
Registre des implants SIRIS rachis

Rapport descriptif 2021–2023

Auteurs

PD Dr méd Emin Aghayev, M.Sc.

PD Dr méd Thorsten Jentzsch, M.Sc.

PD Dr méd David Bellut

PD Dr méd Ralph Schär

PD Dr méd Daniel Haschtmann

Août 2024, version 1.0

Table des matières

1.	Résumé	3
2.	Contexte	4
3.	Méthodes	4
3.1.	Obligation	4
3.2.	Consentement des patientes et patients.....	4
3.3.	Enregistrement des données.....	4
3.4.	Fonctions de l'application du registre et documentation utilisateur	5
3.5.	Approche de suivi des implants	6
3.6.	Rapports.....	6
3.7.	Précédentes phases de développement du registre conformément au concept détaillé.....	6
3.8.	État de la qualité des données et absence de validation des données	7
3.9.	Calcul du taux de révisions et de réopérations.....	7
4.	Premiers résultats descriptifs	8
5.	Premiers résultats analytiques	12
5.1.	Taux de révisions et de réopérations cumulatifs.....	12
5.2.	Taux de lésions dures par hôpital ou clinique	14
6.	Perspective	15
6.1.	Simplification des critères d'inclusion à partir de 2025.....	15
6.2.	Fonctions supplémentaires	15
6.3.	Publication du concept de validation des données	15
6.4.	Analyses approfondies et métriques.....	15
7.	Remerciements.....	16
8.	Annexe I : Hôpitaux et cliniques impliqués dans l'enregistrement	17

1. Résumé

Le Registre des implants SIRIS rachis suisse a été inscrit dans le plan de mesure en soins aigus de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) en janvier 2021. Ce registre est soutenu par les associations professionnelles swiss orthopaedics (SO), Société Suisse de Chirurgie du Rachis (SGS) et Société Suisse de Neurochirurgie (SSNC). EUROSPINE en a repris l'exploitation et le développement pour le compte de la fondation SIRIS.

Quelque 92 cliniques et hôpitaux participent à l'enregistrement. Ils saisissent leurs données par le biais d'une application Web et reçoivent des rapports trimestriels et annuels avec des évaluations descriptives comparatives basées sur l'ensemble du pool de données.

À l'heure actuelle, cette saisie concerne les spondylodèses lombaires sur de court segments en particulier en cas de maladies dégénératives, les kyphoplasties et vertébroplasties thoraco-lombaires pour les fractures ostéoporotiques ainsi que les révisions et réopérations correspondantes. Outre les données démographiques des patientes et patients, des données cliniques (diagnostic et type d'opération, par exemple) et relatives aux implants sont enregistrées. Par ailleurs, après la réussite de la phase pilote, qui s'est déroulée en 2023, il est prévu de proposer à l'avenir une collecte facultative de Patient-Reported Outcome Mesures électroniques (ePROMs), afin d'enregistrer l'autoévaluation par les patientes et patients de leur état de santé.

Sur la période 2021–2023, 12 815 opérations effectuées sur 11'789 patientes et patients ont été enregistrées. Lors de ces opérations, 75'522 implants de 40 fabricants (5,9 implants par opération en moyenne) ont été posés. La majeure partie des opérations concernaient des maladies dégénératives (61,6 %). Les fractures ostéoporotiques (12,4 %) et les spondylolisthésis non dégénératifs (5,4 %) ont été rarement saisis.

Les patientes et patients âgés ont fait bien plus souvent l'objet d'un enregistrement, la part des moins de 50 ans atteignant seulement 12,5 %. Les femmes ont fait légèrement plus souvent (58,7 %) l'objet d'un enregistrement que les hommes. La plupart des patientes et patients ne fumaient pas (76,6 %). Près d'un cinquième d'entre eux étaient en surpoids (19,9 %). Parmi les catégories de l'American Society of Anesthesiologists (ASA), c'est la catégorie 2 (maladie générale modérée) qui a été enregistrée le plus souvent (53,1 %). La voie d'abord la plus fréquente était le Midline (73,0 %). Une fusion lombaire intercotidale transforaminale (TLIF) a été réalisée dans plus de la moitié des cas (56,7 %).

Des révisions et des réopérations ont également été enregistrées, indépendamment du fait que leur opération primaire ait été saisie dans le registre ou non. Cette opération primaire peut donc aussi avoir été réalisée avant le début de l'enregistrement. Une révision ou une réopération sur le même segment ou le segment adjacent a été enregistrée pour 6,9 %¹ des opérations primaires saisies.

Le présent rapport est basé sur les données du registre 2021–2023, pas encore validées. Il montre à titre d'exemple les premières analyses analytiques, telles que des courbes de Kaplan-Meier des taux de révisions et de réopérations cumulatifs ainsi qu'un graphique en entonnoir sur les taux de lésions dures par hôpital ou clinique.

À l'heure actuelle, les données, en particulier le taux de révisions et de réopérations, doivent être interprétées avec réserve, puisqu'il n'a été encore effectué, comme nous l'avons évoqué, aucune validation systématique du nombre de cas enregistrés par les hôpitaux et les cliniques. Il y a tout lieu de penser que ce taux va changer au cours des prochaines années, et ce, notamment en raison des mesures prévues visant à valider le nombre de cas et à augmenter le taux de couverture de l'enregistrement. À l'avenir, il conviendra

¹ - Puisqu'il n'a été effectué jusqu'à présent aucune validation systématique du nombre de cas enregistrés par les hôpitaux et les cliniques, ce taux de révisions et de réopérations n'est pas validé. Il y a tout lieu de penser qu'il va changer au cours des prochaines années, augmentant probablement avec les mesures prévues visant à augmenter le taux de couverture de l'enregistrement.

de valider les données en continu et de déterminer si et, le cas échéant, comment les taux de révisions et de réopérations peuvent être réduits.

SIRIS rachis est le premier registre d'implants généralisé obligatoire pour les opérations du rachis au niveau international. Constamment perfectionné, il représente un travail pionnier dans ce domaine. Lorsque les processus d'enregistrement se seront établis dans les hôpitaux et les cliniques et que les premières données seront disponibles pour des évaluations approfondies, la phrase suivante consistera à observer plus en détail leur qualité et leur pertinence et à les améliorer progressivement ainsi qu'à effectuer des analyses approfondies et à établir des métriques. Les perfectionnements prévus, comme l'inclusion de toutes les opérations du rachis lombaire associées à un implant, la validation des données, les ePROMs et les analyses approfondies des données des implants, feront du registre un projet national et international précieux.

