REGISTRE DES IMPLANTS SIRIS RACHIS

CONCEPT D'ÉVALUATION

Auteures et auteurs : PD Dr méd. Emin Aghayev, M.Sc.
PD Dr méd. Thorsten Jentzsch, M.Sc.
PD Dr méd. David Bellut
Prof. Dr méd. Ralph Schär
PD Dr méd. Daniel Haschtmann

Version : 2.0

Date : August 2026

siris
schweizerisches implantatregister
registre suisse des implants
registro svizzero delle protesi
swiss implant registry

EUROSPINE

Weltpoststrasse 5 • CH-3015 Berne
+41 31 511 38 40 • info@anq.ch • anq.ch

Table des matières

1. Objectifs ... 3

Liste des abréviations/Glossaire ... 4

2. Introduction ... 5

3. Critères d'inclusion ... 6

4. Structure des données ... 8

5. Transmission des données et protection des données ... 9

6. Analyse des données ... 10

   6.1 Calcul des taux de complications ... 11

   6.2 Calcul des taux de réopération et de révision ... 12

   6.3 Graphiques en entonnoir (funnel plots) avec ajustement au risque ... 16

   6.4 Identification des outliers ... 17

   6.5 Autres analyses statistiques ... 18

7. Validation des données ... 19

8. Propriété des fichiers, utilisation du recueil de données ... 19

9. Publication des résultats ... 20

10. Recherche ... 22

11. SIRIS comme système d'alerte précoce ... 23

Liste des figures ... 24

Liste des tableaux ... 24

Impressum ... 25

1. OBJECTIFS

Le Registre des implants SIRIS rachis est devenu, grâce à son intégration dans le plan de mesure de l'ANQ, un outil à part entière du système d'assurance qualité clinique. Cet outil ne se limite pas à la collecte de données, mais englobe l'ensemble de l'« écosystème » du registre, y compris ses parties prenantes. Grâce au suivi continu de la qualité en médecine implantaire (tant au niveau individuel de chaque prestataire qu'à l'échelle nationale), le registre permet un apprentissage continu, la définition de mesures d'amélioration ainsi que le suivi de leur impact. En même temps, il remplit également son objectif initial, à savoir être un système d'alerte précoce pour les implants présentant des taux de réopération et de révision anormaux.

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 décrit ces paramètres ainsi que les méthodes d'évaluation. Pour cela, il s'appuie sur l'expérience du Registre international Spine Tango de la Société européenne du rachis EUROSPINE ainsi que sur celle du Registre des implants SIRIS hanche et genou national (aujourd'hui : SIRIS hanche, genou et épaule).

L'évaluation des données relatives aux traitements et aux implants rachidiens nécessite des améliorations importantes, notamment en ce qui concerne la classification des implants ou les méthodes et indicateurs d'évaluation. Ce développement est envisagé comme une tâche permanente.

LISTE DES ABRÉVIATIONS/GLOSSAIRE

COMI	Core Outcome Measures Index (questionnaire des patient-e-s)
ePROMs	electronic patient-reported outcome measures
EQ-5D-5L	EuroQoL (questionnaire des patient-e-s) avec 5 options de réponse
KM	Kaplan-Meier
LWS	Rachis lombaire
Hypothèse Rp	Hypothèse des risques proportionnels
SO MDS	swiss orthopaedics Minimal DataSet

2. INTRODUCTION

Au cours des quatre dernières décennies, la chirurgie du rachis a fait 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 américains d'ici 2027.[1] Il en résulte une charge financière supplémentaire non négligeable pour les systèmes de santé. Dans le même temps, les aspects économiques positifs, tels que la réduction des arrêts de travail et l'amélioration de la qualité de vie de nombreuses personnes concernées, sont incontestables.

L'augmentation des opérations primaires s'accompagne également d'une augmentation des réopérations et des révisions, les coûts des interventions de suivi étant souvent nettement plus élevés que ceux d'une opération primaire. D'après les premières données issues des registres couvrant les années 2021–2024, 7,2 % des interventions chirurgicales du rachis enregistrées ont fait l'objet d'une ou plusieurs réopérations ou révisions.[2,3] De nombreux facteurs peuvent influencer le résultat opératoire. Parmi ceux-ci figurent l'indication, les implants, la technique opératoire et les caractéristiques du patient ou de la patiente. Par conséquent, les meilleurs résultats opératoires ne peuvent être obtenus que grâce à des interventions chirurgicales de niveau supérieur, dans lesquelles sont utilisés, par exemple, des implants de haute qualité adaptés aux caractéristiques des patient-e-s.

