



Sécurité des patients

Management de la qualité et outcome

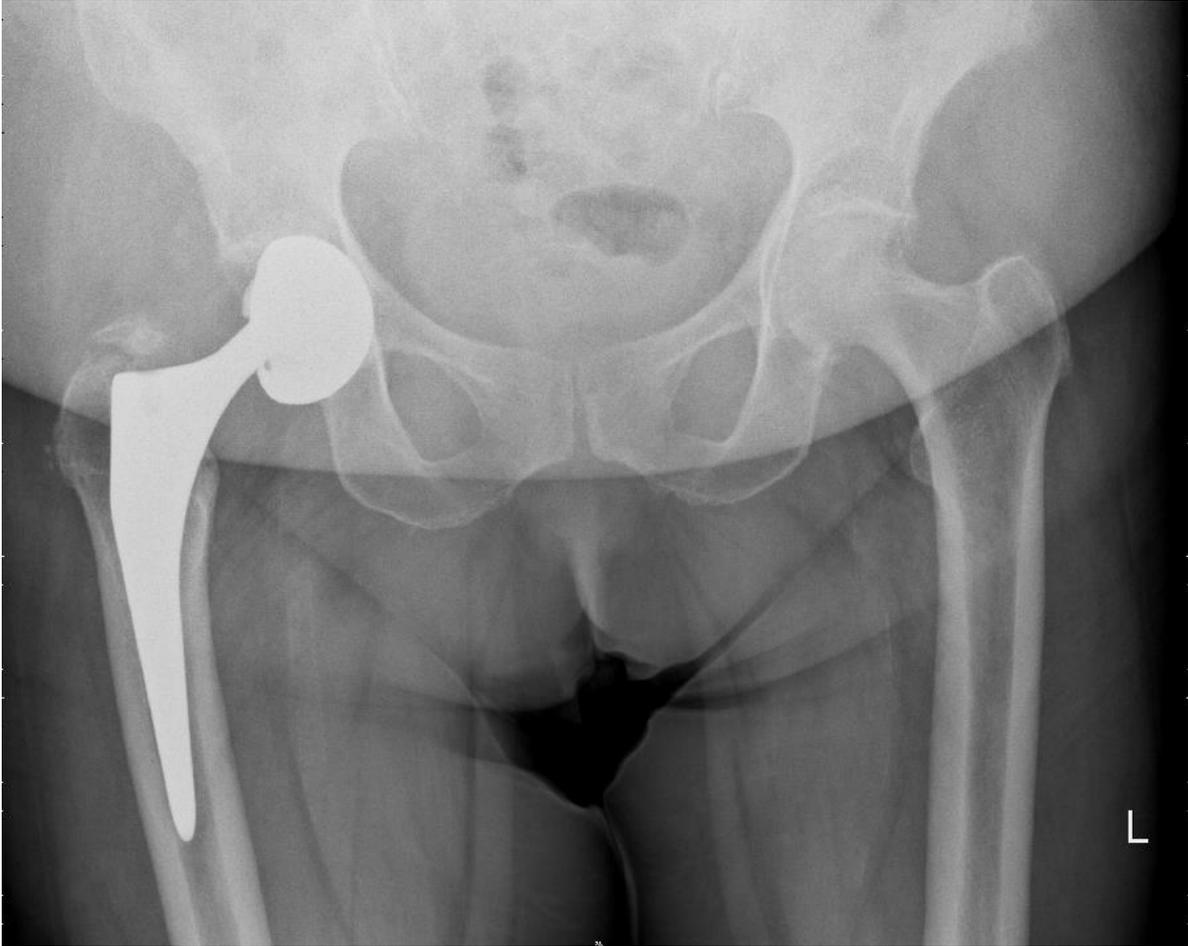
Rencontre avec les parlementaires,
Berne, le 4 mars 2019





Thomas Guggi
Médecin-chef chirurgie du genou et
de la hanche

Comment allez-vous?



Historique

E. A. Codeman 1937*

- “Standardized Documentation”
- “Quality of Life”
- “Patient Satisfaction”

* Codman, EA, The Shoulder, Boston, 1937

Maurice E. Müller*

- 1961 – Première documentation d’outcome pour la hanche
- 1984 – Première ébauche de documentation standardisée
- 1990 – Consensus entre AAOS, Hip Society & SICOT