2. Contexte

Le Registre des implants SIRIS rachis fait partie des mesures de la qualité de l'ANQ et permet de mesurer l'indicateur « implants rachidiens ». Cet indicateur a été inscrit dans le plan de mesure en soins aigus avec l'accord de tous les partenaires de l'ANQ (assureurs, cantons, hôpitaux et cliniques). Ainsi, les hôpitaux et les cliniques doivent obliger les médecins impliqués à procéder à l'enregistrement et à en assumer les coûts.

L'ANQ confie la tenue du SIRIS rachis à la fondation SIRIS. Avec ses exigences claires en matière de qualité et d'étendue de l'évaluation obligatoire, l'ANQ entend fournir des analyses transparentes pour chaque hôpital et chaque clinique, lesquelles serviront à l'assurance qualité et au développement de cette dernière. Les associations professionnelles impliquées sont invitées à participer au développement du registre. Elles délèguent des représentants au comité consultatif SIRIS Spine Advisory Board (SSAB), qui s'attache à perfectionner le registre en continu. L'exploitation du registre est assurée par la société européenne du rachis EUROSPINE et son organisation partenaire NEC Software Solutions.

En principe, les données du registre peuvent être utilisées à des fins de recherche sur la base des dispositions pertinentes de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Toutefois, ce n'est pas le principal objectif du registre.

3. Méthodes

3.1. Obligation

L'enregistrement dans SIRIS rachis est obligatoire pour l'ensemble des hôpitaux et des cliniques dont l'offre de prestations comprend des opérations du rachis.

3.2. Consentement des patientes et patients

L'enregistrement des données nécessite le consentement éclairé écrit préalable des patientes et patients. Ce consentement peut être évidemment refusé ou révoqué.

3.3. Enregistrement des données

L'enregistrement des données s'effectue par le biais de l'application Web <https://sirispine.com/>, gérée par NEC Software Solutions, l'organisation partenaire d'EUROSPINE. Des formulaires papier sont disponibles, mais ils servent seulement de support intermédiaire pour l'enregistrement ultérieur des données dans l'application Web.

L'enregistrement concerne les données démographiques des patientes et patients, les données cliniques des opérations primaires, des révisions et des réopérations ainsi que les données des implants. Ces dernières sont en partie scannées directement par le biais des étiquettes des fabricants grâce à un lecteur de code d'implant ou identifiées et enregistrées dans le catalogue d'implants à l'aide de références uniques ou de mots-clés. À l'heure actuelle, le catalogue d'implants du registre comprend les spécifications de plus de 200'000 implants différents, produits par 75 fabricants. Il évolue en permanence, d'une part grâce à l'actualisation régulière des listes d'implants par les fabricants (en cas de nouvelle série de produits, par exemple), d'autre part grâce au signalement des hôpitaux et des cliniques entraînant l'inscription des implants encore manquants jusqu'à présent dans le catalogue. Compléter et actualiser le catalogue est une tâche permanente. Après trois ans d'enregistrement, il y a néanmoins tout lieu de penser que l'on a atteint un certain niveau d'exhaustivité des données des implants. Lors du perfectionnement des critères d'inclusion prévu, de nouvelles lacunes peuvent pourtant apparaître dans le catalogue d'implants. EUROSPINE s'efforcera de les combler le plus rapidement possible.

Quatre des 92 hôpitaux et cliniques actuels importent leurs données par le biais du service Web du registre directement depuis leur système d'information hospitalier. D'autres s'attachent à basculer vers cette importation de données depuis leur système d'information hospitalier. Quatorze hôpitaux et cliniques enregistrent des pathologies et des données supplémentaires en s'appuyant sur la structure des données du Registre international sur le rachis Spine Tango.

3.4. Fonctions de l'application du registre et documentation utilisateur

L'application du registre dispose de toutes les fonctions de base pertinentes, telles que la saisie et l'exportation des données, la recherche simple et avancée ainsi que l'administration des utilisateurs. Ces fonctions sont en constant perfectionnement. Entre février et juin 2023, la fonction Patient-Reported Outcome Measures électroniques (ePROMs) automatisées a été ainsi lancée et testée par 13 hôpitaux et cliniques pilotes dans leur pratique quotidienne. En l'occurrence, il s'agit d'un questionnaire permettant aux patientes et patients d'évaluer eux-mêmes leur état de santé. Ce questionnaire comprend respectivement 14 et 19 questions auxquelles ils doivent répondre avant et après l'opération et inclut trois instruments : Core Outcome Measures Index (COMI) avec le complément d'information du registre Spine Tango, EuroQol 5 dimensions 5 levels (EQ-5D-5L) et Minimal Dataset de swiss orthopaedics (SO MDS) (Figure 3.1). Il aborde notamment le niveau des douleurs ressenties par les patientes et patients au niveau du dos et des jambes. La fonction ePROMs permet de leur envoyer ce questionnaire avant l'opération ainsi que 3 et 12 mois après celle-ci par courrier électronique et/ou par SMS sur leur téléphone portable et de gérer les messages de rappel. Cette fonction facultative sera lancée au niveau national au cours de l'année 2024. Le questionnaire des patientes et patients reste néanmoins disponible sous forme papier (Figure 3.2).

Une documentation exhaustive comprenant des vidéos de formation et perfectionnée en continu a été créée pour aider les utilisateurs. Cette documentation est disponible dans la rubrique « Documents utilisateur » de l'application ou sur demande. Des formations collectives ou individuelles et une assistance à distance sont également offertes aux hôpitaux et aux cliniques.

