
Concept d'évaluation

Registre des implants SIRIS rachis

Auteurs

PD Dr méd Emin Aghayev, M.Sc.

Dr Christian Herrmann, PhD M.Sc.

PD Dr méd Thorsten Jentzsch, M.Sc.

PD Dr méd David Bellut

PD Dr méd Ralph Schär

PD Dr méd Daniel Haschtmann

Rédigée pour le compte de l'ANQ et de la Fondation SIRIS

Septembre 2024, version 1.0

Sommaire

Préambule.....	3
1. Objectifs	4
2. Situation initiale	5
3. Critères d'inclusion	6
4. Structure des données	8
5. Transmission des données, protection des données.....	9
6. Analyse des données	10
6.1. Calcul des taux de complications	10
6.2. Calcul des taux de révision/réopération	11
6.3. « Graphiques en entonnoir » avec ajustement des risques	13
6.4. Identification des « valeurs aberrantes »	15
6.5. Autres analyses statistiques	15
7. Validation des données	16
8. Propriété des fichiers, utilisation de la récolte des données.....	16
9. Publication des résultats	16
10. Recherche	18
11. SIRIS comme système d'alerte précoce	19
Listes de figure et de tableau.....	20
Mentions légales.....	21

Préambule

Les concepts d'évaluation de l'ANQ sont adoptés dans leur version 1.0 puis progressivement mis à jour sur la base des nouvelles connaissances et des éventuels développements du registre. Les documents servant de base aux concepts d'évaluation de l'ANQ sont le [contrat de qualité national 2011](#) ainsi que [le règlement des données de l'ANQ](#).

1. Objectifs

SIRIS rachis, un registre des implants doublé d'une assurance qualité clinique

Grâce à son ancrage dans le plan de mesure de l'ANQ, le Registre des implants SIRIS rachis est explicitement devenu un instrument d'assurance qualité clinique permettant un apprentissage continu afin d'observer et d'améliorer constamment la qualité en médecine des implants (pour chaque prestataire comme au niveau national). Il remplit également son objectif initial, à savoir être un système d'alerte précoce en cas de mauvais fonctionnement des implants.

Le concept d'évaluation doit répondre à ces exigences en traitant plusieurs paramètres de résultats dérivés d'un seul et même ensemble de données. Le concept d'évaluation s'appuie sur l'expérience du Registre international Spine Tango de la Société européenne du rachis EUROSPINE ainsi que sur celle du Registre SIRIS hanche et genou national. L'évaluation des données relatives aux traitements du rachis et des implants utilisés dans ce cadre nécessite d'autres travaux importants sur la catégorisation de ceux-ci, ainsi que sur le développement de la structure des données et des méthodes d'évaluation.

2. Situation initiale

Intégration du registre dans le plan de mesure de l'ANQ - Valeur ajoutée grâce au registre des implants

Au cours des quatre dernières décennies, la chirurgie du rachis a connu d'énormes progrès en termes d'implants et de techniques chirurgicales peu invasives. Un rapport d'Allied Market Research prévoit que le marché mondial des implants rachidiens dépassera les 15 milliards de dollars d'ici 2027¹. Ceci entraînera une charge financière supplémentaire non négligeable pour les systèmes de santé, même si les aspects économiques positifs comme la réduction des incapacités de travail ainsi que l'amélioration de la qualité de vie de nombreuses personnes concernées restent incontestables.

L'augmentation des opérations primaires s'accompagne également d'une augmentation des révisions, les coûts des interventions de suivi étant souvent nettement plus élevés que ceux d'une opération primaire. En Suisse, une réopération du rachis représente 7,3 % de toutes les interventions chirurgicales sur le rachis². De nombreux facteurs peuvent influencer le résultat de l'intervention chirurgicale, tels que l'indication, les implants, la technique chirurgicale, les caractéristiques de la patiente/du patient, etc. Par conséquent, seules des interventions chirurgicales de haute qualité peuvent garantir les meilleurs résultats, en recourant par exemple à des implants de haute qualité adaptés aux caractéristiques de la patiente/du patient.

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). SIRIS rachis est géré selon les mêmes directives juridiques et organisationnelles que le Registre SIRIS hanche et genou obligatoire. Sur mandat de la Fondation SIRIS, SIRIS rachis est géré et développé par EUROSPINE.

Les données enregistrées sont régulièrement analysées tant au niveau de l'institution (hôpital, clinique) qu'au niveau national. L'analyse des données permet d'identifier les facteurs influençant les résultats des interventions chirurgicales, qu'il s'agisse du chirurgien, de l'hôpital ou de la clinique, de la technique chirurgicale, de la voie d'accès, de l'implant ou du patient/de la patiente. Sur la base de ces évaluations, des mesures sont ensuite prises à différents niveaux, par exemple par les fabricants d'implants, les hôpitaux ou les cliniques ou les instances politiques, afin de minimiser les variables prédictives d'un résultat négatif.

Un registre des implants est avant tout un instrument d'assurance qualité. Les évaluations standard des données agrégées de routine collectées dans le quotidien clinique selon le présent concept d'évaluation ne relèvent pas de la loi relative à la recherche sur l'être humain et ne requièrent donc pas d'avis éthique. En revanche, pour une recherche dérivée du registre, les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain et donc des commissions d'éthique compétentes sont déterminantes et doivent être prises en compte ([voir chapitre 9](#)).

¹ Spinal Surgery News, EUROSPINE (15 April 2021) «Why it's time to back global evidence to improve outcomes for spinal patients». <https://www.spinalsurgerynews.com/2021/04/why-its-time-to-back-global-evidence-to-improve-outcomes-for-spinal-patients/73007>

² EUROSPINE Rapport du module CH du registre international Spine Tango 2016 (19 janvier 2017) https://www.eurospine.org/fileadmin/Quality_Assurance/Resources/Reports/Spine_Tango_report_Swiss_2005-2015_short_version_in_German_.pdf

3. Critères d'inclusion

Sont généralement incluses toutes les interventions chirurgicales effectuées en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein sur des patient-e-s âgé-e-s de 18 ans ou plus, maîtrisant l'une des trois langues nationales (allemand, français ou italien) ou l'anglais et ayant donné leur accord au traitement de leurs données dans SIRIS rachis.