Le Registre des implants SIRIS rachis suisse a été inscrit, en janvier 2021, dans le plan de mesure en soins aigus de l'ANQ, le centre de compétence pour les mesures de qualité dans les hôpitaux et les cliniques. 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 des implants SIRIS Hanche, genou et épaule obligatoire. Sur mandat de la Fondation SIRIS, le Registre des implants SIRIS rachis est géré et développé par EUROSPINE.

Les données enregistrées sont régulièrement analysées tant au niveau des hôpitaux/cliniques qu'au niveau national. L'analyse de ces données permet d'identifier les facteurs qui influencent les résultats opératoires, que ce soit au niveau des chirurgien-ne-s, des

---

[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] Rapport descriptif 2025 : Chirurgie rachidienne 2021–2024. Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants – SIRIS. URL : https://www.siris-implant.ch/fr/Downloads

[3] 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

hôpitaux/cliniques, de la technique opératoire, de la voie d'abord, de l'implant ou des patient-e-s. Sur la base de ces évaluations, des mesures sont ensuite prises à différents niveaux, par exemple par les fabricants d'implants, les hôpitaux/cliniques ou les instances politiques, afin de minimiser les variables causales d'un résultat négatif.

Un registre des implants est avant tout un instrument d'assurance qualité. Les évaluations standards 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 22).

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 consenti au traitement de leurs données dans le registre des implants SIRIS rachis.

Des critères d'inclusion sont progressivement étendus.

À partir de janvier 2021

Spondylodèses instrumentées primaires 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 intercorporéale lombaire postérieure (PLIF)
- Fusion intercorporéale lombaire transforaminale (TLIF)
- Fusion postérieure (matériau de fusion postérieur)
- Fusion postéro-latérale (matériau de fusion postéro-latéral)

Réopération ou révision d'une spondylodèse lombaire: 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
- du type d'intervention chirurgicale (par exemple, décompression et/ou spondylodèse)
- de la voie d'abord (par exemple antérieure et/ou postérieure)
- de la date de la spondylodèse primaire

Ne sont pas incluses, par exemple, les opérations caudales de S1, les fusions intercorporéales lombaires antérieures (ALIF), les fusions intercorporéales lombaires extrêmement latérales (XLIF), les pathologies traumatiques ou néoplastiques ainsi que les réopérations ou révisions sans spondylodèse lombaire ou lombo-sacrée préalable.

À partir de février 2022 (en plus)

Vertébroplasties percutanées (avec ciment) et cyphoplasties percutanées (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 cyphoplastie : réopérations et révisions pour une pathologie sur le même segment ou le segment adjacent d'une vertébroplastie ou d'une cyphoplastie indépendamment

- du nombre de segments traités (Th1 -S1)
- du type d'intervention chirurgicale
- de l'accès
- du moment de la vertébroplastie/cyphoplastie primaire

À partir de janvier 2025

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

a) est nouvellement posé (nouvelle implantation),
b) reste 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 (rachis lombaire). Cela inclut également les interventions chirurgicales de longue durée (opérations primaires, réopérations ou révisions) qui dépassent le rachis lombaire (par exemple, sur le rachis thoracique).

Voici quelques exemples d'interventions chirurgicales soumises à l'obligation d'enregistrement :

- XLIF, OLIF, ALIF, TLIF, PLIF
- Prothèse de disque intervertébral, tiges élastiques, spacers interépineux ou spondylodèse
- Spondylodèse de correction Th10-ilium
- Spondylodèse d'allongement et/ou décompression Th11/12 après spondylodèse Th12-ilium
- Révision avec décompression unique en cas de spondylodèse du rachis lombaire du moment de l'intervention primaire sur le même segment ou un segment adjacent

- Révision avec débridement de la plaie en cas de statut après spondylodèse du rachis lombaire
- Révision avec retrait de matériel métallique en cas de statut après spondylodèse du rachis lombaire

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[4] et donc sur des normes largement acceptées et utilisées au niveau international. Les deux registres sont presque entièrement compatibles, à la différence que le Registre SIRIS rachis contient moins de questions et définit les critères d'inclusion mentionnés ci-dessus pour les interventions chirurgicales à enregistrer.