* Pionnier suisse de la prothèse de la hanche



Assurance qualité IDES

International Documentation & Evaluation System

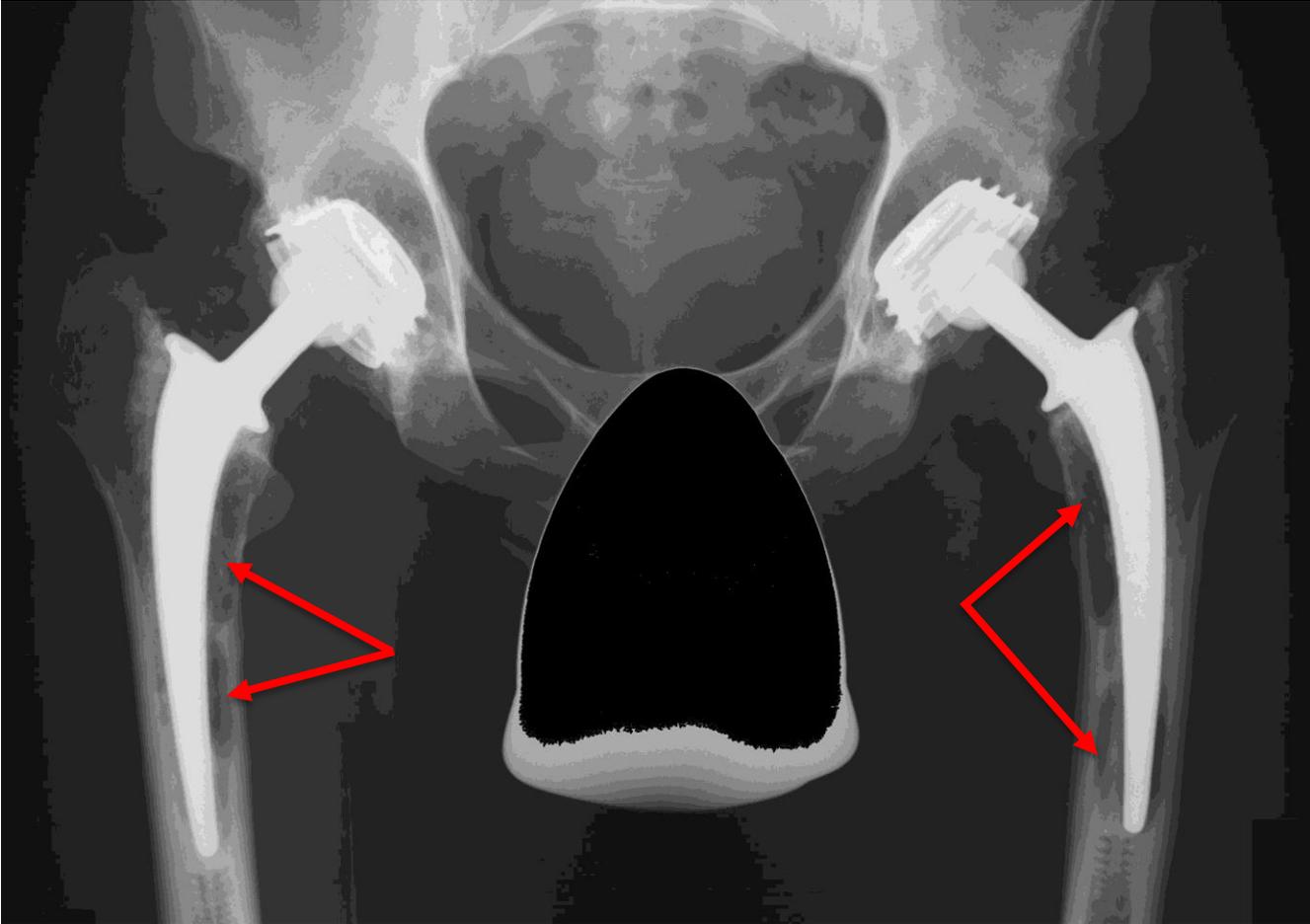
The image shows three overlapping forms for the International Documentation and Evaluation System (IDES). The forms are titled 'Erste HTP', 'HTP Revision', and 'HTP Nachkontrolle'. Each form contains patient information, clinical history, and detailed tables for clinical and radiological evaluation. The 'Erste HTP' form includes a table for 'Klinische Beurteilung' (Clinical Evaluation) and 'Röntgenbildauswertung' (X-ray Evaluation). The 'HTP Revision' form includes a table for 'Klinische Beurteilung' and 'Röntgenbildauswertung'. The 'HTP Nachkontrolle' form includes a table for 'Klinische Beurteilung' and 'Röntgenbildauswertung'. The forms are color-coded: 'Erste HTP' is pink, 'HTP Revision' is blue, and 'HTP Nachkontrolle' is green.

IDES hanche (1984) & genou (1995)

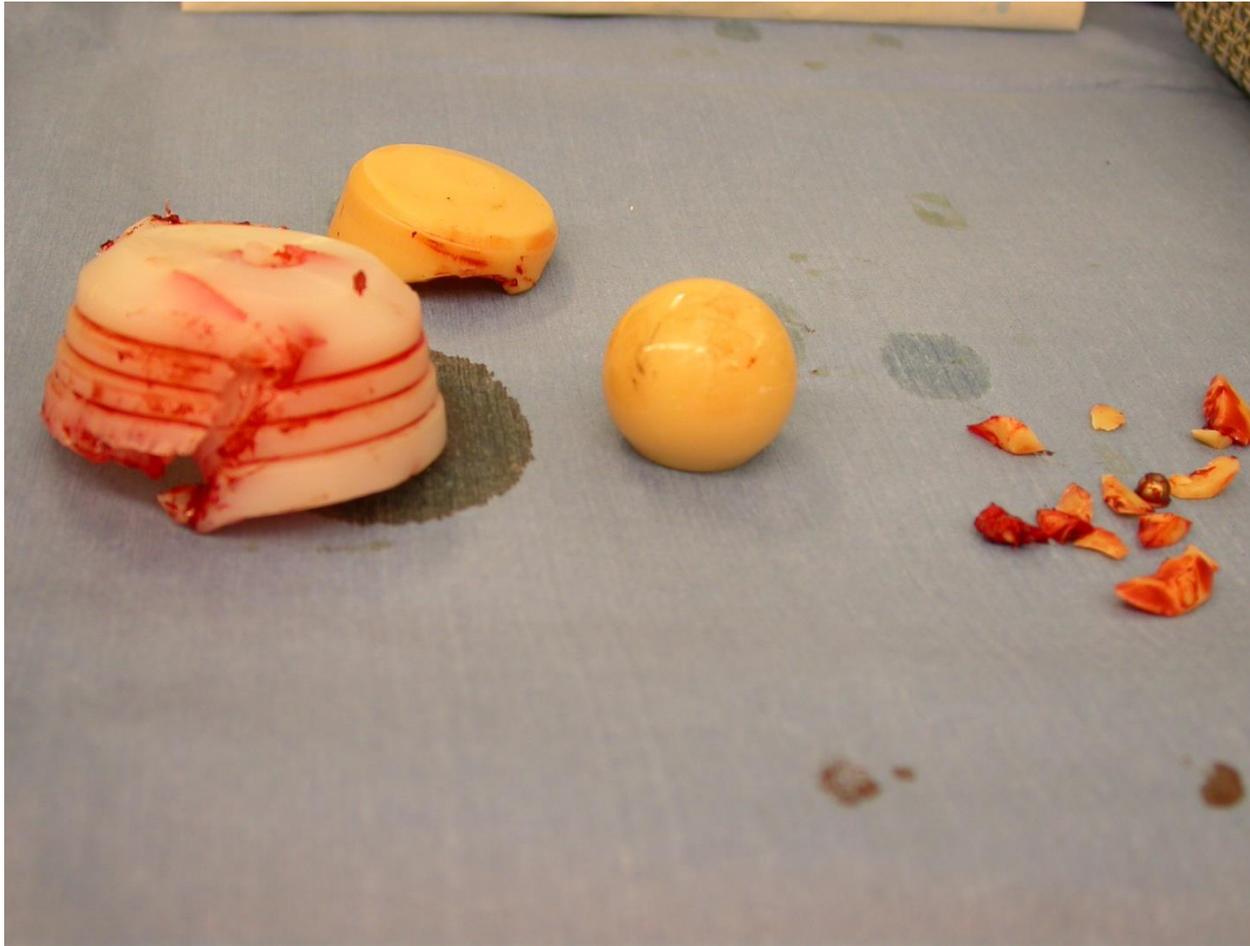
- Prothèse primaire
- Prothèse de révision
- Suivi