Des critères d'inclusion spécifiques sont progressivement développés.

À partir de janvier 2021

Spondylodèse primaire instrumentée : sur 1 à 2 segments lombaires ou lombo-sacrés (L1/2 - L5/S1) en cas de maladie dégénérative ou de spondylolisthésis isthmique, par voie postérieure ou postéro-latérale, y compris

- fusion intercorporeale postérieure (PLIF)
- fusion intercorporeale transforaminale (TLIF)
- fusion postérieure (matériau de fusion postérieur)
- fusion postéro-latérale (matériau de fusion postéro-latéral)

Ne sont pas incluses, par exemple, les interventions caudales de S1, les fusions intercorporeales lombaires antérieures (ALIF), les fusions intercorporeales lombaires extrêmement latérales (XLIF), les pathologies traumatiques ou néoplastiques.

Réopération ou révision d'une spondylodèse lombaire instrumentée : toutes les réopérations et révisions pour une pathologie sur le même segment ou dans le segment adjacent d'une spondylodèse lombaire ou lombo-sacrée, initialement réalisée par voie postérieure ou postéro-latérale sur 1 ou 2 segments

- indépendamment du nombre de segments traités lors de la réopération ou de la révision (Th1 - S1)
- indépendamment du type d'intervention chirurgicale (par exemple, décompression et/ou spondylodèse)
- indépendamment de la voie d'abord (par exemple antérieure et/ou postérieure)
- indépendamment de la date de la spondylodèse primaire

Ne sont pas incluses, par exemple, les réopérations/révisions sans spondylodèse lombaire ou lombo-sacrée préalable.

À partir de février 2022

Vertébroplastie percutanée (avec ciment sans implants) et kyphoplastie percutanée (avec ciment plus aide [par exemple ballon et/ou implant] pour rétablir la hauteur des vertèbres) pour le traitement d'une ou plusieurs fractures vertébrales ostéoporotiques (présumées) récentes (<=28 jours après l'apparition ou le diagnostic radiologique).

Réopération ou révision d'une vertébroplastie ou d'une kyphoplastie : toutes les réopérations et révisions pour une pathologie sur le même segment ou le segment adjacent d'une vertébroplastie ou d'une kyphoplastie

- indépendamment du nombre de segments traités (Th1 - S1)
- quel que soit le type d'intervention chirurgicale
- indépendamment de la voie d'accès
- indépendamment du moment de la vertébroplastie/cyphoplastie primaire

À partir de janvier 2025

Toutes les opérations du rachis lombaire (L1-S1), si un implant

- a) est nouvellement posé (nouvelle implantation),
- b) est déjà in situ, ou
- c) est explanté (explantation avec ou sans remplacement).

Ces critères d'inclusion comprennent toutes les opérations du rachis lombaire associées à un implant. Mais ils intègrent aussi les opérations sur une longue distance allant au-delà du rachis lombaire (thoraciques ou pelviennes, par exemple) mais incluant au moins un segment (L1-S1).

Par ailleurs, sont également incluses les opérations associées à un implant d'au moins un segment ou corps vertébral du rachis lombaire dans le cadre d'une révision.

Voici une liste d'autres exemples d'interventions devant être enregistrées :

- Prothèse de disque intervertébral, tiges élastiques, spacers interépineux ou spondylodèse
- XLIF, ALIF
- Fusion intercorporeale lombaire par voie latérale (OLIF)
- Fusion intercorporeale lombaire postérieure (PLIF)
- Fusion intercorporeale lombaire transformée (TLIF)
- Spondylodèse de correction Th10-S2-ilium
- Révision avec décompression unique en cas de spondylodèse (indépendamment de la date de l'opération primaire et indépendamment du segment lombaire)
- Révision avec débridement de plaie, par exemple en cas de trouble de la cicatrisation ou d'infection lors d'une spondylodèse
- Révision avec changement d'implant en cas de spondylodèse
- Révision avec retrait de matériel métallique en cas de spondylodèse

4. Structure des données

La structure des données du registre se fonde sur l'expérience acquise dans le cadre du Registre européen du rachis Spine Tango et donc sur des normes largement acceptées et utilisées au niveau international. Les deux registres sont donc presque entièrement compatibles, à une différence près : le Registre SIRIS rachis contient moins de questions et définit les critères d'inclusion mentionnés ci-dessus.

La structure des données permet d'enregistrer uniquement des données structurées. Les données non structurées, comme les textes libres, ne sont autorisées que pour compléter l'option de réponse « Autres », car elles ne peuvent pas être contrôlées qualitativement et sont difficilement exploitables.

La structure de données SIRIS rachis inclut aujourd'hui les variables obligatoires suivantes.

- Pré- et post-traitement des patient-e-s (non pertinent pour les analyses)
- Date de naissance (pour le calcul de l'âge)
- Sexe
- Pathologie principale
- Sous-diagnostic(s) et classification(s)
- Nombre d'interventions chirurgicales précédentes sur le rachis sur un ou des niveaux identiques ou adjacents
- Taille et poids des patient-e-s (pour le calcul automatique de l'IMC)
- Tabagisme
- Date de l'intervention
- Chirurgien
- Intervention chirurgicale recommandée
- Anesthésie
- Voie antérieure
- Voie postérieure
- Catégorie ASA
- Implant(s)
- Type et étendue de la décompression
- Type et portée de la fusion et de la stabilisation rigide
- Matériau de fusion
- Type et étendue des autres mesures (y compris les vertébroplasties et les kyphoplasties)
- Événements indésirables peropératoires
- (Ré)intervention chirurgicale pendant la même opération
- Complications générales peropératoires

Les opérations enregistrées peuvent être attribuées à un hôpital/une clinique, un service et un chirurgien.

