

# Concept détaillé

## Patient-reported outcome measures (PROMs) – Introduction nationale pour le Registre suisse des implants SIRIS hanche et genou

À l'attention de : Équipe de pilotage « SIRIS PROMs »



SwissRDL – medical Registries and Data Linkage  
Mittelstrasse 43  
3012 Berne

## Table des matières

<b>1</b>	<b><i>Situation initiale</i></b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b><i>Objectifs du projet</i></b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b><i>Organisation</i></b> .....	<b>4</b>
3.1	<i>Équipe de pilotage</i> .....	4
3.2	<i>Mise en œuvre opérationnelle</i> .....	4
<b>4</b>	<b><i>Collecte des données</i></b> .....	<b>5</b>
4.1	<i>Population cible</i> .....	5
4.2	<i>Formulaires PROMs</i> .....	5
4.3	<i>Calendrier et processus de collecte des PROMs</i> .....	6
4.4	<i>Processus de collecte des PROMs</i> .....	6
4.5	<i>Plus d'informations sur les moyens auxiliaires</i> .....	8
4.6	<i>Assistance PROMs</i> .....	10
4.7	<i>PROMs non complétées</i> .....	10
<b>5</b>	<b><i>Reporting</i></b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b><i>Inclusion et rôle des patient-e-s</i></b> .....	<b>11</b>
6.1	<i>Déclaration de consentement</i> .....	11
6.2	<i>Tableau de bord d'analyse des PROMs</i> .....	12
6.3	<i>Résultats des PROMs pour les patient-e-s</i> .....	13
6.4	<i>Enquête sur les expériences des patient-e-s</i> .....	13
<b>7</b>	<b><i>Mise en œuvre technique</i></b> .....	<b>14</b>
<b>8</b>	<b><i>Phases du projet, étapes-clés et frais de participation</i></b> .....	<b>14</b>
8.1	<i>Phases du projet</i> .....	14
8.2	<i>Étapes-clés</i> .....	16
8.3	<i>Coûts</i> .....	16

## 1 Situation initiale

Le Registre des implants SIRIS hanche et genou a été créé en 2012 et a évolué au cours des dix dernières années pour devenir un registre reconnu tant au niveau national qu'international, offrant des données de très bonne qualité et une couverture élevée. Lors de la réunion du conseil de fondation SIRIS du 11 mai 2023, il a été décidé de poursuivre le développement du registre et d'entamer une nouvelle ère : l'introduction à l'échelle nationale de la saisie des avis des patient-e-s au moyen des patient-reported outcome measures (PROMs).

Une demande de financement a été soumise à la Commission fédérale pour la qualité (CFQ) en vue de la mise en œuvre des PROMs dans le domaine hanche et genou en août 2023. Cette demande a été acceptée. Les livrables et les étapes définis dans cette demande sont déterminants et constituent donc le cadre du présent concept détaillé. Ce concept met l'accent sur les domaines suivants :

- Résumé et mise à jour des conditions-cadres techniques et spécialisées abordées dans le concept, y compris clarification des questions encore en suspens concernant la mise en œuvre,
- Description de l'organisation du projet,
- Calendrier adapté et détaillé des étapes clés.

## 2 Objectifs du projet

L'introduction nationale des PROMs et l'extension des registres SIRIS afin d'y inclure le point de vue des patient-e-s s'imposent de plus en plus. Les PROMs sont un outil important pour évaluer la santé et la qualité de vie des patients-e-s, car ils nous permettent de mieux comprendre l'impact d'un traitement prothétique sur la qualité de vie et les améliorations possibles. Cela devrait contribuer, d'une part, à prendre des décisions éclairées en matière de soins et, d'autre part, à mieux identifier les différences en termes de qualité des soins et de besoins.

L'introduction nationale de la saisie des PROMs et leur intégration dans le registre SIRIS constituent des étapes importantes pour faire en sorte que le traitement prothétique soit plus centré sur les patient-e-s **tout en améliorant constamment la qualité des soins**.

L'intégration de ces données permettra de se faire une image plus complète de la qualité des résultats, de mieux comprendre les besoins et attentes individuels des patient-e-s et de tirer des enseignements des approches thérapeutiques efficaces.

À long terme, l'introduction des PROMs au niveau national dans le Registre des implants SIRIS hanche et genou devrait permettre une implémentation obligatoire via le plan de mesure ANQ pour les soins aigus ou les directives des directions cantonales de la santé. Une publication des résultats est également envisagée.

## 3 Organisation

### 3.1 Équipe de pilotage

Dès le début, le projet sera étroitement surveillé et accompagné par une équipe de pilotage. Celle-ci sera composée de représentants de la Fondation SIRIS, du SSAB, de l'ANQ, de SwissRDL et d'autres experts. En fonction de la situation, des spécialistes issus de cliniques ayant déjà mis en œuvre des projets PROMs seront sollicités et intégrés à l'équipe de pilotage. Afin de pouvoir réagir rapidement aux problèmes potentiels et élaborer des solutions, l'équipe de pilotage se réunira chaque mois pour échanger ses points de vue. SwissRDL rendra compte de l'état d'avancement de la mise en œuvre et des défis rencontrés, afin que des ajustements puissent être rapidement élaborés, décidés et appliqués.