Figure 3.1
Portail destiné aux patientes et patients pour la saisie en ligne des PROMs

Figure 3.2
Formulaire papier sur les PROMs remplaçant la saisie en ligne

3.5. Approche de suivi des implants

Pour suivre les implants si les patientes et patients changent d'hôpital ou de clinique, les données sont enregistrées dans un format identifiable. Si le nom et la date de naissance concordent, l'application signale que la personne concernée est déjà saisie dans le système. Si la date de l'opération préalable est connue, l'hôpital ou la clinique peut trouver cette personne dans le registre, d'où qu'elle vienne en Suisse, et créer un nouveau cas clinique. L'institution peut également créer une nouvelle personne avec des données complémentaires et résoudre le « Conflit patient » ultérieurement.

3.6. Rapports

Chaque trimestre, les hôpitaux et les cliniques reçoivent un rapport cumulatif avec des évaluations descriptives comparatives basées sur l'ensemble du pool de données. Seules les opérations avec le statut « soumis » sont prises en compte dans ces rapports trimestriels. Celles qui sont incomplètes et/ou n'ont pas été soumises sont ignorées. Par ailleurs, le registre publie les données d'une seule ou, comme dans le présent rapport, de plusieurs années d'enregistrement.

3.7. Précédentes phases de développement du registre conformément au concept détaillé

Le [concept détaillé](#) du Registre des implants SIRIS rachis de mai 2020 prévoyait une extension progressive des critères d'inclusion. À partir de la première année (2021), les opérations du rachis lombaire les plus fréquentes ont été enregistrées, à savoir les spondylodèses dorsales et dorsolatérales avec instrumentation pédiculaire sur un ou deux segments pour les maladies dégénératives ainsi que les spondylolisthésis, y compris leurs révisions et leurs réopérations. À partir de la deuxième année (2022), les vertébroplasties et kyphoplasties percutanées lombaires et thoraciques, y compris leurs révisions et leurs réopérations, ainsi

que le traitement des fractures ostéoporotiques jusqu'à 28 jours après leur survenue ou leur diagnostic radiologique ont été déclarés comme soumis à enregistrement.

Les opérations des autres phases de développement prévues initialement pour 2022 et 2023 (comme les spondylodèses cervicales par voie antérieure avec leurs révisions et leurs réopérations) ne sont pas encore soumises à enregistrement. Le Comité consultatif scientifique SSAB a décidé avec des représentants des associations professionnelles et la fondation SIRIS de reporter les extensions individuelles jusqu'à ce que le concept de validation des données soit abouti et que le développement à moyen terme des critères d'inclusion soit clarifié et fixé.

3.8. État de la qualité des données et absence de validation des données

Pour ne pas surcharger les hôpitaux et les cliniques pendant la phase de lancement, seules certaines opérations ont été déclarées comme soumises à enregistrement pour commencer, et une extension progressive des critères d'inclusion a été définie.

L'expérience pratique clinique quotidienne montre que les critères d'inclusion actuels sont très complexes à gérer. La restriction à certains diagnostics et les exigences concernant les segments ou les régions du rachis, la durée des symptômes et les voies d'abord, entre autres, sont responsables de cette complexité. Cette situation empêche la validation du taux de couverture. De la même manière, il n'y a pour le moment aucune validation de l'exhaustivité et de l'exactitude des données du registre. À l'heure actuelle, leur qualité ne peut pas être vérifiée en raison de la complexité des critères d'inclusion. C'est pourquoi il faut rester extrêmement prudent dans l'interprétation des résultats. Il y a néanmoins tout lieu de penser que les résultats présentés – en particulier le taux de révisions et de réopérations – vont changer au cours des prochaines années, et ce, notamment en raison des mesures prévues visant à valider le nombre de cas et à augmenter le taux de couverture de l'enregistrement. En cas de confirmation de l'hypothèse selon laquelle les révisions et les réopérations ne sont actuellement pas toutes saisies, leur taux pourrait augmenter à l'avenir.

En se basant sur les expériences des trois premières années d'enregistrement, EUROSPINE a élaboré un concept de validation des données en collaboration avec le SSAB. Ce concept sera publié au cours de l'année 2024. Il s'inspire du développement des critères d'inclusion dont la fondation SIRIS a décidé en collaboration avec le SSAB en concertation et en accord avec les associations professionnelles. Ce concept de validation des données prévoit une série de mesures devant contribuer à améliorer constamment la qualité des données et à renforcer la fiabilité de leur évaluation. Ces mesures comprennent également les audits (suivis sur place) qui devaient être effectués dans les hôpitaux et les cliniques à compter du 2^e/3^e trimestre 2025.

3.9. Calcul du taux de révisions et de réopérations

Conformément aux critères d'inclusion du registre, les révisions et les réopérations sont également soumises à enregistrement. Il convient de saisir non seulement les révisions et les réopérations après une opération primaire dans le même établissement et/ou après une opération primaire déjà enregistrée, mais aussi toutes les révisions et les réopérations après des spondylodèses mono- ou bisegmentaires lombaires par voie postérieure ou postérolatérale ainsi que les kyphoplasties et les vertébroplasties sur le même segment ou le segment adjacent. Ces critères d'inclusion permettent d'évaluer toutes les révisions et les opérations effectuées et de calculer leur poids, qui correspond à la part des révisions et des réopérations dans l'ensemble des opérations enregistrées. Pour calculer le taux réel de révisions et de réopérations des hôpitaux et des cliniques, il a été pris en compte toutes les révisions et les réopérations ayant pu être associées à une opération primaire enregistrée au sein de l'institution concernée et réalisées sur le même segment ou le segment adjacent.

Les maladies dégénératives ont été les pathologies saisies le plus souvent. Elles représentaient près de deux tiers de la population enregistrée (Figure 4.2, Tableau 4.1). La part de révisions et de réopérations dans les opérations enregistrées a atteint 20,6 %. Cette part ne correspond pas au taux réel de révisions et de réopérations, car les unes et les autres ne sont pas toutes associées à une opération primaire enregistrée (cf. par. 3.9). Le taux de révisions et de réopérations des hôpitaux et des cliniques avec une opération primaire associée au même segment ou au segment adjacent s'élevait à 6,9 % dans l'ensemble de la population du registre².