Depuis avril 2024, pour une utilisation volontaire, des ePROMs (« electronic patient-reported outcome measures ») ont en outre été introduits au niveau national. Il s'agit d'un questionnaire des patient-e-s comprenant respectivement 14 et 19 questions devant être répondues avant et après l'opération et incluant trois instruments (l'instrument COMI [« Core Outcome Measures Index »] avec le complément Spine Tango, le EQ-5D-5L [EuroQol 5 dimensions 5 levels] et le SO MDS [Minimal Dataset de swiss orthopaedics]). Il aborde notamment le niveau des douleurs ressenties par les patient-e-s au niveau du dos et des jambes. La fonction ePROMs permet de leur envoyer ce questionnaire avant l'intervention ainsi que 3 et 12 mois après celle-ci par courrier électronique et/ou téléphone portable et de gérer les messages de rappel. Le questionnaire des patient-e-s reste néanmoins disponible sous forme papier.

5. Transmission des données, protection des données

SIRIS rachis est un registre en ligne fonctionnant sur une application web. Le registre est géré par EUROSPINE et l'application web par une organisation partenaire d'EUROSPINE, NEC Software Solutions.

Les données des patient-e-s, les données cliniques et les données des implants sont hébergées séparément et chiffrées. De même, la transmission des données sur Internet est chiffrée conformément aux normes de « bonnes pratiques » en vigueur.

Le sexe et l'âge des patient-e-s, pertinents d'un point de vue épidémiologique, sont compris comme un ensemble global incluant les données cliniques et celles relatives aux implants.

Les données collectées sont hébergées en Suisse dans le respect de toutes les exigences pertinentes de la loi suisse sur la protection des données. Si les données cliniques entièrement anonymisées peuvent être utilisées pour les analyses et les rapports internationaux conformément à la loi relative à la recherche sur l'être humain, les données personnelles (comme les noms des patient-e-s) ne quittent jamais la Suisse.

Pour les besoins de l'évaluation, il est important que les patient-e-s ne soient enregistré-e-s qu'une seule fois dans le registre. Des doublons peuvent fausser les statistiques. Toutefois, l'utilisation systématique du numéro AVS13 dans un registre médical tel que SIRIS rachis n'étant pas possible pour le moment d'un point de vue juridique, celui-ci mise sur un concept alternatif.

Les données sont enregistrées sous une forme identifiable afin d'assurer le suivi des implants au cas où les patient-e-s changeraient d'hôpital ou de clinique. L'application indique que la personne est déjà enregistrée dans le système si le nom et la date de naissance des patient-e-s correspondent. Si la date de l'opération préalable est connue, l'hôpital et la clinique peut alors trouver cette personne, d'où qu'elle vienne en Suisse, et créer un nouveau cas clinique. Alternativement, l'hôpital ou la clinique a la possibilité de créer une nouvelle personne avec des données complémentaires (lieu d'origine pour les Suisses et lieu de naissance pour les citoyen-ne-s étranger-ères) et de résoudre le « conflit de patient-e-s » ultérieurement. Un guide pour la résolution des « conflits de patient-e-s », destiné aux administrateurs des cliniques, sera publié à l'automne 2024 dans les documents destinés aux utilisateurs.

L'analyse des données et l'établissement des rapports sont effectués par EUROSPINE sur mandat de la Fondation SIRIS. La Fondation SIRIS et le SIRIS Spine Advisory Board - le conseil scientifique de la Fondation SIRIS - n'ont pas accès aux données conformément au règlement d'utilisation SIRIS et au règlement des données ANQ.

6. Analyse des données

Un registre est une récolte des données prospective. Dans le cas d'une enquête exhaustive, le registre reflète la réalité des soins en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein. Un registre ne constitue donc pas une étude avec des échantillons de patient-e-s et l'extrapolation des résultats à une population globale. Dans la réalité des soins, le chirurgien décide de l'indication ainsi que du choix de la technique chirurgicale et de l'implant appropriés, et fonde souvent sa décision sur une multitude de facteurs ne pouvant pas tous être consignés dans le registre. Cette validité externe élevée (représentation de la réalité des soins) et interne limitée (force probante) doit être prise en compte lors de l'évaluation des données du registre et de leur interprétation.

Les paramètres de résultats suivants sont systématiquement évalués à l'aide des variables de SIRIS rachis :

- part des interventions chirurgicales avec un événement peropératoire indésirable [%] ;
- part des interventions chirurgicales avec une complication peropératoire générale [%] ;
- part des patient-e-s ayant subi une révision ou une réopération [%].

Ces paramètres de résultats sont calculés chaque année pour les hôpitaux et cliniques participants et font l'objet d'un rapport sous forme agrégée. Les sous-groupes des événements indésirables (comme une lésion durale), des révisions et des réopérations (comme l'infection, la défaillance de l'implant, etc.) sont ainsi représentés dans les évaluations.

Pour la correction des taux de révision/réopération, les données seront à l'avenir censurées par rapport aux patient-e-s décédé-e-s. Cela se fera en comparant les données avec le Registre des décès de l'Office fédéral de la statistique. À cet effet, il est nécessaire d'attribuer clairement une patiente/un patient à une entrée du registre des décès. La méthodologie et le processus de censure seront élaborés sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de SIRIS hanche et genou et seront publiés dès que les tests nécessaires se seront révélés concluants.

L'évaluation met l'accent sur l'estimation du risque de révision/réopération des opérations primaires à différents niveaux : par exemple, implants individuels, groupes d'implants, techniques chirurgicales, hôpitaux/cliniques ou encore chirurgiens.

Afin d'ajuster les risques pour les différents groupes de patient-e-s, les facteurs de risque (diagnostic principal, âge, sexe, catégorie ASA, IMC, tabagisme, nombre d'opérations antérieures, nombre et localisation des niveaux concernés) sont pris en compte lors du calcul des paramètres de résultats (voir le chapitre suivant).