### 3.2 Mise en œuvre opérationnelle

- Responsabilités de l'**ANQ** : l'ANQ joue un rôle déterminant dans la communication avec les hôpitaux participants et assume une fonction de coordination. Celle-ci comprend notamment l'élaboration commune d'un processus d'information, la coordination du calendrier et de la mise en œuvre. De plus, grâce à sa représentation au sein de l'équipe de pilotage, l'ANQ apporte son expérience et son expertise à l'orientation fondamentale du projet.
- Responsabilités de la **Fondation SIRIS** : La Fondation SIRIS est le mandant et le propriétaire de la récolte des données pseudonymisées. Elle est responsable de la conduite du projet. Elle coordonne les différents partenaires, garantit la faisabilité financière et veille au respect du calendrier et du budget du projet. La Fondation travaille en étroite collaboration avec l'ANQ et la conduite technique du projet de SwissRDL.
- Responsabilités du **SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)** : avec un représentant au sein de l'équipe de pilotage, le SSAB garantit la compétence technique du contenu de la saisie. Ce représentant veille à ce que le projet tienne compte du point de vue des orthopédistes lors de sa mise en œuvre et à ce que ces derniers soutiennent en contrepartie la saisie des PROMs. Dans une étape ultérieure, le SSAB sera responsable de l'évaluation des PROMs saisis.
- Responsabilités de **SwissRDL** : SwissRDL se charge, pour le compte de la Fondation SIRIS, de la mise en œuvre technique, c'est-à-dire du développement des applications techniques ainsi que de la mise à disposition et de la maintenance de la base de données avec l'infrastructure informatique correspondante. SwissRDL sera également responsable de l'assistance de premier et deuxième niveaux pour le personnel clinique, dispensera des formations et établira les rapports. En collaboration étroite avec la Fondation SIRIS, la conduite technique du projet SwissRDL est chargée de signaler rapidement tout retard dans la réalisation des étapes communiquées.

## 4 Collecte des données

Tout d'abord, il convient de reconnaître que la collecte des données supplémentaires représente un surcroît de travail pour toutes les parties concernées. Outre les objectifs scientifiques et qualitatifs, ce projet vise donc également à compenser au mieux cette charge supplémentaire.

Dans le cadre de l'introduction facultative au niveau national des PROMs pour SIRIS hanche et genou, la mise en place de solutions numériques pour la saisie des PROMs offre un moyen d'alléger la charge de travail du personnel hospitalier et clinique. Pour les patient-e-s également, cette numérisation simplifiera le processus d'enquête, car il ne sera plus nécessaire de renvoyer la version papier des questionnaires aux hôpitaux et aux cliniques. Cela permettra aussi de garantir un accès plus rapide aux résultats, tant pour les hôpitaux et les cliniques que pour les patient-e-s. Par ailleurs, les processus, les questionnaires (formulaire MDS de swiss orthopaedics) et les outils techniques/applications seront harmonisés avec ceux de SIRIS épaule afin d'éviter les doublons. Les différentes solutions ou instruments de collecte et outils d'administration des sondages des patient-e-s sont décrits aux sections 4.4 et 4.5.

### 4.1 Population cible

La saisie des PROMs pour SIRIS hanche et genou est facultative pour les hôpitaux et les cliniques, sauf si elle est réglementée par d'autres instances. Toutefois, les hôpitaux et les cliniques sont tenus, en cas de participation, d'inclure tou-te-s les patient-e-s concerné-e-s ou de leur demander leur accord pour cette saisie.

**Tous les cas primaires électifs** doivent être inclus dans la saisie des PROMs pour SIRIS hanche et genou. Sur demande, les hôpitaux et les cliniques peuvent également collecter des PROMs pour les cas non électifs. Les révisions sont en revanche exclues de la collecte des PROMs.

La participation des patient-e-s à la collecte des PROMs est volontaire. Ils/Elles doivent être informé-e-s de ce fait, ainsi que du sens et de l'objectif de la collecte, par le personnel médical spécialisé ou par des personnes habilitées à le faire. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au point 6.1.

### 4.2 Formulaires PROMs

Les instruments suivants sont prévus pour la saisie des PROMs pour SIRIS hanche et genou :

- MDS-SO (Minimal Data Set de swiss orthopaedics) dans la version 3.0. Le MDS-SO se compose de l'EQ-5D-5L, de deux questions supplémentaires spécifiques à l'articulation et d'une question sur le niveau de formation.
- Les scores Oxford spécifiques aux articulations de la hanche et du genou.

Les hôpitaux et cliniques participants ont la possibilité de ne saisir que le MDS-SO. Les questionnaires des patientes et patients seront d'abord disponibles dans les trois langues nationales (allemand, français et italien) ainsi qu'en anglais. La mise en place d'autres langues sera ensuite évaluée.

## 4.3 Calendrier et processus de collecte des PROMs

### 4.3.1 Moments de l'enquête

Pour SIRIS hanche et genou, tou-te-s les patient-e-s doivent compléter un questionnaire PROMs avant et un an après chaque intervention chirurgicale élective. Les PROMs peuvent également être enregistrées avant les interventions non électives.

Pour l'introduction des PROMs dans SIRIS hanche et genou, nous recommandons les délais de saisie suivants :

- PROMs préopératoires : au maximum 3 mois avant l'intervention chirurgicale
- PROMs postopératoires : 1 an après l'intervention chirurgicale avec une fourchette de +/- 60 jours

Il est possible d'enregistrer les PROMs en dehors de ces recommandations, mais seules celles saisies dans ces délais seront incluses dans le rapport. En cas de saisie en dehors de la période recommandée, les utilisateur-trice-s recevront une notification correspondante en fonction du type de saisie.