Quelques exemples



La céramique comme matériau



La cassure

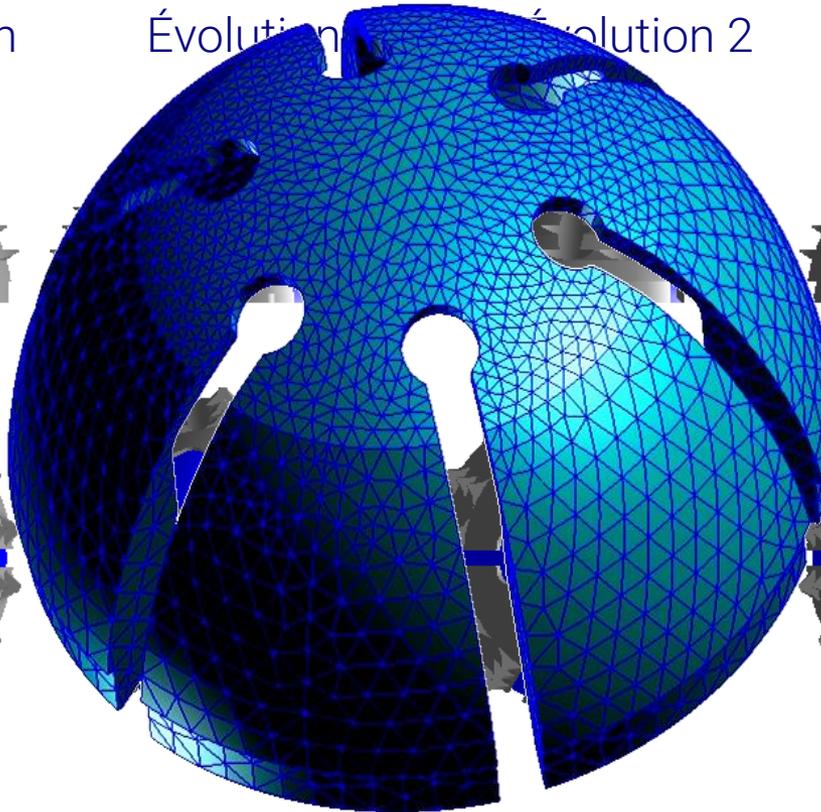


La conséquence - Optimisation du design

«Ancien» design

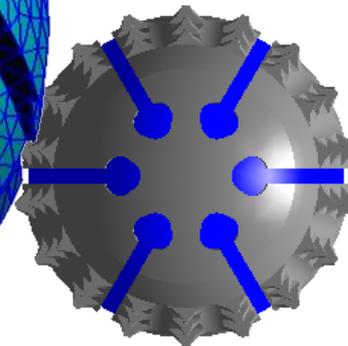
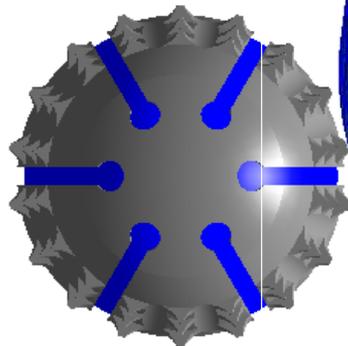
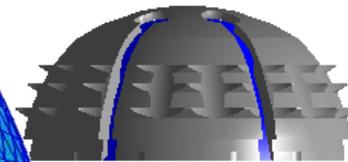