6.1. Calcul des taux de complications

Ces calculs sont effectués en comparant le nombre de patient-e-s concerné-e-s au nombre total de patient-e-s opéré-e-s.

Les taux de complications sont d'abord présentés sous forme d'incidence brute, c'est-à-dire le rapport entre le nombre de patient-e-s concerné-e-s et le nombre total de patientes et patients opéré-e-s. Pour la comparaison entre les différents groupes d'analyse, l'incidence est standardisée. La littérature décrit les différents facteurs en partie comme des facteurs d'influence significatifs et en partie comme des facteurs non significatifs pour les événements peropératoires, pour lesquels la correction est effectuée au moyen d'une régression multivariée : diagnostic principal, âge, sexe, catégorie ASA, IMC, tabagisme, nombre d'opérations antérieures, nombre et localisation des niveaux concernés. La littérature mentionne en outre la durée de l'opération et les pertes de sang peropératoires. Celles-ci ne sont pas prises en compte, car elles sont également considérées comme des indicateurs de substitution pour les complications peropératoires, et sont donc clairement corrélées avec le résultat.

6.2. Calcul des taux de révision/réopération

Le calcul des taux de révision/réopération pour les opérations primaires du rachis s'appuiera sur la méthodologie issue du calcul des taux de révision des arthroplasties de la hanche et du genou, ainsi que sur ceux du Registre international du rachis Spine Tango.

Conformément aux critères d'inclusion du registre, les révisions et les réopérations sont également soumises à enregistrement. Il ne s'agit pas seulement de saisir les révisions et les réopérations après une opération primaire dans le même établissement et/ou après une opération primaire déjà enregistrée, mais toutes les révisions et réopérations. Ces critères d'inclusion permettent d'évaluer toutes les révisions et réopérations effectuées et de calculer leur poids, qui correspond à la part des révisions et réopérations dans l'ensemble des opérations enregistrées.

Pour calculer le taux réel de révisions/réopérations des hôpitaux et des cliniques, il a été pris en compte toutes les révisions et 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. Ces calculs sont effectués au moyen des courbes de Kaplan-Meier (courbes KM). 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. Lorsqu'elles sont stratifiées, les analyses de Kaplan-Meier testent simultanément, au moyen d'un test log-rank, si au moins deux des groupes de stratification présentés et analysés sont statistiquement différents, et calculent une valeur p correspondantes.

Afin de prendre en compte les différentes caractéristiques des patient-e-s susceptibles d'influencer les résultats, le modèle KM est ajusté en fonction des caractéristiques existantes des patients (telles que le diagnostic principal, l'âge, le sexe, la catégorie ASA, l'IMC, le tabagisme, le nombre d'opérations antérieures, le nombre et la localisation des niveaux concernés).

Les périodes sont déterminées par la disponibilité des données (enregistrement depuis 2021) et, outre les taux de révision cumulatifs, une attention particulière est accordée aux taux de révision/réopération à 1 an (c'est-à-dire révision dans l'année suivant l'opération primaire). Pour cette période en particulier, on dispose déjà d'un grand nombre de cas (certaines années peuvent être regroupées pour les analyses) et il est généralement admis que l'on peut parler de révisions dites précoces pour cette période.

La méthode KM permet non seulement d'enchaîner les observations de différentes années, mais aussi de tenir compte des résultats de censure pertinents. Seuls les porteur-e-s d'implants dont il est prouvé qu'ils/elles vivent encore en Suisse ou dans la Principauté du Liechtenstein sont indubitablement exposé-e-s au risque d'une révision ou d'une réopération pouvant être saisie par SIRIS et peuvent être pris-e-s en compte dans le calcul des taux de révision (« at risk of revision »). Dans ce contexte, il est souvent nécessaire de formuler certaines hypothèses méthodologiques dans le cadre de l'analyse : par exemple pour déterminer combien de temps une personne inconnue en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein doit figurer dans le registre comme « at risk » avant d'être exclue. Ces hypothèses méthodologiques apparaissent comme transparentes dans l'analyse effectuée et s'orientent vers les usages statistiques courants pour le traitement de données incertaines.

Bien que la méthode KM soit une procédure d'estimation du risque de révision sur la période maximale de données, il est parfois utile de calculer le taux de révision/réopération sur une période donnée uniquement sur la base des procédures pour lesquelles on dispose d'une période d'observation complète. En d'autres termes, pour un taux annuel, seuls les implants implantés au moins un an auparavant sont pris en compte dans l'analyse. Cette procédure est privilégiée pour le calcul de taux de révision/réopération aussi fiables que possible. L'avantage de la procédure (« cohorte fermée dans le temps ») réside dans le fait que l'analyse reflète un résultat final réel, exempt de valeurs estimatives susceptibles d'être encore modifiées. Elle repose aussi généralement sur une base de données plus

robuste, car tant l'opération primaire que les révisions et les réopérations ne peuvent parfois être intégrées au registre qu'avec un certain retard. Un inconvénient majeur réside dans le temps d'attente plus long avant de pouvoir rapporter les résultats pour les implants d'une période d'utilisation donnée, ainsi que dans le retard de la documentation des éventuelles modifications des taux de révision/réopération.

En outre, les réopérations planifiées, comme un simple retrait de métal, doivent être distinguées avec précision des révisions et des réopérations non planifiées, filtrées et exclues des évaluations des taux de révision/réopération.

Les figures 1 et 2 illustrent la méthode KM à titre d'exemple. La figure 1 montre le résultat visualisé d'une analyse du risque cumulé de révision/réopération après les trois premières années d'enregistrement. D'après cette analyse et la représentation, le risque cumulé de révision/réopération est en principe comparable chez les patient-e-s.