## 4.4 Processus de collecte des PROMs

La collecte des PROMs pour SIRIS hanche et genou se divise en deux phases : préopératoire et postopératoire. Le processus de collecte et la charge de travail pour les hôpitaux et les cliniques varient selon le type de collecte (électronique ou papier).

### 4.4.1 Processus de saisie préopératoire

En règle générale, les patient-e-s sont invité-e-s à participer à l'enquête avant leur intervention et donnent leur accord. Les hôpitaux et les cliniques peuvent alors entamer le processus.

Pour la saisie des PROMs préopératoires, voici les options dont ils disposent :

1. **Tablette** : saisie des PROMs via une application sur une tablette lors d'un rendez-vous d'entretien préalable. Le personnel hospitalier saisit les données du patient/de la patiente, qui complète ensuite le questionnaire sur la tablette. Les données sont ainsi transmises directement au registre SIRIS.
2. **Lien** : le personnel hospitalier peut enregistrer les patient-e-s à l'avance en ligne dans le registre SIRIS et leur envoyer un lien par e-mail ou SMS (nouvelle fonction dans SIRIS : coordination des PROMs). Pour cela, l'e-mail ou le numéro de téléphone portable doit avoir été correctement enregistré. Les patient-e-s peuvent compléter le questionnaire via ce lien sur une application web, puis les données sont directement enregistrées dans le registre.
3. **Papier** : les patient-e-s complètent un questionnaire papier (p. ex., dans le cadre des consultations d'information), puis le personnel de la clinique les transmet à SIRIS par internet.

4. **Webservice** : pour les cliniques disposant d'un système PROMs, une interface correspondante peut être programmée afin que les données soient transmises directement à SIRIS Online.

#### 4.4.1.1 *Option 1 : saisie des PROMs via une application sur une tablette lors d'un rendez-vous préalable*

Pour pouvoir saisir les PROMs via l'application et la tablette lors d'un rendez-vous d'entretien préalable, il est nécessaire de disposer de l'application adéquate sur une tablette (iPad) et d'une connexion Internet stable. Les informations relatives au patient/à la patiente doivent d'abord être saisies dans l'application. Celles-ci peuvent être renseignées manuellement par le personnel hospitalier/clinique ou scannées automatiquement avec un code QR (qui doit être créé par l'hôpital/la clinique avec leur SIC). Si un identifiant patient-e est déjà enregistré dans SIRIS Online pour la clinique concernée, l'application récupère automatiquement les données enregistrées (nom, prénom, date de naissance). Le personnel hospitalier/clinique peut ensuite saisir d'autres informations pertinentes sur l'intervention (articulation, date) ainsi que le type de notification souhaité pour le questionnaire d'enquête postopératoire. La tablette est ensuite remise au patient/à la patiente, qui peut alors compléter le questionnaire d'enquête PROMs. Une fois le questionnaire d'enquête complété, toutes les informations sont enregistrées directement dans le registre SIRIS et sont accessibles à toutes les personnes autorisées (y compris les chirurgiens).

Vous trouverez de plus amples informations sur l'utilisation des tablettes au point 4.5.2.

#### 4.4.1.2 *Option 2 : envoi d'un lien*

Pour pouvoir recevoir un lien permettant de compléter le questionnaire PROMs, les patient-e-s doivent déjà être enregistré-e-s dans le registre SIRIS avec leur numéro de téléphone portable ou leur e-mail. Ces informations doivent être saisies par l'hôpital/la clinique après que le patient/la patiente ait donné son accord de participation à l'enquête, en plus des données personnelles (nom, prénom, date de naissance) et du mode de contact souhaité (SMS/e-mail). Le personnel hospitalier/clinique peut ensuite déclencher l'envoi du lien aux patient-e-s via la nouvelle fonction du tableau de bord.

Un clic sur le lien redirige le patient/la patiente vers une application web où il/elle peut compléter le questionnaire. Une fois la saisie terminée, les informations sont transmises directement à SIRIS par internet.

Si le questionnaire PROMs n'est pas complété dans les 7 jours suivant l'envoi du lien d'invitation initial, le système envoie automatiquement un rappel unique.

#### 4.4.1.3 *Option 3 : Saisie des PROMs sur papier*

Pour les hôpitaux et les cliniques, cette option signifie qu'une version papier des questionnaires PROMs est disponible dans les hôpitaux ou les cliniques. Lors d'un entretien préalable, le personnel peut remettre le questionnaire au patient/à la patiente et lui demander de le compléter. Une fois complété, le questionnaire doit être récupéré et les données saisies manuellement dans SIRIS Online.

#### 4.4.1.4 Option 4 : système de saisie des PROMs de la clinique

Si la clinique a mis en place son propre système PROMs ou collecte les PROMs avec un autre partenaire, les données PROMs SIRIS pourront être transférées vers le registre SIRIS à l'aide d'un service web via une API REST. La clinique doit toutefois s'assurer que les PROMs utilisées sont identiques et que les règles de saisie prescrites par SIRIS sont également identiques.

#### 4.4.2 Processus de saisie postopératoire

Les PROMs postopératoires doivent être collectées pour toutes les interventions primaires, qu'une révision ou une réopération ait eu lieu entre-temps ou non.