Figure 4.2

Pathologie principale

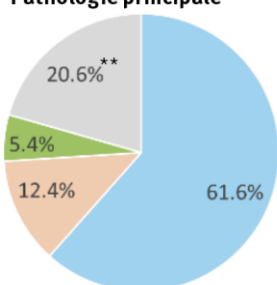


Table 4.1

Pathologie principale

	N*	%*
Maladie dégénérative	7'889	61.6
Fracture ostéoporotique	1'591	12.4
Spondylolisthésis (non dégénératif, isthmique ou autre)	691	5.4
Révision / réopération*	2'644	20.6
Totale	12'815	100.0

* Opérations

** Il s'agit du pourcentage de révisions et de réopérations par rapport à l'ensemble des opérations enregistrées. Le taux effectif de révision/réopération pour les opérations recensées était de 6,9%.

L'âge moyen était de 66,8 ans (écart-type [ÉT] : 13,7 ans). La part des opérations enregistrées chez des patientes et patients de moins de 50 ans était de seulement 12,5 % (N = 1 587) (Tableau 4.2). Avec 58,7 % (N = 7 517), les patientes ont été enregistrées plus souvent que les patients (Tableau 4.3).

Quelque 23,4 % (N = 2 078) des patientes et patients au statut tabagique connu étaient fumeurs (Tableau 4.4). Dans 30,7 % (N = 3 920) des opérations, le statut tabagique a été enregistré comme inconnu. Ces patientes et patients n'ont pas été pris en compte dans le calcul du taux de fumeurs.

Table 4.2

Groupes d'âge (en années)

	N*	%*
18-29	124	1.0
30-39	457	3.6
40-49	1'006	7.9
50-59	2'212	17.3
60-69	2'952	23.0
70-79	3'973	31.0
>= 80	2'091	16.3
Totale	12'815	100.0

* Opérations

Table 4.3

Sexe

	N*	%*
Hommes	5'298	41.3
Femmes	7'517	58.7
Totale	12'815	100

* Opérations

Table 4.4

Statut de fumeur

	N*	%*
Non	6'817	76.6
Oui	2'078	23.4
Inconnu	3'920	-
Totale	12'815	100.0

* Opérations

² - Puisqu'il n'a été effectué jusqu'à présent aucune validation systématique du nombre de cas enregistrés par les hôpitaux et les cliniques, ce taux de révisions et de réopérations n'est pas validé. Il y a tout lieu de penser qu'il va changer au cours des prochaines années, augmentant probablement avec les mesures prévues visant à augmenter le taux de couverture de l'enregistrement.

L'IMC moyen est de 26,3 (ÉT : 11,4) kg/m². Un poids normal a été mesuré chez 40,9 % (N = 5 241) des patientes et patients, tandis qu'un léger surpoids a été constaté dans 32,8 % (N = 4 201) des cas (Tableau 4.5).

Table 4.5

Indice de masse corporelle

(IMC; en kilogrammes par mètre carré)

	N*	%*
< 20 (insuffisance pondérale)	820	6.4
20–25 (poids normal)	5'241	40.9
26–30 (pré-adiposité)	4'201	32.8
31–35 (obésité grade I)	1'614	12.6
> 35 (obésité grade II et III)	939	7.3
Totale	12'815	100.0

* Opérations

Plus de la moitié (50,4 %; N = 5 775) des patientes et patients n'avaient subi aucune opération préalable, tandis que 1,8 % (N = 204) d'entre eux en avaient subi plus de quatre (Tableau 4.6). Dans 10,7 % (N = 1 364) des opérations après des fractures ostéoporotiques, il ne leur a cependant pas été demandé s'ils avaient subi une opération préalable. Ces patientes et patients n'ont pas été pris en compte dans le calcul des taux d'opérations préalables.

Table 4.6

Opérations précédentes

	N*	%*
Aucun	5'775	50.4
1	3'400	29.7
2	1'331	11.6
3	537	4.7
4	199	1.7
> 4	206	1.8
Inconnu	1'367	-
Totale	12'815	100.0

* Opérations

Plus de la moitié de la population de patientes et patients (53,1 % ; N = 6 560) relevaient de la catégorie 2 de l'ASA (maladie générale modérée) et un tiers (37,3 % ; N = 4 609) de la catégorie 3 de l'ASA (maladie générale grave) (Tableau 4.7). Seule une faible part des patientes et patients (1,4 % ; N = 172) relevaient de la catégorie 4 de l'ASA (maladie générale mettant en jeu le pronostic vital). Pour 3,6 % des opérations (N = 459), la catégorie de l'ASA a été codée comme inconnue. Ces opérations n'ont pas été prises en compte dans le calcul des parts des catégories de l'ASA.

Table 4.7

ASA catégories**

	N*	%*
1 (en bonne santé)	1'015	8.2
2 (maladie générale modérée)	6'560	53.1
3 (maladie générale grave)	4'609	37.3
4 (maladie générale mettant en jeu le pronostic vital)	172	1.4
Inconnu	459	-
Totale	12'815	100.0

* Opérations

** American Society of Anesthesiologists

La question concernant la voie postérieure est une question pour laquelle plusieurs réponses sont possibles. Pour 12'815 opérations, 13'123 réponses – « voies postérieures » – ont été enregistrées au total (Tableau 4.8). Pour 2,4 % (N = 308) des opérations, plus d'une réponse a été cochée (donc il y a eu recours à plus d'une voie postérieure). La voie d'abord de loin la plus fréquente était le Midline, utilisé dans 74,8 % (N = 9 586) des opérations.

Table 4.8

Accès postérieur

	N*	%*	%**
Aucun	101	0.8	0.8
Médian	9'586	73.0	74.8
Paramédian	1'960	14.9	15.3
Autre	1'476	11.2	11.5
Totale	13'123	100.0	102.4

* Réponses (plusieurs réponses possibles par opération)

** Opérations

La question concernant la fusion réalisée est également une question pour laquelle plusieurs réponses sont possibles. Pour 12'815 opérations, 15'602 réponses (fusions) ont été enregistrées au total. Plus de la moitié de toutes les opérations étaient des fusions TLIF, suivies par des fusions postérolatérales et postérieures, une combinaison des fusions étant possible. La fréquence des autres fusions était chaque fois inférieure à 10,0 % (Tableau 4.9).