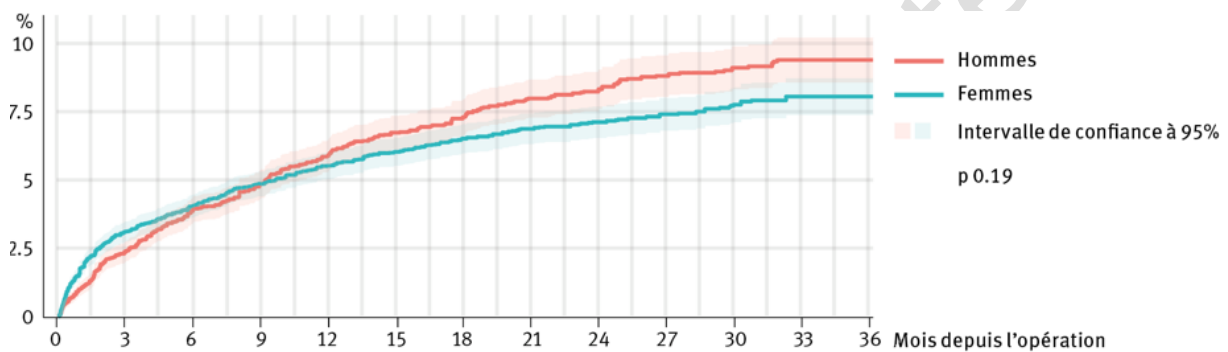


Figure 1 : Risque cumulé de révision/réopération Kaplan-Meier par sexe, données 2021-2023, spondylodèses mono- et bi-segmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N 12 815.

La figure 2 ci-dessous montre les courbes KM pour les groupes d'âge et met en évidence un taux de révision/réopération croissant avec le groupe d'âge.

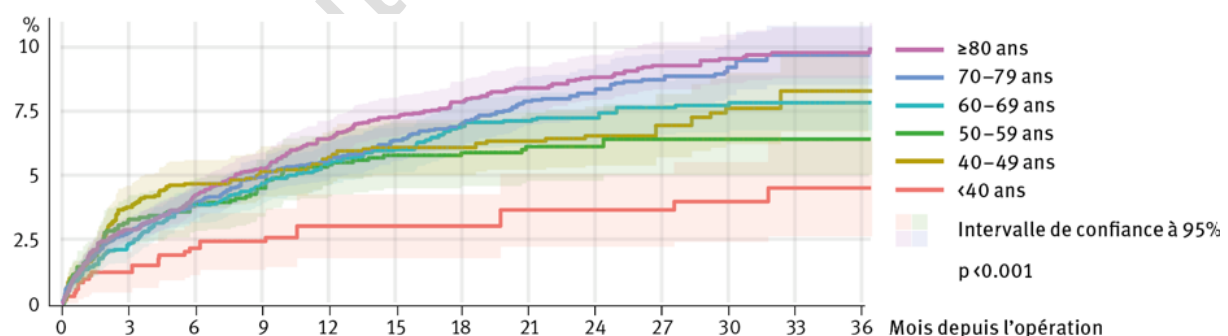


Figure 2 : Risque cumulé de révision/réopération Kaplan-Meier par groupe d'âge, données 2021-2023, spondylodèses mono- et bi-segmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N 12 815.

Le risque de révision/réopération peut également être rapporté à l'aide d'une méthode alternative : les révisions pour 100 années-composantes. Ce concept constitue en fait une « monnaie » standardisée universelle permettant de comparer les données de différents registres, en principe indépendamment de la durée de vie des implants, qu'il est également possible de combiner directement entre elles. Les avantages et les inconvénients de cette méthode ne seront toutefois pas abordés ici. Néanmoins, les destinataires des rapports peuvent calculer sans problème, si nécessaire, des valeurs de révision non ajustées à partir de données alternatives (« unadjusted component years »).

Malgré sa grande popularité, la méthode KM présente un point faible essentiel. Comme mentionné ci-dessus, elle émet certaines hypothèses concernant le risque de révision des cas observés et des cas qui ne le sont plus (censurés). En d'autres termes, si un implant est « censuré » par le décès de son porteur, la méthode implique que le risque hypothétique de révision (si le porteur n'était pas décédé) n'est pas différent de celui des implants que l'on continue à observer. L'expérience montre que cette hypothèse ne pose pas de problème tant que seule une petite partie d'une cohorte de patient-e-s décède. Mais si une part importante des patient-e-s décède pendant la période d'observation, cette hypothèse est facilement remise en question. Il est possible que les patient-e-s mourant plus tôt présentent un risque de révision fondamentalement plus faible que les patient-e-s encore actif-ve-s dont l'espérance de vie est plus longue³. On dit alors que le risque de décès est en « concurrence » directe avec le risque de révision (« competing risk »). En ne tenant pas compte de l'influence de la probabilité de décès, on peut par conséquent surestimer ou sous-estimer les risques de révision effectifs, ce qui peut entraîner des distorsions involontaires, notamment lors de comparaisons entre groupes. Les « competing risk analyses » sont une spécialité moderne des registres de prothèses. Des analyses de ce type sont donc prévues pour les futurs rapports annuels SIRIS.

6.3. « Graphiques en entonnoir » avec ajustement des risques

Tant l'ANQ que la fondation SIRIS favorisent, pour la comparaison ajustée au risque des hôpitaux/cliniques et des chirurgiens, les graphiques en entonnoir⁴. Il s'agit d'une représentation globale des taux de révision/réopération de toutes les unités incluses dans l'analyse (hôpital/clinique, service, chirurgien/chirurgienne).