L'approche recommandée pour le processus de saisie des PROMs postopératoires consiste à demander aux patient-e-s de compléter le questionnaire via une application web. Ils/elles reçoivent alors un lien vers le questionnaire par e-mail ou par SMS, qui les redirige vers un site web où le questionnaire d'enquête s'affiche. Cette méthode de saisie ne nécessite aucun effort supplémentaire de la part des hôpitaux et des cliniques, car le lien est automatiquement envoyé aux patient-e-s par le système d'enregistrement 365 jours après l'intervention chirurgicale. Les patient-e-s ne complétant pas le questionnaire dans un délai de sept jours reçoivent automatiquement un rappel. Ce processus de saisie postopératoire automatique n'est possible que si le patient/la patiente a indiqué le SMS ou l'e-mail comme méthode de saisie lors du questionnaire préopératoire et que cette information a été intégrée dans SIRIS Online.

Le questionnaire d'enquête postopératoire peut également être complété sur papier. Cela implique toutefois une charge de travail supplémentaire considérable, car les hôpitaux et les cliniques doivent envoyer les questionnaires aux patient-e-s, les récupérer, puis les enregistrer manuellement dans SIRIS Online. Cette responsabilité incombe aux hôpitaux et aux cliniques. Il en va de même lorsque les cliniques utilisent leur propre système PROMs pour la saisie. La saisie des PROMs postopératoires peut également être effectuée par les hôpitaux et les cliniques via une application et une tablette. Cela nécessite toutefois que les patient-e-s se présentent sur place, par exemple pour un examen de suivi. Là encore, la responsabilité incombe aux hôpitaux et aux cliniques.

### 4.5 Plus d'informations sur les moyens auxiliaires

#### 4.5.1 Gestion du sondage des patient-e-s – Tableau de bord

Le tableau de bord offre un soutien actif aux collaborateurs et donne un aperçu du processus PROMs. Des fonctions de filtrage permettent par exemple de voir quel-le-s patient-e-s ont déjà complété les PROMs ou quels questionnaires sont encore en attente.

Le tableau de bord permet également aux cliniques/cabinets d'envoyer manuellement les liens si le patient/la patiente se présente plus tôt que prévu à la consultation de suivi ou si le processus postopératoire doit être interrompu en raison du décès du patient/de la patiente ou de son refus de participer à l'enquête.

MRN	First name	Last name	Joint	Lat	Preop PROM	Primary OP	Postop PROM	Actions
Anna-12345			Knee	Left				➔
cydSiris0001	John	Doe	Hip	Right	01.09.2024	25.09.2024	09.10.2024	➔
cydSiris0001	John	Doe	Shoulder	Right		21.10.2024		➔
cydSiris0001	John	Doe	Knee	Left	09.10.2024	17.10.2024		➔
cydSiris0001	John	Doe	Shoulder	Right	01.10.2024	08.10.2024	09.10.2024	➔
cydSiris0001	John	Doe	Knee	Right		25.10.2023		➔
05055	Max	Muster	Shoulder	Right	01.06.2024	01.10.2024		➔
Anna-12345								➔

Figure 1 : tableau de bord de SIRIS PROMs

#### 4.5.2 Tablettes

##### Tablettes de SwissRDL

Dans le cadre des projets SIRIS PROMs hanche et genou ainsi que pour la saisie des PROMs pour SIRIS épaule, les hôpitaux et cliniques participants ont la possibilité d'obtenir des tablettes (iPad) auprès de SwissRDL. Cette offre supplémentaire est dans un premier temps limitée à 120 tablettes et permet aux cliniques, en fonction de leur taille, d'accéder gratuitement à 1 ou 2 tablettes. Toutefois, en raison de la disponibilité limitée, cette offre est réservée aux établissements enregistrés pour SIRIS hanche, genou ou épaule. D'autres établissements, tels que les cabinets privés d'un ou plusieurs médecins, peuvent se procurer des tablettes auprès de SwissRDL moyennant paiement. Les frais de service pour les tablettes gérées par SwissRDL s'élèvent à CHF 800.– par tablette pour trois ans.

Les prestations de base pour les cliniques qui utilisent les tablettes de SwissRDL comprennent :

- Installation des tablettes et des applications, sans frais supplémentaires pour le service informatique de la clinique, hormis la connexion au réseau Wi-Fi interne
- Mises à jour automatiques des applications et des systèmes d'exploitation
- Remplacement unique en cas de défaut pendant les 3 premières années

L'offre de tablettes gérées par SwissRDL vise à réduire au minimum les efforts liés à la saisie des PROMs pour les cliniques. SwissRDL se charge de l'acquisition, de la distribution et de la gestion des tablettes. Tous les appareils sont administrés à l'aide d'un système de gestion des appareils mobiles (MDM, JAMF). Cela signifie que les fonctionnalités de la tablette peuvent être réduites aux applications nécessaires à la saisie des PROMs. Toutes les autres fonctionnalités et applications sont supprimées ou désactivées. La saisie des PROMs est proposée dans une application spécifique.

La gestion centralisée garantit que tous les hôpitaux et cliniques utilisant des tablettes pour la collecte des données travaillent toujours avec la dernière version du système d'exploitation et des applications. Les mises à jour sont automatiquement envoyées par SwissRDL à toutes les tablettes. Les fonctionnalités des tablettes, limitées à l'essentiel, réduisent les risques de sécurité, car aucun navigateur n'est installé, par exemple, et diminuent le risque de vol, prévenant ainsi toute utilisation à d'autres fins. Il n'y a pas frais de maintenance informatique internes à la clinique, SwissRDL se chargeant de l'ensemble de la maintenance et disposant d'un téléaccès aux appareils.