Évolution 1



Évolution 2

«Nouveau» design



Il y a un truc qui grince



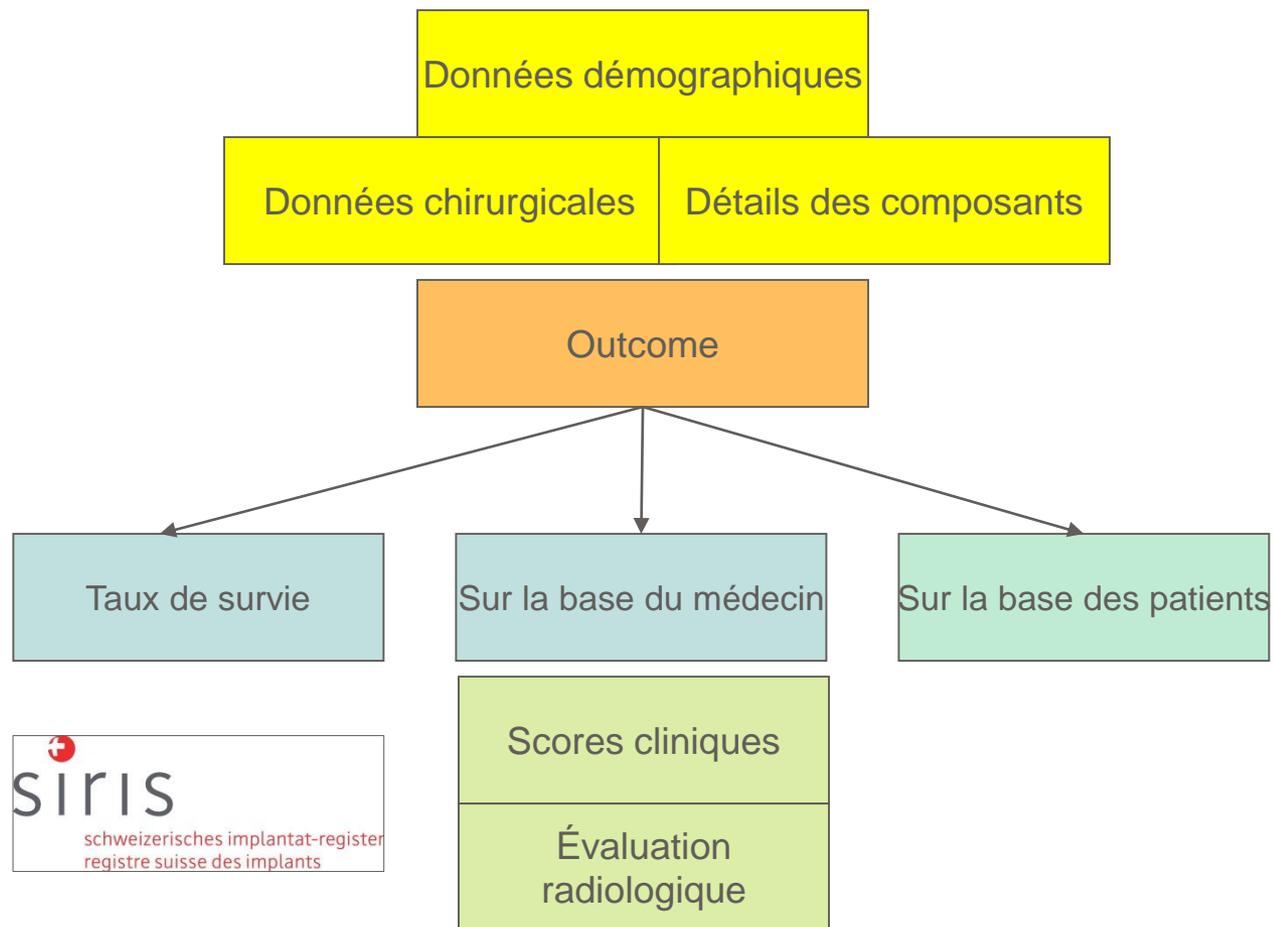
Il y a un truc qui grince



Il y a un truc qui grince



Documentation exhaustive



2012 – Register suisse des implants SIRIS



IDES HÜFTE Prothesenregister **SIRIS** **PRIMÄRPROTHESE 2015 A minimal**

Internationales Dokumentations- und Evaluationssystem
Kompatibel mit dem europäischen Hüftregister der EFORT

schweizerisches Implantatregister
registre suisse des implants

Nachname _____ Amtlicher erster Vorname _____ Geschlecht _____

ANWISUNGEN
• Benutzen Sie einen weichen K...
• Alle Fragen beantworten falls m...
• Fehler sind komplett auszuf...

Siehe: **Rechts** **Links**

Aufnahme
Grösse** (kg) Exakte Werte bei:
c > 140 c > 145 c > 150 c > 155
c > 175 c > 180 c > 185 c > 190
Gewicht** (kg) Exakte Werte bei:
c > 40 c > 45 c > 50 c > 55
c > 75 c > 80 c > 85 c > 90
Grösse/Gewicht
c - unbekannt/nicht dokument...

Charley Klasse
A = unital, erkrankt, Gegenseite gesu...

Operation
Operationsdatum
Tag 01 02 03 04 05
Monat 01 02 03 04 05

Allgemeinzustand (ASA)
c > ASA1, keine Probleme
c > ASA2, geringe Beeintr...

PROZEDUR
Eingriff
c > totale Hüftprothese
c > Kopfprothese
c > bipolare Prothese
c > kompletter Oberfläch
c > femoraler Oberfläch
c > anderer Eingriff

ZEMENT
Fixation der Komponent
c > alle zementiert
c > alle unzementiert
c > hybrid (AC unzement
c > umgekehrt hybrid (AC
c > Dachschaale, FE zeme
c > Dachschaale, FE unze...

Zementieretechnik
c > erste Generation
Zement wird in separatem Gübe...

Erstgeneration Zementieretechnik: Manuelle Zementa
Komponenteneing...
Zweitgeneration Zementieretechnik: Mantrauspresse, L
Zementieretechnik...
Komponenteneing...
Drittgeneration Zementieretechnik: Zusätzlich zur Zwe
Fortschrittsbewertu...
nach Prothesentra...

Bemerkungen / verwendete Komponenten
Seriennr., Rückseite kann auch für Ball

Abkürzungen: AC = acetabulär; FE = fem...

INSTRUKTIONEN
• Veuillez utiliser un crayon noir pour remplir le formulaire.
• Veuillez répondre à toutes les questions sauf autre indication.
• Veuillez noter uniquement les cas de marquage.

Admission
Taille** (cm) Valeurs plus exactes à remplir avec l'infirmité web
c > 140 c > 145 c > 150 c > 155 c > 160 c > 165 c > 170
c > 175 c > 180 c > 185 c > 190 c > 195 c > 200 c > 205
Poids** (kg) Valeurs plus exactes à remplir avec l'infirmité web
c > 40 c > 45 c > 50 c > 55 c > 60 c > 65 c > 70
c > 75 c > 80 c > 85 c > 90 c > 95 c > 100 c > 105
Diagnostique
c > discollement FE
c > discollement TI
c > discollement ROT
c > infection
c > instabilité fémorotibiale
c > instabilité rotulien
c > problèmes de rotulien
malposition du composant FE
malposition du composant TI
taille du composant FE incorrecte
taille du composant TI incorrecte
arthrofibrose
ablation PE
fracture périprothétique FE
fracture périprothétique TI
fracture périprothétique rotulien
douleur
gonarthrose unicompartmentaire
progressive
autre diagnostic

Classe Charley c > A c > B c > BB: c > C c > inconnue/sans documentation

L'année d'implantation, si avant 2012 20... 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

Intervention
Date d'intervention
Jour 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31
Mois 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12
Année 20... 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

Morbidité (ASA)
c > ASA1, aucun problème
c > ASA2, atteinte légère
c > ASA3, atteinte sévère
c > ASA4, risque vital
c > ASA5, moribond
c > inconnu sans documentation

Intervention
c > révision complète
c > révision composant fémoral
c > révision composant tibiale
c > révision rotulien
c > prothèse rotulienne ultérieure
c > prothèse rotulienne ultérieure
avec changement PE
c > prothèse partielle ultérieure
compartment supplémentaire
c > conversion prothèse unicom. vers PTG
c > chirurgie plastique/reconstruction
c > changement PE
c > entèse de la proth., sans implant, spacer
c > entèse de la prothèse, implant, spacer
c > autre intervention
c > arthroscopie
c > révision préservant la prothèse
c > chirurgie plastique/reconstruction
c > reconstruction appareil d'extension
c > ostéotomie
c > autre intervention