Le graphique en entonnoir suivant (Figure 3 : Exemple de « funnel plot » (légèrement modifié à des fins de visualisation) pour les taux de lésions dures par hôpital ou clinique, données 2021-2023, spondylodèses mono- et bi-segmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N 12'815.) présente un exemple de taux de lésions dures pour des spondylodèses mono- ou bi-segmentaires, des vertébroplasties et des kyphoplasties par hôpital ou clinique, en se basant sur les données des années 2021-2023, légèrement modifiées à des fins de visualisation. 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 patient-e-s, du sexe, du statut tabagique, de l'IMC, de la catégorie de l'ASA, du nombre d'opérations pré-alables, de la pathologie principale et du nombre et de la localisation des niveaux concernés. Cette approche prend ainsi en considération les différentes populations de patient-e-s 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 patient-e-s ont plus souvent subi des

³ The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. Schmalzried TP1, Shepherd EF, Dorey FJ, Jackson WO, dela Rosa M, Fa'vae F, McKellop HA, McClung CD, Martell J, Moreland JR, Amstutz HC. Clin Orthop Relat Res. 2000 Dec;(381):36-46

⁴ Spiegelhalter, David J. Funnel plots for comparing institutional performance. Cambridge CB2 2SR, U.K.: Wiley InterScience, Statist. Med. 2005; 24:1185-1202

opérations préalables que dans une institution dont la population est principalement constituée de patient-e-s 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.

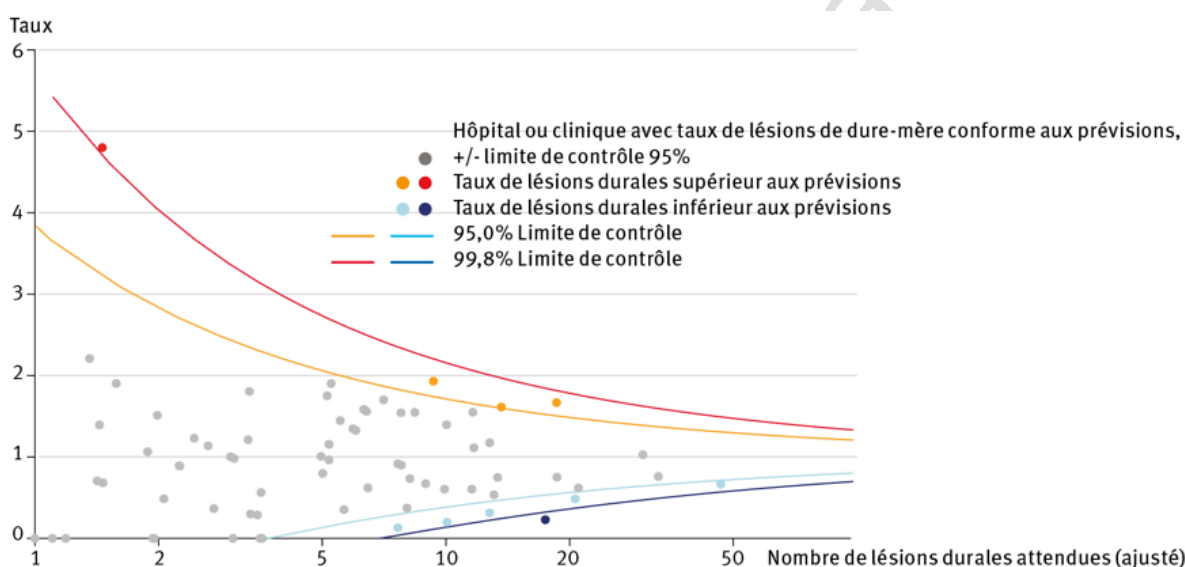


Figure 3 : Exemple de « funnel plot » (légèrement modifié à des fins de visualisation) pour les taux de lésions dures par hôpital ou clinique, données 2021-2023, spondylodèses mono- et bi-segmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N 12'815.

Les « funnel plots » de SIRIS revêtent une importance particulière pour la présentation transparente des métriques de qualité par l'ANQ. Ils seront introduits dès que les données seront fiables et de bonne qualité.

Toutes les représentations pour l'hôpital ou la clinique sont publiées dans leurs rapports en comparaison avec le reste de la Suisse (y compris la Principauté du Liechtenstein).

On s'attend à ce que ces données soient surtout pertinentes pour le milieu médical spécialisé auquel celles-ci sont destinées. Les données n'ont pas à être compréhensibles pour le grand public.

6.4. Identification des « valeurs aberrantes »

Comme mentionné ci-dessus, les « funnel plots » servent directement à représenter les écarts statistiques notables par rapport aux valeurs moyennes et doivent donc être réalisés pour tous les paramètres de résultats sur des périodes d'observation définies (taux sur 1, 2, 3, X années). Est donc considéré comme « valeur aberrante » au sens de l'analyse celui ou celle se situant au-dessus du seuil dit de 99,8 % dans un ou plusieurs modèles. En supposant une distribution purement aléatoire des taux de révision ajustés au risque, la valeur escomptée pour un positionnement aléatoire d'un hôpital ou d'une clinique au-dessus de ce seuil est de 1 sur 500. L'identification des « valeurs aberrantes » est dans tous les cas illustrée et validée par le calcul des « hazard ratios » correspondants ([voir chapitre 6.5](#)) et l'établissement des courbes KM correspondantes dans un modèle de survie englobant toutes les périodes.

Lorsque, dans un avenir proche, des rapports individualisés seront également mis à la disposition des chirurgiens pour leur usage personnel, ils contiendront des représentations analogues à ce niveau. La question se posera alors de savoir comment traiter les écarts statistiquement significatifs dans ce contexte. Le cas échéant, une « procédure pour les « valeurs aberrantes » correspondante sera élaborée ultérieurement. En tout état de cause, les analyses des « valeurs aberrantes » et leurs interprétations tiennent toujours compte du fait qu'il existe plusieurs facteurs d'influence (chirurgien, hôpital/clinique, fabricant d'implants, implant, y compris le matériau de fusion, combinaison d'implants, la voie d'accès, etc.)

Une procédure alternative pour les « valeurs aberrantes » a été utilisée pour la première fois dans le rapport annuel SIRIS hanche et genou 2019. Elle s'inspire de la pratique internationale (notamment du National Joint Registry en Angleterre et au Pays de Galles) et a été adaptée à certaines nécessités pragmatiques du rapport. La limite de l'outlier a été définie comme le double de la moyenne du groupe concerné et chaque implant ou combinaison d'implants dépassant cette limite a été mis en évidence comme « outlier potentiel ». En outre, des nuances ont été apportées à la probabilité du statut d'outlier sur la base des intervalles de confiance à 95 %. Cette forme de représentation doit être développée et testée dans les futurs rapports annuels SIRIS rachis. Actuellement, aucune expérience internationale proposant cette approche n'est connue pour les interventions chirurgicales sur le rachis.