#### *Tablettes des cliniques*

Les hôpitaux et les cliniques disposant déjà de leurs tablettes (iPad) peuvent les utiliser pour saisir les PROMs SIRIS. Il suffit pour cela de télécharger et d'installer l'application SIRIS depuis l'App Store (Apple). Contrairement aux tablettes administrées par SwissRDL, il incombe dans ce cas aux hôpitaux et cliniques de vérifier régulièrement que la dernière version de l'application et du système d'exploitation est installée. Pour toute question concernant l'application, les cliniques peuvent contacter SwissRDL. La gestion des tablettes relève toutefois de la responsabilité des hôpitaux et cliniques concernés.

## 4.6 Assistance PROMs

Sur mandat de la fondation SIRIS pour les cliniques, SwissRDL fournit une assistance pour le processus PROMs, les formulaires, les questions relatives à l'utilisation du système (y compris les applications) ainsi qu'une assistance technique.

Il n'est pas prévu de contacter directement les patients et les patientes ni de leur fournir une assistance. Étant donné que les e-mails invitant à compléter les PROMs pour le suivi à 1 an sont envoyés depuis les serveurs de l'Université de Berne, il est toutefois probable que des patients et les patientes contactent SwissRDL directement de temps à autre. Dans ce cas, SwissRDL aidera bien sûr ces personnes dans la mesure du possible (par exemple en renvoyant le lien ou en clôturant le suivi si les patient-e-s ne souhaitent plus participer).

## 4.7 PROMs non complétées

### 4.7.1 PROMs manquantes

Il existe plusieurs raisons pour lesquelles un patient/une patiente ne complète pas le questionnaire PROMs. Il peut s'agir de raisons personnelles (la saisie est facultative), techniques (l'e-mail atterrit dans le dossier des indésirables, adresse e-mail manquante ou invalide, numéro de téléphone portable manquant ou invalide) ou il/elle a émigré ou est décédé-e. Afin d'améliorer la traçabilité des PROMs manquantes, il est possible de compléter le formulaire d'enquête dans SIRIS Online avec les informations correspondante. Cela permet également de mieux déterminer le taux de couverture.

#### 4.7.2 Réponses manquantes

Dans certains cas, il est probable que toutes les questions n'obtiennent pas de réponse lors du sondage des patients et des patientes. Là encore, les raisons peuvent être multiples : refus de répondre à certaines questions, difficultés techniques ou omission involontaire de réponse. Il est prévu de faire apparaître une simple remarque avant la fin du questionnaire pour signaler que toutes les questions n'ont pas été complétées (uniquement possible en cas de saisie électronique ; en cas de saisie sur papier, la responsabilité incombe aux cliniques/hôpitaux). Il n'y a pas d'obligation générale de répondre à toutes les questions, et il est tout à fait possible de finaliser les formulaires sur SIRIS Online. Seuls les formulaires complets seront pris en compte dans le rapport.

Veillez toutefois noter que certaines réponses manquantes peuvent empêcher le calcul de tout ou partie des scores, ce qui peut avoir des répercussions sur l'utilisation et l'exhaustivité du tableau de bord d'analyse et de l'exportation des données.

## 5 Reporting

Les hôpitaux et cliniques participants reçoivent chaque trimestre un rapport sur le statut des PROMs. Les résultats des patients et des patientes sont intégrés dans les rapports trimestriels pour SIRIS hanche et genou. Ce rapport PROMs contient notamment des informations sur le nombre de PROMs enregistrées, leur plausibilité, leur exhaustivité, leur lien avec l'intervention chirurgicale effectuée dans les hôpitaux et cliniques concernés, et les compare aux données de toutes les cliniques participantes.

Les médecins reçoivent chaque année un rapport PROMs structuré de la même manière, limité aux données enregistrées pour leurs propres patients et patientes.

Veillez noter que seuls les PROMs enregistrées dans les délais recommandés et ayant le statut «verrouillé» dans SIRIS Online sont prises en compte dans le rapport.

Les PROMs continueront de faire partie du rapport annuel SIRIS hanche et genou dans un chapitre distinct.

## 6 Inclusion et rôle des patient-e-s

### 6.1 Déclaration de consentement

Le consentement des patientes et patients de SIRIS ne couvre pas la saisie des PROMs. Les patients et les patientes donnent leur consentement à la saisie des PROMs et à la mise en relation autorisée avec le dossier SIRIS correspondant. Lors de la saisie via l'application mobile ou web, le consentement est donné par une confirmation active (sélection «oui» comme consentement après la section d'information sur le consentement). Lors de la saisie sur formulaire papier, les patient-e-s sont informé-e-s qu'en remettant le formulaire complétés, ils/elles acceptent de participer à l'enquête. Dans le cas d'un système PROMs spécifique, les hôpitaux et les cliniques sont responsables de l'obtention du consentement requis.

## 6.2 Tableau de bord d'analyse des PROMs

Les données des PROMs sont transmises directement au système d'enregistrement depuis les tablettes ou l'application web. Le personnel hospitalier et clinique peut consulter les résultats en se connectant à SIRIS en ligne et, si nécessaire, discuter avec le patient ou la patiente lors de la consultation. Vous trouverez un exemple du tableau de bord d'analyse des PROMs dans les figures suivantes. Les formulaires doivent être complétés pour s'afficher dans le tableau de bord d'analyse de SIRIS Online. Les réponses manquantes dans le sondage des patient-e-s peuvent entraîner des affichages incomplets, notamment dans les scores.