Type d'arthroplastie Classification dans menu d'aide en ligne
c > BCR (bicruciale retaining)
c > PCR (post. cruciale retaining)
c > CB (cruciale sacrificielle) / UOCOR
c > PS (posterior stabilized)
c > SC / CCK semi-constrained
c > CCK constrained condylar knee
c > hinge type
c > unicompartmental medial
c > unicompartmental lateral
c > leuromultipillar
c > autre type d'arthroplastie

Sous-type
c > mobile bearing
c > fixed bearing

Inscription des composants
c > oui A marquer si l'intervention demande un implant
c > non

Technologie
c > conventionnelle
c > mini-invasif
c > navigé tibiale
c > navigé fémorale
c > instruit spécifique par patient
c > autre technologie
Assistent (optionnel)

Fixation des composants
c > FE + TI cimentés
c > FE + TI non-cimentés
c > FE non-cimenté, TI cimentés
c > FE cimenté, TI non-cimentés
aucun
tige FE
tige TI
sleeve FE
sleeve TI
augmentation FE
augmentation TI

Fixation du composant trochantérien
c > oui
c > non

Fixation du composant rotulien
c > oui
c > non
c > cimenté
c > non-cimenté
c > statut après
palliativisme

Fixation du composant trochantérien
c > cimenté
c > non-cimenté

Mélange à vide ciment
c > oui
c > non
Ciment est à saisir dans un sous-formulaire particulier

Abbréviations: PE = polyéthylène ; FE = fémoral; TI = tibial; ROT = rotulien

IDES GENOU **Registre des prothèses** **SIRIS** **REVISION B minimal**

Systeme International de Documentation et d'Evaluation
schweizerisches Implantatregister
registre suisse des implants

REVISION B minimal
Page 2 de 2

Inscription des composants

Étiquettes à code-barres pour implants

Étiquettes à code-barres pour ciment

Soins des implants:
Dans le but de pouvoir suivre les implants dont le suivi est réalisé par différentes institutions et pour obtenir une bonne sécurité dans le croquerment des données anonymisées, nous avons mis en place plusieurs Hashtcodes (encodage à sens unique). Les informations relatives à l'identité (détails, modèles, patients) sont stockées sur un serveur séparé dans un environnement sécurisé, le serveur central ne reçoit aucune donnée sensible, mais uniquement des clés toutes seules à saisir les patients. Le numéro ANS ne sera pas stocké. Il servira uniquement à coller un "Hashtcode" pour le calcul d'un seul utilisateur de plus un "salt". Ce procédé rend impossible toute mise en relation des données avec une autre base de données externe à ce projet.



Réflexion de base de SIRIS pour la mesure de la qualité dans l'endoprothèse



Dans notre système de santé finement ramifié avec son organisation fédéraliste et ses nombreux acteurs tous focalisés sur leurs propres avantages, il y a certainement un potentiel à exploiter en termes de gains d'efficacité, de réduction des coûts, ainsi qu'en termes d'amélioration de la productivité et de la qualité.



- La réalité du service ne peut être décrite qu'à l'aide de registres étendus à tout le territoire
- La qualité des résultats centrée sur les patients est déterminante (PROM)
- La durée de vie est le principal objectif
- La motivation des fournisseurs de données (cliniques et médecins) est importante
- La neutralité et la transparence de l'organisation sont déterminantes

Fonction de la Fondation SIRIS



SIRIS est une fondation indépendante créée en 2007 dont les membres sont égaux.

swiss orthopaedics

Schweizerische Gesellschaft für
Orthopädie und Traumatologie

Swiss Medtech

Schweizer
Medizintechnikverband

santésuisse

Branchenorganisation der
Schweizer Krankenversicherer

- L'engagement des cliniques (et le financement) sont possibles grâce au contrat Q de l'ANQ*. SIRIS gère le registre sur mandat de l'ANQ (régime obligatoire depuis 2012).
- La collection de données appartient à la fondation et l'utilisation des données est réglée par contrat.
- La teneur de la consultation et de l'analyse relève de la responsabilité des orthopédistes.
- Les cliniques reçoivent des rapports trimestriels cumulés.
- Le rapport annuel est publié et développé en continu, le but étant de réaliser des analyses d'une «précision chirurgicale» et de déterminer la durée de vie des différents types de prothèses.

* ANQ signifie *Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques*



SIRIS - Compte-rendu



schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants **siris**

schweizeri
reg

Clinical report, c
Klinik

1. Cases documented by year

Year	Hip primary	Hip revision
2012	393	55
2013	522	60
2014	595	76
2015	584	8
2016	91	290
Total	2175	399

Cumulative cases

2. Cases documented by quarter

Quarter	Hip primary	Hip revision
1	153	26
2	128	25
3	142	14
4	161	13
Total	584	78

■ Hip primary □ Hip revision

Swiss National Joint Registry
Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee

SIRIS Report 2012-2016
Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee

Swiss National Joint Registry
Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee

ano swiss orthopaedics u^b UNIVERSITÄT BASEL

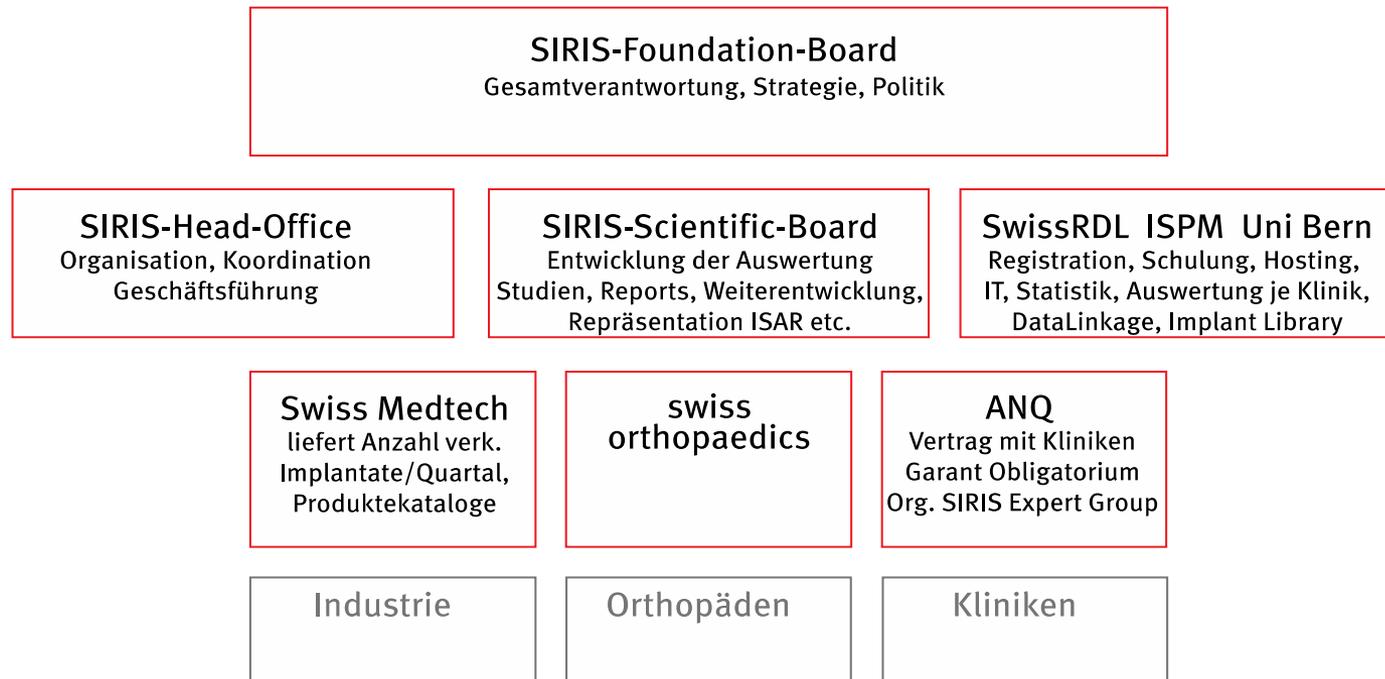
ano swiss orthopaedics u^b UNIVERSITÄT BASEL

Powerd by MEMdoc March 11, 2016

Page 1

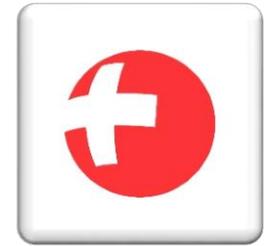


Organisation du registre SIRIS pour la hanche et le ge



- Le Conseil de fondation et les groupes d'experts sont bénévoles. La Fondation attribue des mandats pour le développement de l'analyse. SwissRDL est l'un des contractants de la Fondation qui travaille en application de directives contractuelles.

Chiffres extraits du registre SIRIS



• Enregistrements	2016	2017	2018	Total depuis 2012
• Hanche	23 000	23 500	22 000	140 000
• Genou	19 000	19 300	18 000	110 000
• Total annuel	42 000	42 800	40 000	

Figure 1
Distribution of age at surgery for total hip arthroplasty and hemiarthroplasty of the hip
 All documented operations

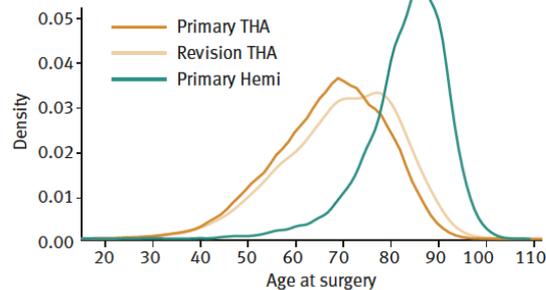
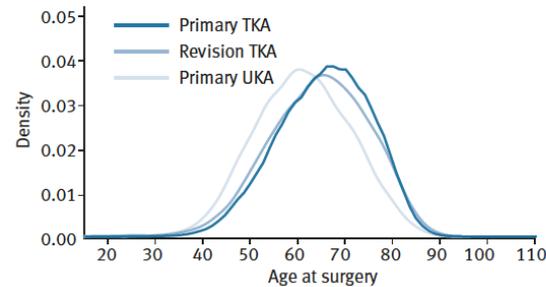


Figure 2
Distribution of age at surgery by total and partial knee arthroplasty
 All documented operations



- | | |
|--|--------------------------------------|
| • Cliniques participantes | 156 |
| • Entreprises impliquées | 20 (organisations de commerce incl.) |
| • Chirurgiens effectuant des enregistrements | env. 990 |