6.5. Autres analyses statistiques

Les méthodes d'analyse mentionnées jusqu'à présent ont tendance à être plus descriptives qu'analytiques. Il existe toutefois des situations dans lesquelles une simple description des données n'est pas suffisante ou dans lesquelles des faits une fois « décrits », par exemple l'identification d'un implant comme outlier dans la procédure simplifiée, nécessitent une vérification supplémentaire dans un modèle statistique. Différentes méthodes de régression de l'analyse de survie (« survival analysis ») s'offrent à cet effet. Les modèles standard calculent ce que l'on appelle des « hazard ratios ». Il s'agit d'estimations relatives des risques de révision pour certains groupes ou produits en tenant compte de variables de contrôle. Un avantage analytique peut être la mise en évidence directe des effets de cohorte, c'est-à-dire, par exemple, si les implants de la période la plus récente affichent jusqu'à présent un risque de révision plus élevé ou plus faible que la moyenne à long terme.

Les « hazard ratios » peuvent également être représentés directement comme grandeur pertinente dans les « funnel plots ». C'est ce qui se passe par exemple dans les rapports des opérateurs du National Joint Registry en Grande-Bretagne. Cela évite le problème de la référence temporelle arbitraire des « funnel plots » avec les taux de révision, mais est beaucoup moins intuitif en termes d'interprétation. C'est pourquoi il n'est pas prévu pour l'instant d'utiliser cette approche pour SIRIS rachis.

7. Validation des données

Un concept de validation des données a été élaboré pour valider la qualité des données dans SIRIS rachis.

8. Propriété des fichiers, utilisation de la récolte des données

Conformément au contrat conclu entre la Fondation SIRIS et l'ANQ, chaque hôpital et chaque clinique, et dans le modèle du médecin agréé, chaque opératrice-eur, est propriétaire de sa récolte des données et peut en disposer ou travailler avec celle-ci. La fondation SIRIS est propriétaire de l'ensemble de la récolte des données SIRIS et détient tous les droits de propriété intellectuelle sur celui-ci.

L'utilisation des données à des fins de recherche est en principe également possible si les exigences légales (voir chapitre 4 de la [loi relative à la recherche sur l'être humain](#), RS 810.30) peuvent être remplies. L'utilisation de données nationales à des fins de recherche doit faire l'objet d'une demande écrite, être vérifiée par le SIRIS Spine Advisory Board quant à son caractère scientifique et sa faisabilité, et être approuvée par la fondation SIRIS ([voir chapitre 9](#)).

9. Publication des résultats

Conformément à l'accord contractuel entre la fondation SIRIS et l'ANQ, l'ANQ a le droit de procéder à la première publication de l'évaluation comparative nationale annuelle selon le présent concept d'évaluation. En étroite collaboration avec le SIRIS Spine Advisory Board et EUROSPINE, l'ANQ élabore le concept de publication séparé (encore en cours de développement).

En tant que prestataire de services, EUROSPINE mettra à la disposition de la Fondation pour l'assurance qualité en médecine des implants et de l'ANQ les résultats comparatifs nationaux en temps voulu. La description détaillée de la publication fait partie intégrante du concept de publication.

Les différentes formes de rapport, les niveaux de rapport et les destinataires des rapports sont résumés dans le Tableau 1 : Aperçu des formulaires de rapports.

Pour l'établissement des rapports annuels, les données devraient être validées par l'hôpital et la clinique avant la clôture de l'enregistrement fin mars de l'année suivante. Pour l'établissement des rapports trimestriels, les données devraient être validées par l'hôpital ou la clinique deux semaines après la fin de chaque trimestre.

Tableau 1 : Aperçu des formulaires de rapports

Formulaire de rapport	Niveau de rapport	Moment 1) Date limite d'inscription 2) Publication	Support de rapport	Sommaire
Rapports trimestriels descriptifs (à partir de 2023)	Hôpital/Clinique et comparaison avec la moyenne du registre	1) 2 semaines après la fin du trimestre 2) Dans le mois suivant la fin du trimestre	Espace en ligne des administrateurs	Descriptif : caractéristiques des interventions chirurgicales et des paramètres de résultats, y compris les PROMs facultatifs de l'année en cours Analytique (en cours de développement) : aperçu des interventions chirurgicales et de l'évolution des révisions ; taux de révision à 1 an (probablement à partir de 2025) ; risque cumulé de révision Kaplan-Meier ; Funnel plots avec taux de révision à 1 an ajusté au risque (probablement à partir de 2025) et lésions durales.
Rapport scientifique annuel SIRIS Rapport (date encore inconnue)	Hôpitaux et cliniques (anonymisés)	1) Fin mars de l'année suivante 2) T2-3 de l'année suivante selon l'ampleur et la profondeur des analyses Le rapport évolue constamment au fur et à mesure que le pool de données s'élargit.	Portail web de l'ANQ et de la fondation SIRIS Impression et envoi aux parties prenantes et aux commanditaires	Présentation descriptive complète du registre Analytique : taux de révision à 1 an et risque de révision cumulé KM pour des sous-groupes sélectionnés (par ex. selon le sexe et la pathologie) ; Funnel plots avec taux de révision à 1 an ajustés au risque ; taux de révision à 1 an d'implants et de combinaisons d'implants sélectionnés, lésions durales.
Résumé de l'ANQ (allemand, français, italien) (prévu pour 2026)	Hôpitaux et cliniques	1) Fin mars de l'année suivante 2) En même temps que le rapport annuel	Portail web de l'ANQ et de la fondation SIRIS	Résumé succinct du contenu essentiel du rapport scientifique annuel. S'adresse aux parties prenantes de l'ANQ (représentants des agents payeurs, personnes intéressées non expertes).
Rapports des outliers pour les implants (date encore inconnue)	Implant unique ou combinaison d'implants	1) Fin mars de l'année suivante 2) En même temps que le rapport annuel	Envoi personnalisé aux fabricants et aux hôpitaux concernés	Taux de révision à 1 an d'une sélection d'implants et de combinaisons d'implants, risque de révision cumulé Kaplan-Meier pour déterminer les hazard ratios ajustés au risque.
Rapports des opérateurs (date encore inconnue)	Opératrice/Opérateur (chirurgiens)	1) Fin mars de l'année suivante 2) Chaque année	Envoi personnalisé par téléchargement (procédure en cours d'élaboration)	Comme les rapports cliniques trimestriels.
Rapports dur les implants (date encore inconnue)	Implant unique ou combinaison d'implants	Trimestriel ou ad hoc sur commande des fabricants	Envoi personnalisé	Descriptif : aperçu de l'implant et de son utilisation au fil du temps (par ex. procédure chirurgicale). Analytique : aperçu des interventions chirurgicales et de l'évolution des révisions ; révisions pour 100 années-composantes observées ; risque de révision cumulé Kaplan-Meier (extension du périmètre prévue, p. ex. hazard ratios).