La structure des données permet uniquement d'enregistrer des données structurées. Les données non structurées, telles que les textes libres, ne sont autorisées qu'en complément de l'option de réponse « Autre », car elles ne peuvent être ni contrôlées ni évaluées automatiquement.

La structure de données de SIRIS rachis inclut les variables obligatoires suivantes :

- Prénom et nom du patient ou de la patiente (sans incidence sur les analyses)
- Date de naissance (pour le calcul de l'âge)
- Sexe
- Pathologie principale
- Sous-groupe(s) de pathologies et classification(s)
- Nombre d'interventions chirurgicales précédentes sur le rachis au même niveau ou à un niveau adjacent (ou aux mêmes niveaux ou à des niveaux adjacents)
- Taille et poids (pour le calcul automatique de l'indice de masse corporelle [IMC])
- Tabagisme
- Date de l'intervention
- Chirurgienne ou chirurgien
- Qualification du/de la chirurgien-ne, ou indication précisant si l'intervention chirurgicale a été réalisée sous supervision
- Anesthésie
- Catégorie de l'American Society of Anaesthesiologists (catégorie ASA)
- Voie antérieure
- Voie postérieure
- Implant(s)

[4] Le registre international Spine Tango d'EUROSPINE : https://www.eurospine.org/quality-assurance/spine-tango-registry/

- Type et étendue de la décompression
- Type et étendue 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 dans la même séance
- Complications générales peropératoires

Les opérations enregistrées avec les implants utilisés peuvent être attribuées à un hôpital ou une clinique, un service et un-e chirurgien-ne.

Depuis avril 2024, des ePROMs (« electronic patient-reported outcome measures ») ont en outre été mis en place au niveau national, leur utilisation étant facultative. Il s'agit d'un questionnaire des patient-e-s comprenant respectivement 14 et 19 questions auxquelles ils/elles doivent répondre avant et après l'opération et incluant trois instruments : le 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'opération ainsi que 3 et 12 mois après celle-ci par courrier électronique et/ou téléphone et de gérer les messages de rappel. En parallèle, le questionnaire destiné aux patient-e-s est également disponible en version papier. À l'heure actuelle, les PROMs ne font pas partie du plan de mesure de l'ANQ.

5. TRANSMISSION DES DONNÉES ET 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 est fournie par NEC Software Solutions, une organisation partenaire d'EUROSPINE.

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 à caractère personnel (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. L'utilisation systématique du numéro AVS dans un registre médical n'étant pas possible d'un point de vue juridique, SIRIS rachis utilise un concept alternatif.

Les patient-e-s sont enregistré-e-s sous une forme identifiable. Un code de hachage est ensuite généré à partir du prénom, du nom de famille et de la date de naissance. Ce code de hachage permet d'identifier d'éventuels doublons et de relier de manière univoque plusieurs entrées du registre correspondant aux mêmes patient-e-s. Un lien probabiliste est établi en cas de doublons présentant des différences mineures, par exemple au niveau de l'orthographe des trémas et des accents ou en présence d'un deuxième prénom et/ou nom de famille dans l'une des entrées. Lors de la saisie des données, l'application indique en outre, le cas échéant, que la personne est déjà enregistrée dans le système si le nom et la date de naissance des patient-e-s correspondent. Actuellement, nous travaillons sur d'autres mesures visant à réduire les doublons.

EUROSPINE est mandatée par la Fondation SIRIS pour l'analyse des données et l'établissement de rapports. La Fondation et le SIRIS Spine Advisory Board, le conseil scientifique de la Fondation, n'ont pas accès aux données au niveau des hôpitaux/cliniques, conformément au règlement d'utilisation de SIRIS et au règlement des données ANQ.

6. ANALYSE DES DONNÉES

Un registre est un recueil de données prospectif. 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, ce sont les chirurgien-ne-s qui décident de l'indication ainsi que du choix de la technique chirurgicale appropriée et de l'implant. Pour ce faire, ils fondent souvent leur décision sur une multitude de facteurs qui ne peuvent pas tous être enregistrés dans le registre. Lors de l'analyse et de l'interprétation des données du registre, il convient de tenir compte d'une validité externe élevée (représentation de la réalité des soins) et interne limitée (force probante).