Table 4.9

Fusions

	N*	%*	%**
Pas de***	974	6.2	7.6
Fusion intervertébrale lombaire transforaminale (TLIF)	7'263	46.6	56.7
Fusion postéro-latérale	3'377	21.6	26.4
Fusion postérieure	2'028	13.0	15.8
Fusion intervertébrale lombaire postérieure (PLIF)	1'166	7.5	9.1
Autre fusion intervertébrale	314	2.0	2.5
Autre fusion	202	1.3	1.6
Fusion intervertébrale lombaire latérale (XLIF)***	151	1.0	1.2
Fusion intervertébrale lombaire antérieure (ALIF)***	84	0.5	0.7
Fusion ilio-sacrée***	43	0.3	0.3
Totale	15'602	100.0	121.7

* Réponses (plusieurs réponses possibles par opération)

** Opérations

*** Options de réponse possibles pour les révisions et les réopérations

5. Premiers résultats analytiques

Une révision ou une réopération n'est pas nécessairement liée à la qualité d'un traitement. Elle peut aussi concerner le retrait de matériel métallique ou une autre opération réalisée en raison de la progression de la maladie. Une interprétation fiable de ces résultats est impossible pour le moment, puisque les données n'ont pas pu encore être validées. Il se peut que, par inadvertance, les révisions et les réopérations pertinentes n'aient pas toutes été enregistrées. Les figures suivantes sont donc fournies seulement à des fins de visualisation et ne sont ni évaluées ni interprétées. Sitôt qu'une validation aura été réalisée, les résultats analytiques validés seront publiés avec une interprétation.

5.1. Taux de révisions et de réopérations cumulatifs

Les premières courbes de Kaplan-Meier (Figures 5.1 à 5.4) sont des exemples³ de taux de révisions et de réopérations cumulatifs pour des spondylodèses mono- ou bisegmentaires, des vertébroplasties et des kyphoplasties sur la période 2021–2023 avec des stratifications par groupe d'âge, sexe, IMC et catégorie de l'ASA. L'événement dans les analyses de Kaplan-Meier est la révision ou la réopération. Il y a une troncature à droite, puisqu'aucune donnée sur les décès n'est disponible à l'heure actuelle. Grâce à un test du log-rank, les analyses de Kaplan-Meier testent simultanément si au moins deux des groupes de stratification présentés et analysés sont statistiquement différents, et calculent une valeur p correspondantes.

Figure 5.1

Taux cumulatif de révision/réopération par groupe d'âge

2021–2023, spondylodèses mono- et bisegmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N = 12'815

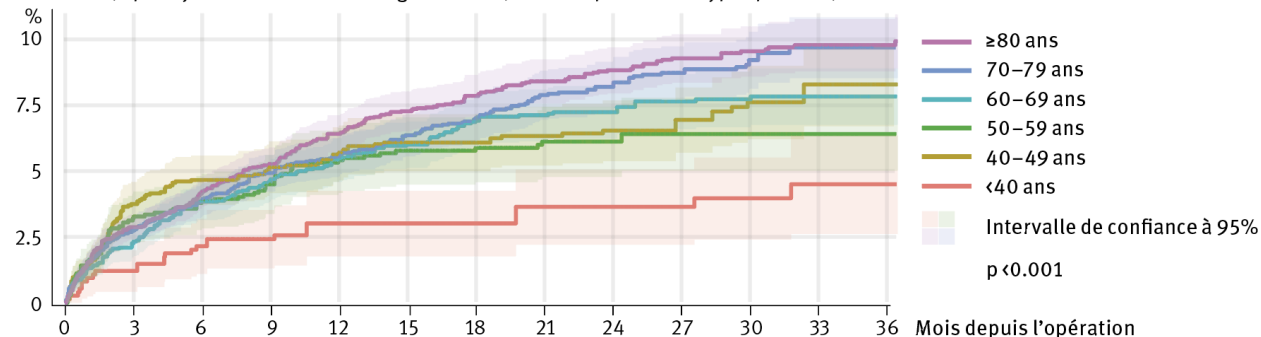
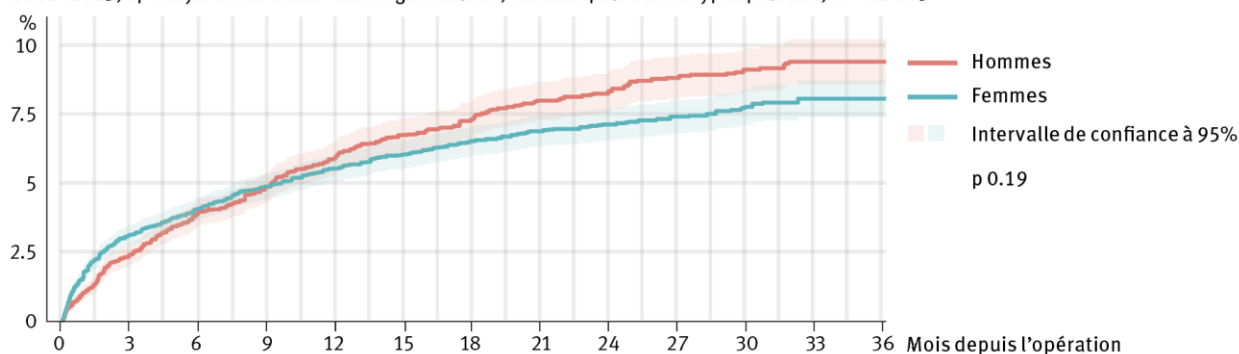


Figure 5.2

Taux cumulatif de révision/réopération par sexe

2021–2023, spondylodèses mono- et bisegmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N = 12'815