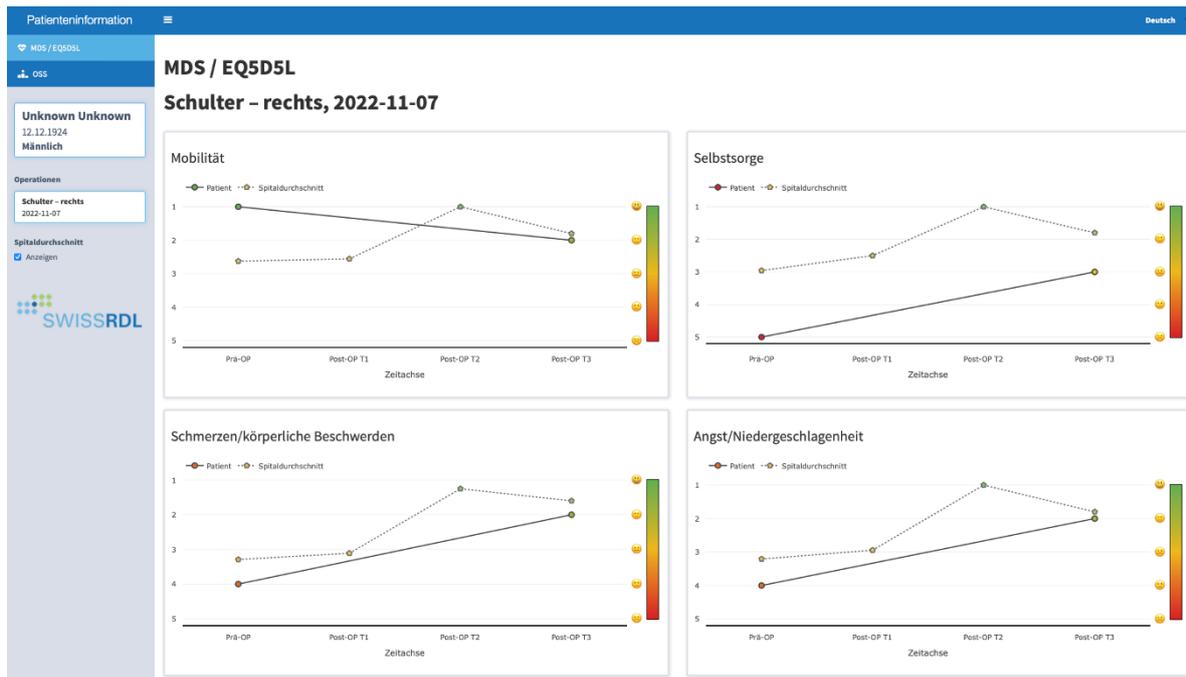


Figure 2 : Tableau de bord d'analyse des PROMs (EQ5D)

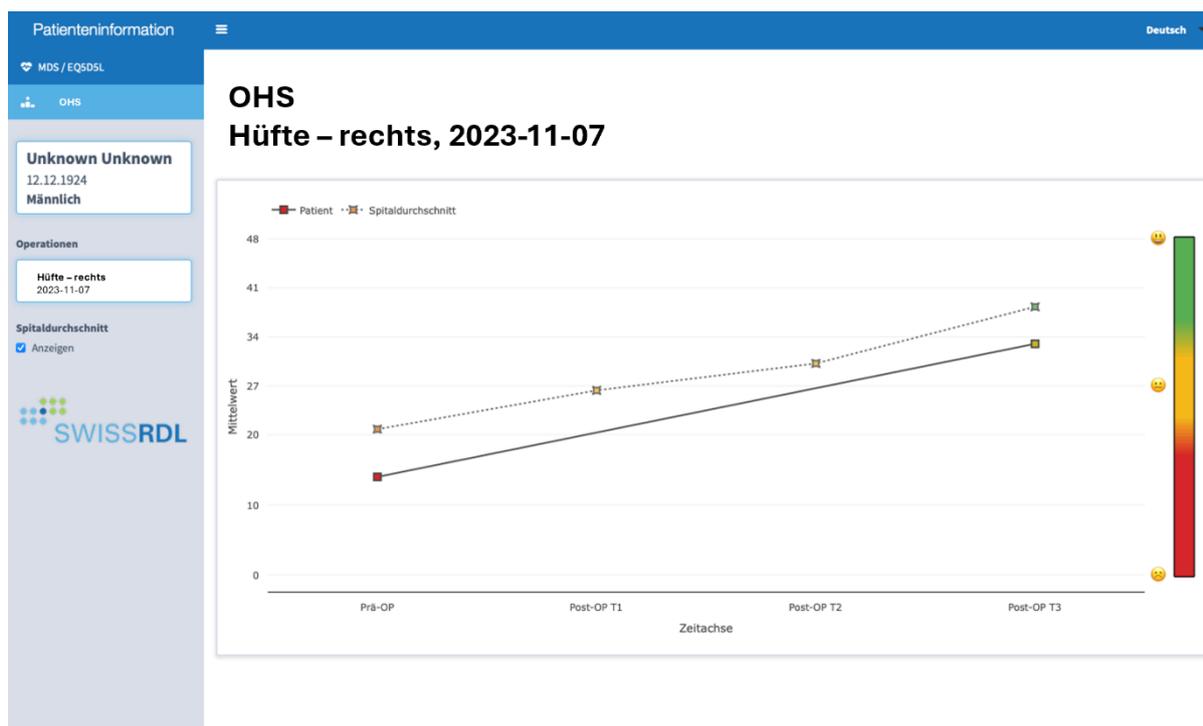


Figure 3 : Tableau de bord d'analyse des PROMs (Oxford Hip Score)