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

- Part d'interventions chirurgicales en % présentant un événement peropératoire indésirable (complications chirurgicales telles que fuite de ciment, lésion de la dure-mère, des vaisseaux, des nerfs ou de la moelle épinière)
- Part d'interventions chirurgicales en % présentant une complication peropératoire générale (complications anesthésiques, cardiovasculaires, pulmonaires ou autres complications générales similaires)
- Part de patient-e-s en % ayant subi une réopération ou une révision (intervention chirurgicale de suivi sur le même segment ou un segment adjacent) dans les deux ans suivant l'intervention chirurgicale

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

Lors du calcul des taux de réopération et de révision, les patient-e-s décédé-e-s seront désormais censuré-e-s (voir le Chapitre 6.2) afin d'éviter toute distorsion due à la mortalité. Les personnes décédées ne font donc plus partie, à compter de la date de leur décès, de la population susceptible de subir une réopération et/ou une révision sans être considérée comme « non révisée ». Cette censure doit s'effectuer par le biais d'un recoupement des données avec le registre des décès de l'Office fédéral de la statistique. À cet effet, il est nécessaire d'attribuer clairement un-e patient-e à une entrée du registre des décès. La méthodologie et le processus de censure sont élaborés sur la base de l'expérience acquise dans le cadre du Registre des implants SIRIS Hanche, genou et épaule et publiés dès que les tests nécessaires se seront révélés concluants.

L'évaluation met l'accent sur le calcul des taux de réopération et de révision des opérations primaires à différents niveaux : par exemple, implants individuels, groupes d'implants, techniques chirurgicales, hôpitaux/cliniques ou encore chirurgien-ne-s. Les taux de réopération et de révision sont notamment calculés en fonction de l'indication posée, car la qualité de l'indication joue un rôle central en chirurgie du rachis.

Afin d'ajuster les risques pour les différents groupes de patient-e-s, les facteurs de risque (pathologie principale, âge, sexe, catégorie ASA, IMC, tabagisme, nombre d'opérations antérieures, nombre et localisation des niveaux impliqués) sont pris en compte lors du calcul des paramètres de résultats (voir la suite).

6.1 CALCUL DES TAUX DE COMPLICATIONS

Les calculs se font en comparant les 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 la part de patient-e-s concerné-e-s et le nombre total de patient-e-s 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, qui sont utilisés pour une standardisation indirecte : pathologie principale, âge, sexe, catégorie ASA, IMC, tabagisme, nombre d'opérations antérieures ainsi que nombre et localisation des niveaux impliqués. La littérature mentionne en outre la durée de l'opération et les pertes de sang peropératoires. Ces facteurs ne sont toutefois pas pris en compte, car ils sont également considérés comme des indicateurs de substitution ou des médiateurs des complications peropératoires, et peuvent donc être étroitement associés au résultat clinique. Le taux de complications attendu est d'abord estimé à partir des facteurs de risque, puis comparé au taux effectivement observé dans les hôpitaux/cliniques.

6.2 CALCUL DES TAUX DE RÉOPÉRATION ET DE RÉVISION

Conformément aux critères d'inclusion du registre, les réopérations et les révisions sont également soumises à enregistrement. Il ne s'agit pas seulement de saisir les réopérations et les révisions après une opération primaire dans le même établissement et/ou après une opération primaire déjà enregistrée, mais toutes les révisions et réopérations sur le même corps vertébral ou segment, ou sur un corps vertébral ou segment adjacent pour la même pathologie. À l'aide de ces critères d'inclusion, il est possible d'évaluer toutes les réopérations et les révisions effectuées et de calculer leur incidence, qui correspond à la part des réopérations et révisions dans l'ensemble des opérations enregistrées.

Pour calculer le taux réel de réopération/révision des hôpitaux/cliniques, ont été prises en compte toutes les réopérations et révisions ayant pu être associées à une opération primaire enregistrée au sein de l'institution concernée et réalisées au niveau du même corps vertébral ou segment, ou d'un corps vertébral ou 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 réopération ou la révision. Il y a une troncature à droite, puisqu'aucune donnée sur les décès n'est disponible à l'heure actuelle.