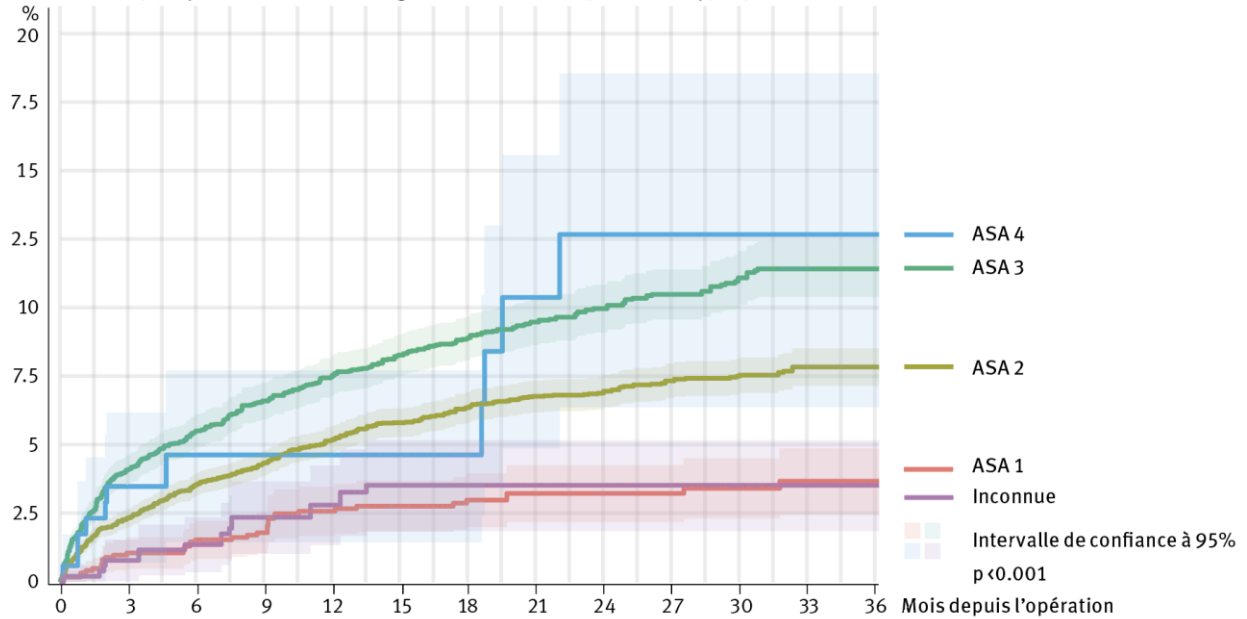


³ - Puisqu'il n'a été effectué jusqu'à présent aucune validation systématique du nombre de cas enregistrés par les hôpitaux et les cliniques, ce taux de révisions et de réopérations n'est pas validé. Il y a tout lieu de penser qu'il va changer au cours des prochaines années, augmentant probablement avec les mesures prévues visant à augmenter le taux de couverture de l'enregistrement.

Figure 5.3

Taux cumulé de révision/réopération par catégorie d'ASA*

2021–2023, spondylodèses mono- et bisegmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N= 12'815

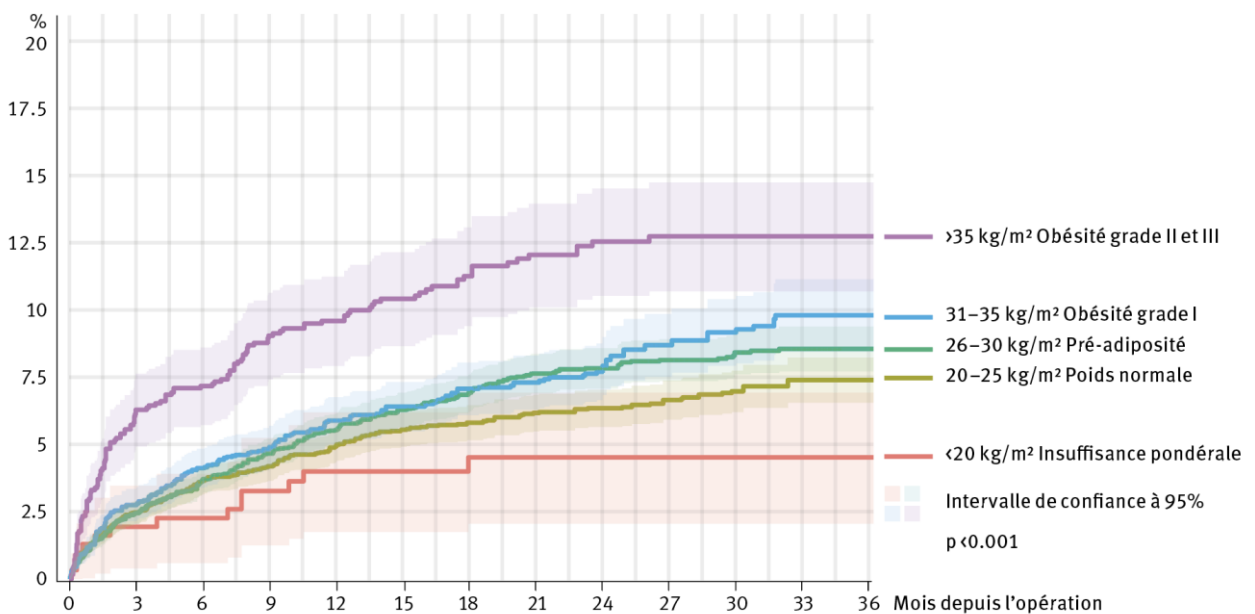


* American Society of Anesthesiologists

Figure 5.4

Taux cumulé de révision/réopération par catégorie d'IMC

2021–2023, spondylodèses mono- et bisegmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N= 12'815



5.2. Taux de lésions dures par hôpital ou clinique

Le graphique en entonnoir suivant (Figure 5.5) présente un exemple de taux de lésions dures pour des spondylodèses mono- ou bisegmentaires, des vertébroplasties et des kyphoplasties par hôpital ou clinique, en se basant sur les données des années 2021–2023 sélectionnées, légèrement modifiées à des fins de visualisation.⁴ Chaque point de cette figure représente un hôpital ou une clinique.

L'axe x (horizontal) montre le nombre de lésions durables attendues. Ce nombre est calculé pour chaque hôpital et chaque clinique en tenant compte du volume total des opérations, de l'âge des patientes et patients, du sexe, du statut tabagique, de l'IMC, de la catégorie de l'ASA et du nombre d'opérations préalables. Cette approche prend ainsi en considération les différentes populations de patientes et patients des institutions et permet de comparer ces dernières entre elles malgré différentes populations. On peut donc s'attendre à davantage de lésions dures dans une institution dont les patientes et patients ont plus souvent subi des opérations préalables que dans une institution dont la population est principalement constituée de patientes et patients n'ayant subi aucune opération préalable.