### 6.3 Résultats des PROMs pour les patient-e-s

Dans le cadre de l'introduction nationale des PROMs, lorsque les patients et patientes saisissent leurs PROMs via le lien, un simple PDF contenant une analyse graphique des PROMs, comprenant le benchmarking de la population de référence, s'affiche immédiatement après la saisie. Une population de référence suppose que suffisamment de données soient saisies dans SIRIS. Compte tenu de cette contrainte, il n'est pas possible pour l'instant de donner une date de disponibilité précise. Le PDF peut être téléchargé et enregistré. Il n'est pas prévu de permettre un accès direct aux PROMs, par exemple via une application spéciale pour les patients et les patientes. Le processus exact de mise à disposition des résultats au format PDF reste à définir. Il comprend non seulement la solution technique, mais aussi les aspects relatifs à la protection des données.

### 6.4 Enquête sur les expériences des patient-e-s

En phase de mise en œuvre, une enquête auprès des patients et des patientes est prévue. Leur participation fournira un retour d'information sur leur expérience de la saisie des PROMs avant et après l'opération. Cette enquête doit être aussi courte et conviviale que possible (3 à 5 minutes), l'objectif étant d'interroger environ 50 à 100 patient-e-s, réparti-e-s dans une dizaine de cliniques/cabinets médicaux. Le contenu et le déroulement précis de l'enquête seront élaborés en collaboration avec une association de patients et l'équipe de pilotage.

## 7 Mise en œuvre technique

Le projet PROMs est réalisé sur la plateforme d'enregistrement SwissRDL. Celle-ci compte actuellement plus de 20 registres et études cliniques, avec un peu plus de 4 millions de patients et patientes, plus de 5 millions de formulaires et 2,5 millions d'implants. Comme les PROMs pour SIRIS hanche et genou sont enregistrées dans le registre SIRIS, il est possible de les relier directement aux interventions chirurgicales et aux formulaires correspondants.

## 8 Phases du projet, étapes-clés et frais de participation

### 8.1 Phases du projet

L'introduction nationale des PROMs s'articule en plusieurs phases. Il a été décidé de renoncer à une phase pilote proprement dite, car les projets pilotes COMI et MDS GD Zurich ont déjà permis d'acquérir une certaine expérience.

#### *Phase 1 : concept/roadmap pour la préparation de la mesure*

La phase 1 consiste à élaborer le concept détaillé. Cette phase s'achèvera avec l'approbation du présent document par l'équipe de pilotage.

#### *Phase 2 : mise en œuvre dans le système de registre de SwissRDL*

D'ici fin octobre 2025, le système de registre pour la saisie des PROMs sera mis en place et testé. Cela signifie que le formulaire MDS, y compris les scores Oxford pour la hanche et le genou, peut être saisi via tous les types de saisie (manuelle, application sur iPad, application web). De plus, le tableau de bord est opérationnel pour le personnel hospitalier et clinique, qui peut ainsi avoir un aperçu des PROMs pré et postopératoires saisies pour chaque patiente, et envoyer des invitations à participer au sondage des patient-e-s par e-mail et SMS. La documentation technique et les documents de formation sont également élaborés en continu.

Au cours de cette phase, les hôpitaux et les cliniques seront également informés de l'introduction de la saisie des PROMs pour SIRIS hanche et genou. Ce processus d'information, assorti d'un calendrier précis, sera élaboré d'ici fin mai en étroite collaboration avec l'ANQ.

Une phase de test constituera un élément important de la mise en œuvre. Au cours de cette phase de test, toutes les possibilités techniques de saisie des PROMs dans le quotidien des cliniques et des hôpitaux seront examinées pendant une période de trois mois. Pendant cette période, les échanges entre SwissRDL et les cliniques et hôpitaux participant aux essais seront intensifs afin d'évaluer et d'améliorer en continu les retours d'expérience et les signalements d'erreurs. Les participant-e-s à cette phase de test seront sélectionné-e-s de manière spécifique afin de couvrir toutes les variantes techniques de la saisie des PROMs.

#### *Phase 3 : mise en œuvre de l'enquête – introduction facultative des PROMs au niveau national*

L'enquête PROMs débutera le 1<sup>er</sup> novembre 2025. Les hôpitaux et les cliniques pourront alors commencer à saisir les PROMs pour SIRIS hanche et genou. C'est également à cette date que seront mis à leur disposition les documents de formation et d'information.

L'intégration des hôpitaux et des cliniques dans le projet PROMs est facultative et dépend de l'intérêt des institutions. Une offre de formation sera également disponible dès le lancement du projet PROMs. L'introduction facultative présente en outre l'avantage de permettre aux hôpitaux et aux cliniques encore réticents de s'appuyer sur les expériences et les résultats d'autres institutions.