10. Recherche

On entend par recherche concomitante dans le registre SIRIS toute recherche menée en dehors des évaluations de routine prévues actuellement et à l'avenir pour les différentes formes et niveaux de rapport. Cela comprend également la recherche sur les objectifs secondaires du registre, tels que l'influence des facteurs de risque sur l'efficacité du traitement et la durée de vie des implants. Toutefois, étant donné que le succès d'un traitement est influencé de manière décisive par le chirurgien en raison de l'impossibilité d'une standardisation complète de l'intervention, les résultats de telles analyses sont toujours valables de manière générale, mais peuvent être fortement influencés dans certains cas par d'autres facteurs du côté des patient-e-s, de la clinique ou du chirurgien⁵.

En tant que propriétaire du pool de données SIRIS, la fondation SIRIS est responsable de la réutilisation de celles-ci par des tiers. Elle est chargée de définir le processus de dépôt des demandes ainsi que les critères et les règles de réutilisation des données par des tiers. Ce faisant, elle doit respecter les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain et celles édictées par les commissions d'éthique compétentes. En outre, il incombe à la fondation SIRIS de vérifier si les projets de recherche et les résultats ne présentent pas de conflit avec le droit de première publication de l'ANQ selon le concept d'évaluation avant d'approuver le projet de recherche. Avant la publication d'un manuscrit, celui-ci doit être approuvé par la fondation SIRIS.

⁵ Randomized-controlled trials for surgical implants: are registries an alternative? M Melloh, C Röder, L Staub, T Zweig, T Barz, J-C Theis, U Müller. Orthopedics. 2011 Mar;34(3):161-3

11. SIRIS comme système d'alerte précoce

L'utilisation de SIRIS en tant que système d'alerte précoce en cas de problèmes liés aux implants ne peut être que partiellement couverte par le point « recherche concomitante », car elle peut être pratiquée à différents degrés et a principalement des répercussions dans le domaine de la gestion de la qualité. En principe, Swissmedic est l'autorité suisse compétente en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux qui, à partir des annonces d'événements indésirables graves survenus dans le système de santé en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein, peut prendre des mesures appropriées telles que des rappels de produits, etc. En cas d'indices concrets, notamment issus des déclarations obligatoires de (maté)rio-vigilance, pour l'anomalie d'un implant, il est toutefois possible, en collaboration avec Swissmedic et le fabricant, d'établir rapidement à partir de la base de données SIRIS une liste des patient-e-s concerné-e-s et des hôpitaux et cliniques dans lesquels ils/elles ont été opéré-e-s, de sorte que les patient-e-s puissent être convoqué-e-s en temps utile pour un examen. Un processus similaire peut être initié par les associations professionnelles. Par ailleurs, les futurs rapports annuels sur la durée de vie des implants peuvent mettre en évidence des implants en mauvais état notable, dont l'utilisation peut être stoppée par la lecture des rapports et, selon l'ampleur de l'anomalie, conduire également à des examens de suivi renforcés.

Listes de figure et de tableau

Figure 1 : Risque cumulé de révision/réopération Kaplan-Meier par sexe, données 2021-2023, spondylodèses mono- et bi-segmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N 12 815.....	12
Figure 2 : Risque cumulé de révision/réopération Kaplan-Meier par groupe d'âge, données 2021-2023, spondylodèses mono- et bi-segmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N 12 815.....	12
Figure 3 : Exemple de « funnel plot » (légèrement modifié à des fins de visualisation) pour les taux de lésions dures par hôpital ou clinique, données 2021-2023, spondylodèses mono- et bi-segmentaires, vertébroplasties et kyphoplasties, N 12'815.	14
Tableau 1 : Aperçu des formulaires de rapports	17

Mentions légales

Titre	Concept d'évaluation SIRIS rachis Version 1.0
Année	Août 2024
Auteurs	PD Dr méd Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE Dr Christian Herrmann PhD, EUROSPINE Avec la participation des membres du SIRIS Spine Advisory Board : PD Dr méd Thorsten Jentsch M.Sc., directeur du site UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zurich ; swiss orthopaedics (membre du groupe d'experts en chirurgie du rachis) PD Dr méd David Bellut, médecin en chef et directeur-adjoint de la Klinik pour Neurochirurgie, UniversitätsSpital Zürich ; Société Suisse de Neurochirurgie PD Dr méd Daniel Haschtmann, médecin en chef du service de chirurgie du rachis, 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
Mandate représentée par	ANQ (auparavant Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques) Madame Regula Heller, MNS, MPH, Responsable Soins Aigus Bureau Weltpoststrasse 5, 3015 Berne Tél 031 511 38 41, regula.heller@anq.ch, www.anq.ch
Copyright	ANQ