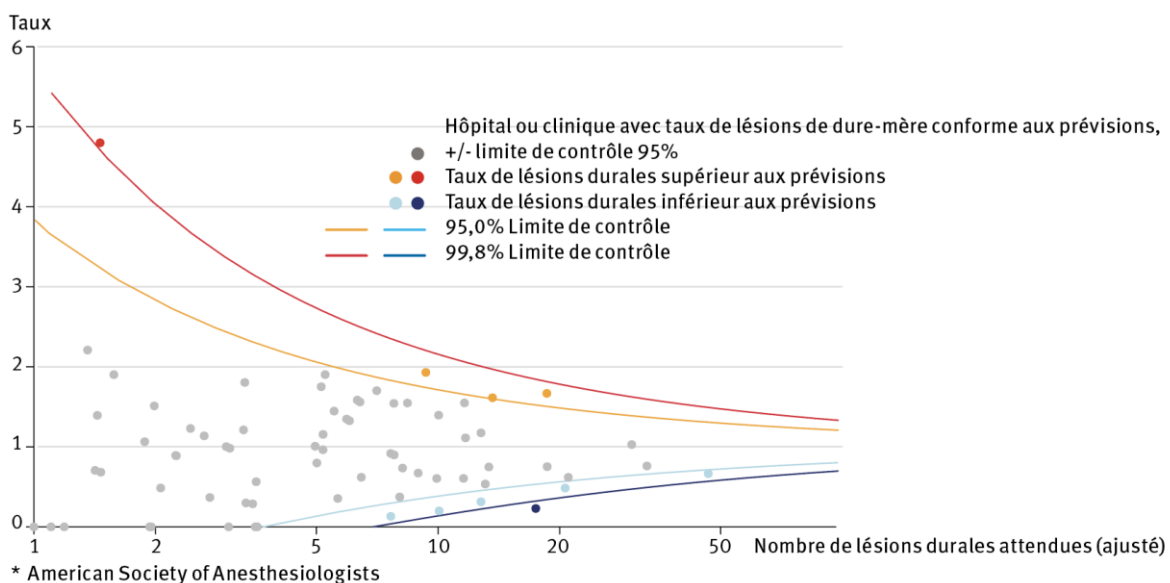
L'axe y (vertical) présente le taux des lésions dures réellement observées par rapport à celles attendues. Cet axe présente le taux d'écart entre les lésions dures observées et celles attendues. Si le nombre de lésions observées est identique à celui de lésions attendues, l'hôpital ou la clinique a un taux standardisé de 1. Cependant, si le nombre de lésions observées est deux fois plus élevé que celui de lésions attendues, l'hôpital ou la clinique a un taux standardisé de 2.

Les limites de contrôle en forme d'entonnoir 95,0 % (en jaune et en bleu clair) et 99,8 % (en rouge et en bleu foncé) de la moyenne globale montrent chaque intervalle de confiance. Dans cet intervalle, le nombre de lésions dures déterminé peut varier au hasard. Les points rouges au-dessus des limites de contrôle montrent les valeurs aberrantes indiquant un nombre de lésions dures bien plus élevé que celui attendu. Les points bleu foncé au-dessous des limites de contrôle montrent les valeurs aberrantes indiquant un nombre de lésions dures bien moins élevé que celui attendu. Les points jaunes et bleu clair entre les limites de contrôle 95,0 % et 99,8 % désignent les hôpitaux ou les cliniques à proximité d'une valeur aberrante.

Figure 5.5

Exemple de taux de lésions de la dure-mère par hôpital ou clinique

2021–2023, spondylodèses mono- et bisegmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties. Taux de lésions dures observées / attendues ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'IMC, de la catégorie ASA* et du nombre d'opérations antérieures



⁴ - Il faut tenir compte du fait que les données n'ont pas encore été validées et qu'une sous-couverture est en principe possible. Cela peut éventuellement expliquer en partie que moins de lésions dures soient observées dans un hôpital ou une clinique. Cependant, la sensibilité du diagnostic joue aussi un rôle et peut varier d'un hôpital ou d'une clinique à l'autre.

6. Perspective

6.1. Simplification des critères d'inclusion à partir de 2025

Jusqu'ici, l'expérience pratique clinique quotidienne liée à SIRIS rachis a montré que les critères d'inclusion actuels étaient trop compliqués. Cela s'explique pour plusieurs raisons, notamment les exigences concernant :

- certains diagnostics (par exemple, les spondylodèses sont exclues en cas de fracture, mais incluses en cas de vertébroplastie) ;
- la durée des symptômes (absence de limite de temps pour les spondylodèses, mais ≤ 28 jours pour les kyphoplasties et les vertébroplasties) ;
- les segments (1–2 segments pour les spondylodèses primaires, mais nombre illimités de segments pour les kyphoplasties et les vertébroplasties ainsi que les révisions) ;
- la pose d'un implant (besoin de poser un implant lors de spondylodèses primaires ainsi que de kyphoplasties et de vertébroplasties, mais absence de besoin de poser un nouvel implant lors de décompressions uniques dans le cadre de révisions).

Ces critères d'inclusion très spécifiques compliquent ou empêchent totalement la validation ultérieure du nombre de cas au sein des hôpitaux et des cliniques ainsi qu'au niveau national. Pour les simplifier et permettre la validation du nombre de cas au sein des institutions, ils seront simplifiés en consultation avec les associations professionnelles impliquées à partir de 2025. Désormais, toutes les opérations du rachis lombaire seront soumises à enregistrement si un implant

- a) est nouvellement posé ;
- b) est in situ ;
- c) est explanté.

Les hôpitaux et les cliniques seront informés séparément concernant les nouveaux critères d'inclusion.

6.2. Fonctions supplémentaires

Il est prévu prochainement d'ajouter une fonction de statistiques en ligne à l'application du registre. Cette fonction doit aider ses utilisateurs à créer des tableaux et des graphiques ad hoc seulement avec leurs propres données ou aussi avec celles du pool de données à des fins de comparaison. L'introduction des statistiques en ligne est prévue à l'automne 2024.

6.3. Publication du concept de validation des données

Le concept de validation des données SIRIS rachis sera publié au cours de l'année 2024. Ce concept décrit une série de mesures visant à améliorer la qualité des données de manière progressive. Cela comprend également des visites de suivi sur place destinées à vérifier l'exactitude des opérations enregistrées et du taux de couverture.