Projets SIRIS actuels

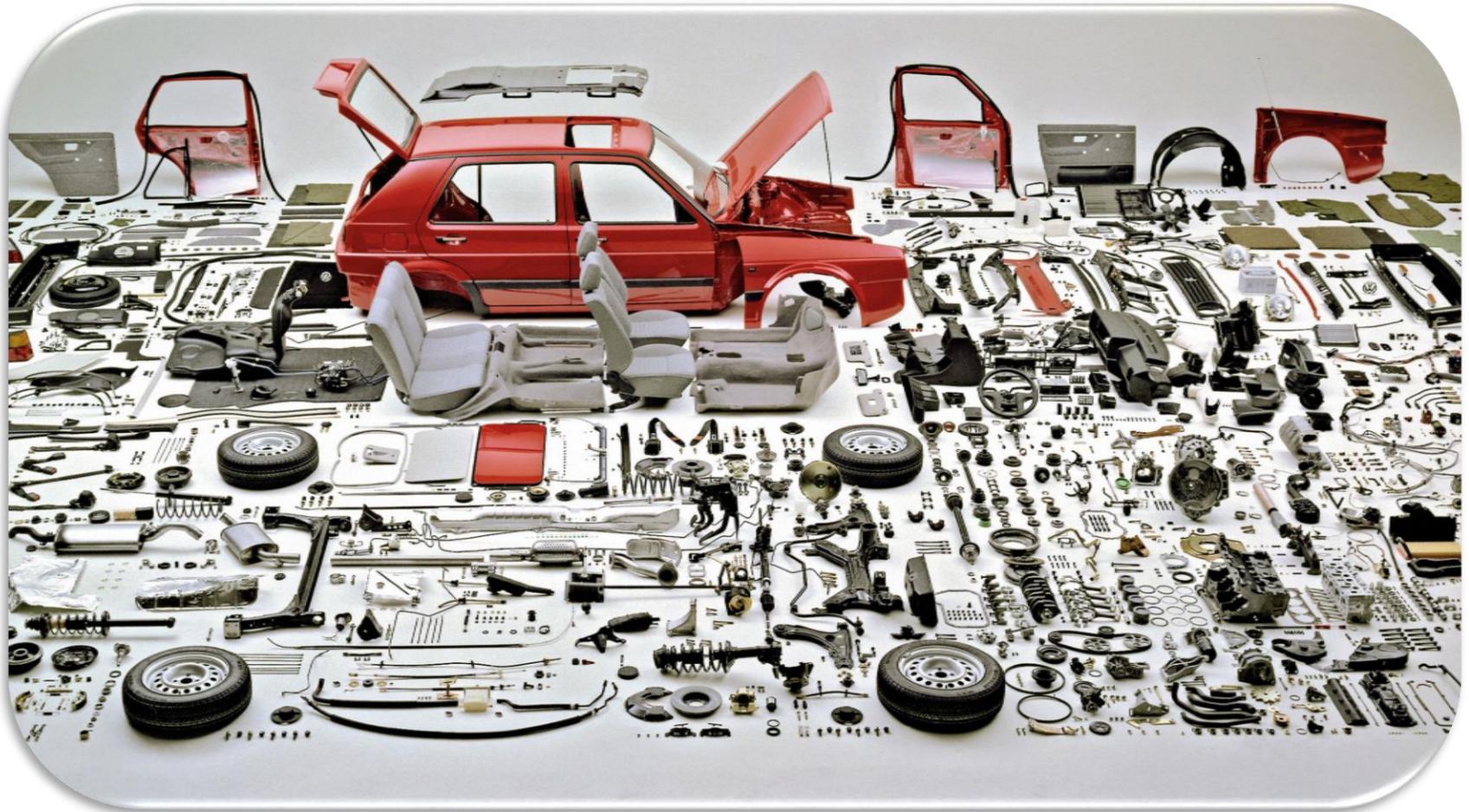


- Élargissement de l'activité d'enregistrement à la colonne vertébrale, à l'épaule, etc. (négociations avec les organisations professionnelles médicales impliquées)
- Intégration des PROMS pour la hanche et le genou au plan national, début des relevés de mesure sous la DG du canton de Zurich en juin 2019.

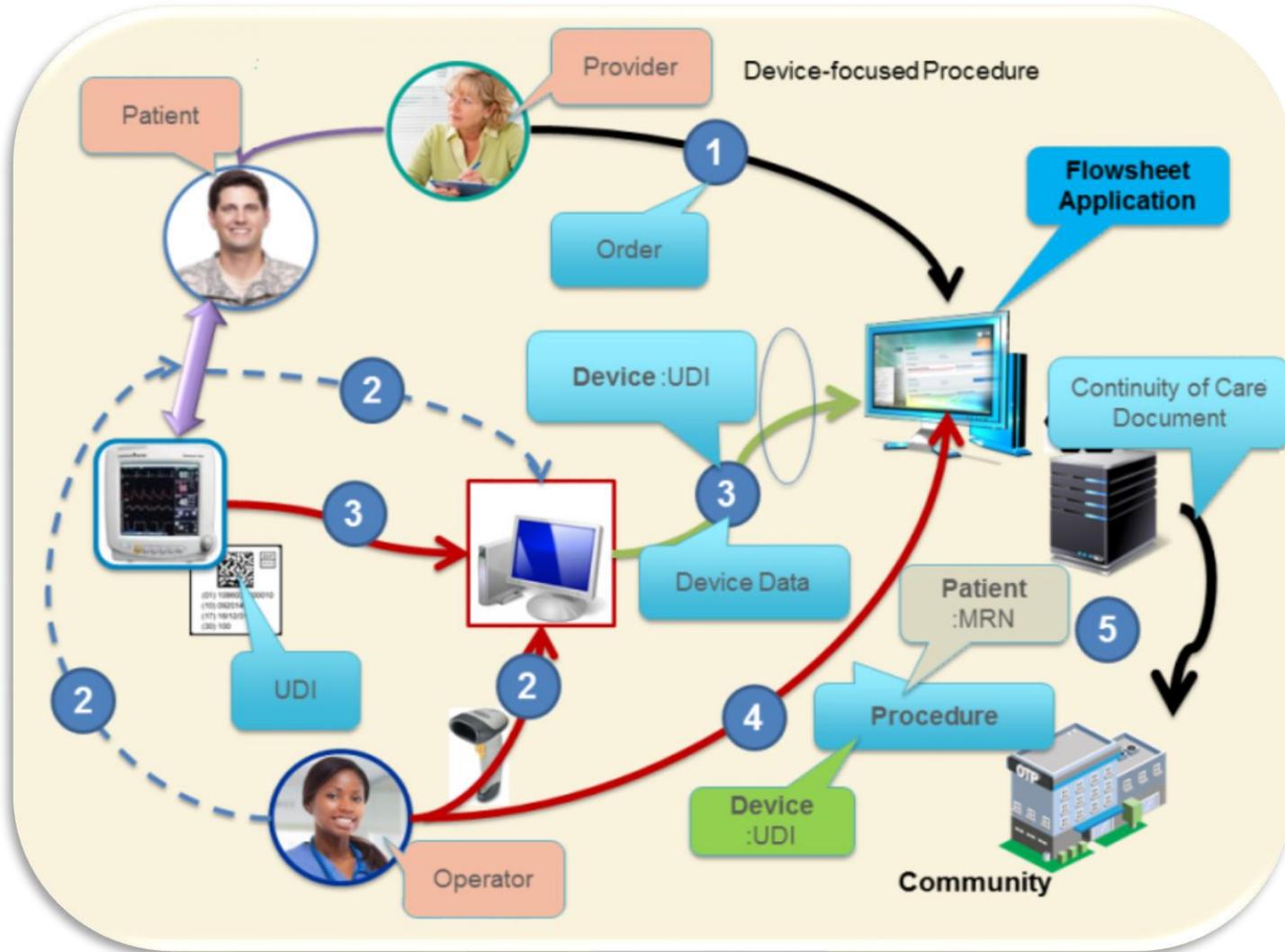


- Mise sur pied de la bibliothèque des implants en collaboration avec l'AAOS/ISAR (base de données internationale des implants).
- Professionnalisation de l'organisation, notamment mise sur pied d'un comité scientifique SIRIS et d'une équipe exécutive SIRIS (sortir du système de milice)

Responsabilités et intérêts des utilisateurs d'implants



Vision pour les patients



Vision pour les patients

ACCESS GUIDID
IDENTIFY YOUR MEDICAL DEVICE

Enter Device Identifier, Name, or Company

ABOUT AccessGUIDID

The **Global Unique Device Identification Database (GUIDID)** contains key device identification information submitted to the FDA about medical devices that have **Unique Device Identifiers (UDI)**.