Les principales étapes de cette phase de mise en œuvre comprennent un échange intensif entre les institutions intéressées et SwissRDL afin que les hôpitaux et cliniques concernés puissent commencer la saisie des PROMs le plus rapidement possible. À cette fin, SwissRDL créera de nouveaux accès au registre SIRIS pour le personnel hospitalier et clinique ou adaptera les comptes utilisateurs existants, organisera des formations et enverra de la documentation, et configurera et expédiera des iPads.

Afin d'éviter que seuls quelques hôpitaux et cliniques participent à l'introduction facultative des PROMs SIRIS hanche et genou, plusieurs mesures sont prévues :

- Information par l'ANQ et la Fondation SIRIS sur l'objectif de l'introduction des PROMs
- Échanges approfondis avec les hôpitaux et les cliniques sur la mise en œuvre par SwissRDL
- Mise à disposition d'un rapport d'évaluation exemplaire des projets pilotes PROMs réalisés jusqu'à présent, afin que les cliniques puissent voir quels rapports, résultats et analyses sont à attendre
- Soutien de la Fondation SIRIS par la mise à disposition d'un maximum de 120 tablettes et la prise en charge d'une partie des coûts du service web

Étant donné que le suivi a lieu 12 mois après l'opération, la phase de mise en œuvre ne devrait s'achever qu'à la mi-2027. Les résultats des premières mesures de suivi à un an pourront ainsi être inclus dans l'analyse finale et le rapport final.

#### *Phase 4 : évaluation de l'introduction facultative*

L'introduction facultative des PROMs au niveau national dans le registre SIRIS sera clôturée par une analyse des données PROMs saisies jusqu'alors. En outre, les expériences acquises lors de la mise en œuvre seront analysées et des propositions d'amélioration seront élaborées. Les évaluations seront disponibles au cours du deuxième semestre 2027 et un rapport final sera établi d'ici septembre 2027. Sur la base des résultats du rapport, une demande visant à inclure l'enquête PROMs dans le plan de mesure obligatoire sera réévaluée par l'ANQ.

#### *Phase 5 : mise en œuvre des PROMs nationales obligatoires*

Bien que l'introduction facultative de la saisie des PROMs soit encouragée dès le début au niveau national, elle n'est pas encore obligatoire pour les hôpitaux et les cliniques à l'heure actuelle.

Si, sur la base des résultats de la Phase 4, l'ANQ décide d'intégrer la saisie des PROMs dans le plan de mesure national pour les soins aigus, la Phase 5 débutera par l'information de tous les hôpitaux et cliniques sur l'obligation à venir et les prochaines étapes.

SIRIS et SwissRDL s’attendent à ce qu’une partie importante des cliniques aient déjà été intégrées au projet au moment où la décision relative à la saisie obligatoire des PROMs sera prise. Cela signifie toutefois que les hôpitaux et cliniques ne participant pas encore au projet devront s’attendre à une charge de travail relativement plus importante en matière d’encadrement et de communication.

Le lancement de la mise en œuvre de la saisie obligatoire des PROMs au niveau national dépend de l’intégration des PROMs hanche et genou dans le plan de mesure ANQ pour les soins aigus. En cas de décision positive, nous prévoyons une durée de 9 mois pour la mise en œuvre, la communication et la formation du reste des cliniques.

### *Phase 6 : analyse et rapport final – phase obligatoire*

Si les PROMs sont introduites de manière obligatoire dans le registre SIRIS hanche et genou au niveau national, les données PROMs collectées jusqu’alors seront évaluées environ 12 à 15 mois après la date de lancement et présentées dans un rapport final de la Fondation SIRIS, de l’ANQ et de la CFQ.

## 8.2 Étapes-clés

Date	Étape
31.10.2024	Rapport de situation à la CFQ (conformément aux dispositions de la convention)
07.03.2025	Validation du concept détaillé par l’équipe de pilotage
14.04.2025	Première information aux hôpitaux et cliniques par l’ANQ
30.04.2025	Rapport de situation de la CFQ
30.06.2025	Mise à disposition de la solution technique pour la saisie des PROMs pour la phase de test
30.09.2025	Fin de la phase de test
31.10.2025	Conclusion de la phase 2 par la confirmation de l’équipe de pilotage
31.10.2025	Rapport de situation de la CFQ
01.11.2025	Mise à disposition de la saisie des PROMs pour SIRIS hanche et genou sur la plateforme en ligne SIRIS
01.04.2026	Envoi du premier rapport de monitoring centralisé des données pour les PROMs avec le rapport trimestriel SIRIS
30.04.2026	Rapport de situation de la CFQ
01.10.2026	Évaluation sur un an de la saisie par l’équipe de pilotage
31.10.2026	Rapport de situation de la CFQ
Q3 2027	Analyse et évaluation statistique des résultats des PROMs pré et post-opératoires
Q3 2027	Rapport final en collaboration avec le SSAB HKS
Q3 2027	Rapport final à la CFQ

## 8.3 Coûts

Les coûts de mise en œuvre de ce projet se divisent en trois parties. La première partie comprend la mise en place et la mise en œuvre du projet PROMs, jusqu’à l’intégration de

toutes les cliniques participant au projet pendant la phase facultative. Il s'agit de coûts uniques couvrant les différents lots de travaux, ainsi que l'analyse et le rapport final. Dans un deuxième temps, il s'agira de mettre en œuvre le projet dans les cliniques restantes après la décision éventuelle de l'ANQ de rendre les PROMs obligatoires. La troisième partie concerne les coûts annuels d'exploitation et de maintenance. Ceux-ci seront dus à partir de juillet 2025.