6.4. Analyses approfondies et métriques

De premières analyses de Kaplan-Meier du taux de survie sans révision des implants ainsi que de premiers graphiques en entonnoir avec comparaisons par hôpital ou clinique ont été réalisées. Avant qu'elles ne puissent être publiées et interprétées, les données doivent être validées, les métriques testées et les analyses vérifiées. Ces travaux sont prévus pour les années à venir. D'autres informations détaillées sur ces thèmes seront mises à disposition des hôpitaux et des cliniques en temps voulu.

7. Remerciements

Les auteurs de ce rapport remercient chaleureusement le Prof Dr méd. Norbert Boos du Pro dorso Zentrum für Wirbelsäulenmedizin de Zurich – membre du SSAB entre 2021 et 2022 – pour sa contribution exceptionnelle à la mise en œuvre de SIRIS rachis.

Ils adressent également un grand merci à la PD Dre Anne Mannion de la Schulthess Klinik de Zurich – membre du SSAB entre 2021 et 2023 – pour son soutien extraordinaire et compétent dans la mise en œuvre et le développement de SIRIS rachis.

Par ailleurs, ils remercient l'ensemble des hôpitaux et des cliniques (Annexe I) ainsi que leur personnel pour leur engagement en faveur de l'établissement de SIRIS rachis.

8. Annexe I : Hôpitaux et cliniques impliqués dans l'enregistrement

AMEOS, Spital Einsiedeln	Klinik Gut AG, site de St. Moritz
Berit Klinik AG	Landesspital Liechtenstein
Bethesda Spital AG	Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Lindenhofgruppe AG, Sonnenhofspital
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Montreux SA	Luzerner Kantonsspital LUKS, site de Luzern
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Saxon SA	Regionalspital Surselva AG
Clinique de la Source	Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès
Clinique La Prairie	Schulthess Klinik
Ensemble Hospitalier de la Côte EHC, Hôpital de Morges	Centre suisse des paraplégiques
Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano - Civico e Italiano	See-Spital, Horgen
Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois eHnv, Hôpital de Saint-Loup	Solothurner Spitäler AG, Bürgerspital Solothurn
Flury Stiftung, Spital Schiers	Solothurner Spitäler AG, Kantonsspital Olten
Gruppo Ospedaliero Moncucco, Clinica Santa Chiara	Solothurner Spitäler AG, Spital Dornach
Herz-Neuro-Zentrum Bodensee AG, Klinik Münsterlingen	Spital Davos AG
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden	Spital Emmental AG, Spital Burgdorf
Hirslanden Bern AG, Klinik Permanence	Spital Lachen AG
Hirslanden Bern AG, Salem-Spital	Spital Männedorf AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Bois-Cerf	Spital Nidwalden AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil	Spital Schwyz
Hirslanden, AndreasKlinik Cham Zug	Spital STS AG, Spital Thun
Hirslanden, Clinique La Colline	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld
Hirslanden, Klinik Aarau	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen
Hirslanden, Klinik Am Rosenberg	Spital Zofingen AG
Hirslanden, Klinik Birshof	Spital Zollikerberg
Hirslanden, Klinik Im Park	Spitäler fmi AG, Spital Interlaken
Hirslanden, Klinik Linde AG	Spitäler Schaffhausen, Kantonsspital
Hirslanden, Klinik St. Anna	Spitalzentrum Biel AG
Hirslanden, Klinik Stephanshorn AG	SRO AG - Spital Region Oberaargau
Hôpital de La Tour	Stadtspital Zürich Triemli
Hôpital du Valais - Spital Wallis CHVR, Hôpital de Sion	Swiss Medical Network SA, Clinica Ars Medica
Hôpital du Valais - Spital Wallis SZO, Spital Brig	Swiss Medical Network SA, Clinique de Genolier
hôpital fribourgeois - freiburger spital, HFR Fribourg - Hôpital cantonal - Kantonsspital	Swiss Medical Network SA, Clinique de Montchoisi
Hôpital Riviera-Chablais HRC Vaud-Valais, Centre hospitalier de Rennaz	Swiss Medical Network SA, Clinique de Valère
Hôpitaux universitaires Genève (HUG)	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale Ste-Anne
Insel Gruppe AG, InseleSpital, Hôpital universitaire de Berne	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale-Beaulieu
Insel Gruppe AG, Spital Aarberg	Swiss Medical Network SA, Hôpital de la Providence
Kantonsspital Aarau AG	Swiss Medical Network SA, Klinik Pyramide am See AG
Kantonsspital Baden AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Belair
Kantonsspital Baselland, site de Bruderholz	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Bethanien
Kantonsspital Glarus AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Lindberg
Hôpital cantonal des Grisons	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Siloah
Kantonsspital St. Gallen	Swiss Medical Network SA, Réseau de l'Arc SA, Clinique Montbrillant
Kantonsspital Uri	Universitätsklinik Balgrist
Kantonsspital Winterthur	Universitätsspital Basel
Klinik Gut AG, site de Fläsch	Universitätsspital Zürich

Mentions légales

Titre	Registre des implants SIRIS rachis Rapport descriptif 2021–2023
Année	Août 2024
Auteurs	<p>PD Dr méd. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE</p> <p>Avec la participation des membres du SIRIS Spine Advisory Board :</p> <p>PD Dr méd Thorsten Jentzsch M.Sc., directeur du site UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zurich ; swiss orthopaedics PD Dr méd David Bellut, médecin en chef et directeur-adjoint de la Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich ; Société Suisse de Neurochirurgie PD Dr méd Daniel Haschtmann, médecin en chef du service de chirurgie du rachis, d'orthopédie et de neurochirurgie, Schulthess Klinik, Zurich ; swiss orthopaedics PD Dr méd Ralph Schär, médecin en chef, Service universitaire de neurochirurgie, Hôpital universitaire de Berne ; Société Suisse de Neurochirurgie</p>
Mandante représentée par	Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants SIRIS – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Berne Tél. : +41 33 335 02 79 ; e-mail : info@siris-implant.ch
Copyright	Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants – SIRIS