The FDA is establishing the unique device identification system to adequately identify devices sold in the U.S. from manufacturing through distribution to patient use. You can use AccessGUIDID to search for specific medical devices or download all the GUIDID data at once. AccessGUIDID also offers RSS feeds and APIs to connect you directly to the data.

[MORE INFO](#)
[ABOUT UDI](#)
[ABOUT GUIDID](#)

NEWS

[AccessGUIDID News](#)

Posted: December 28, 2018
AccessGUIDID V2 APIs Promoted From Beta to Production

Version 2 (V2) APIs will be promoted from beta to production status on January 1, 2019. If you are using our V1 APIs, we encourage you to update your code to use the V2 APIs. After December 31, 2019, the V1 APIs will be deprecated and no longer available for use. If you have questions about the migration to V2, please contact us via the [NLM Support Center](#).

For more information about the V2 APIs, please visit the [API Documentation](#). To learn more about newly added data elements to the V2 APIs, please refer to the [new schema](#) published on April 2018.

[MORE INFO](#)

DOWNLOAD

[Download Data](#)

Download the latest full releases and update files provided to the NLM by the FDA.

API

[API Documentation](#)

Resources for application developers to get the most out of AccessGUIDID.

RSS

[RSS Documentation](#)

Subscribe to RSS feeds to receive the latest files.

HELP

[Help using AccessGUIDID](#)

- [Searching AccessGUIDID](#)
- [Downloading Release Files](#)
- [NLM Web Guidelines](#)
- [Customer Support & FAQs](#)

FDA TOOLS AND RESOURCES

- [FDA UDI Home](#)
- [FDA Medical Devices Home](#)
- [Report a Device Problem \(MedWatch\)](#)
- [Device Recalls](#)
- [Device Safety Communications](#)

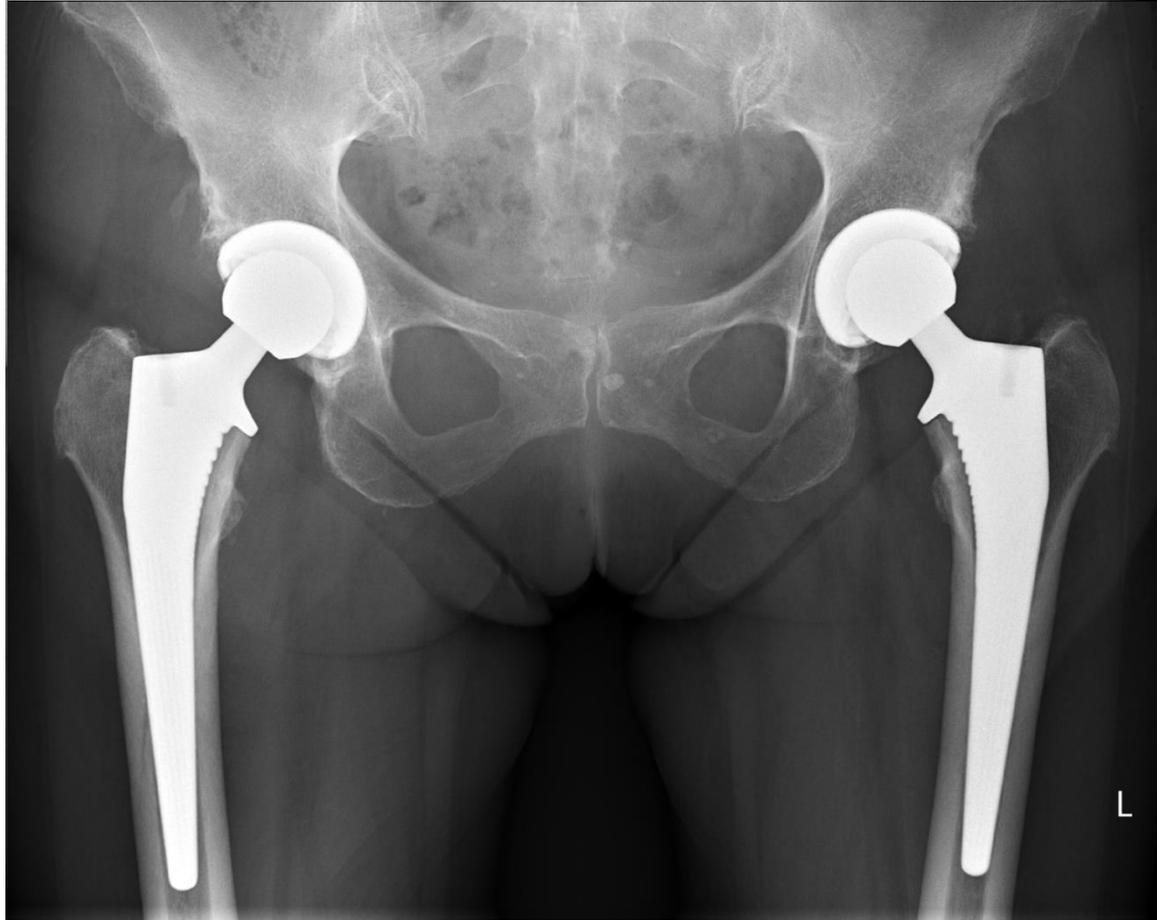
NIH NLM | FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION | USA.gov

Customer Support & FAQs
RSS
Copyright
Privacy
Terms of Use

Web Accessibility
National Institutes of Health
U.S. National Library of Medicine
Health & Human Services



A la recherche de la perfection



A la recherche de la perfection





Merci de votre attention.