Pour comparer les courbes KM, on se sert du test du log-rank. L'application de ce test présuppose la validité de l'hypothèse des risques proportionnels (hypothèse Rp), c'est-à-dire qu'on suppose que le rapport des taux de risque entre les groupes de comparaison reste constant au fil du temps. L'hypothèse Rp est vérifiée avant la mise en application ou l'interprétation du test du log-rank. À cette fin, on procède à la fois à une évaluation graphique (par exemple à l'aide de graphiques log-moins-log ou de courbes de KM) et à une vérification à l'aide de tests statistiques appropriés, notamment sur la base des résidus de Schoenfeld dans le modèle de régression de Cox. En cas d'indices suggérant une violation de l'hypothèse des

risques proportionnels, d'autres méthodes d'analyse sont envisagées, par exemple des modèles de Cox dépendants du temps, des analyses stratifiées ou d'autres méthodes ne reposant pas sur les risques proportionnels.

Afin de tenir compte des facteurs de confusion potentiels, l'analyse de Kaplan-Meier ou le modèle de régression associé est ajusté à l'aide des caractéristiques des patient-e-s et de la maladie recueillies avant l'intervention. Il s'agit notamment de la pathologie principale, de l'âge, du sexe, de la catégorie ASA, de l'IMC, du tabagisme, du nombre d'opérations antérieures, du nombre et de la localisation des segments impliqués. Les variables susceptibles de se situer sur le chemin causal entre l'intervention chirurgicale et le résultat ne sont pas utilisées pour l'ajustement, afin d'éviter tout biais dû à un surajustement (problème des médiateurs).

De plus, les différentes causes des réopérations et des révisions sont présentées de manière différenciée. Ainsi, par exemple, les réopérations programmées, les réopérations dues au retrait d'implants et les opérations de révision associées à un problème d'implant sont présentées séparément.

Les périodes sont déterminées en fonction de la disponibilité des données depuis le début de l'enregistrement en 2021. Outre les taux cumulés de réopérations et de révisions, une attention particulière est accordée aux taux de réopérations et de révisions à deux ans (c'est-à-dire une réopération ou une révision dans les deux ans suivant l'opération primaire). Pour cette période, le nombre de cas est suffisant (certaines années peuvent être regroupées pour les analyses). De l'avis général, on peut parler, pour cette période, de « révisions précoces ». Les résultats des données antérieures à l'année d'intervention 2025 sont toutefois analysés et présentés avec réserve, car aucune validation définitive des données n'a eu lieu au cours de cette première période.

La méthode KM permet non seulement d'enchaîner les observations de différentes années, mais aussi de tenir compte des résultats de censure pertinents. Seules les personnes porteuses d'implants dont il est prouvé qu'elles vivent encore en Suisse ou dans la Principauté du Liechtenstein et qui sont donc exposés au risque d'une révision ou d'une réopération susceptible d'être enregistrée par SIRIS peuvent faire l'objet d'une réopération ou d'une révision. Elles peuvent être prises en compte dans le calcul des taux de réopération et 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[5] pour le traitement de données incertaines.

[5] David G. Kleinbaum, & Mitchel Klein (2012). Survival Analysis: A Self-Learning Text (3rd ed.). Springer, New York.

Bien que la méthode KM soit une procédure d'estimation du risque de réopération et de révision sur la période maximale de données, il est parfois utile de calculer le taux de réopération et de révision 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 le taux à un an, 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 réopération et de révision 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. L'analyse repose aussi généralement sur une base de données plus robuste, car tant l'opération primaire que les réopérations et les révisions 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 réopération et de révision.

De plus, les réopérations planifiées, telles qu'un simple retrait de matériel métallique, doivent être distinguées avec précision des réopérations et révisions non planifiées, puis filtrées. Elles sont exclues des analyses portant sur les taux de réopérations et de révision.

Les Figures 1 et 2 illustrent la méthode KM. La Figure 1 montre le résultat visualisé d'une analyse des taux cumulés de réopération et de révision après les quatre premières années d'enregistrement. D'après cette analyse et la représentation, les taux cumulés de réopération et de révision sont en principe comparables chez les patient-e-s.

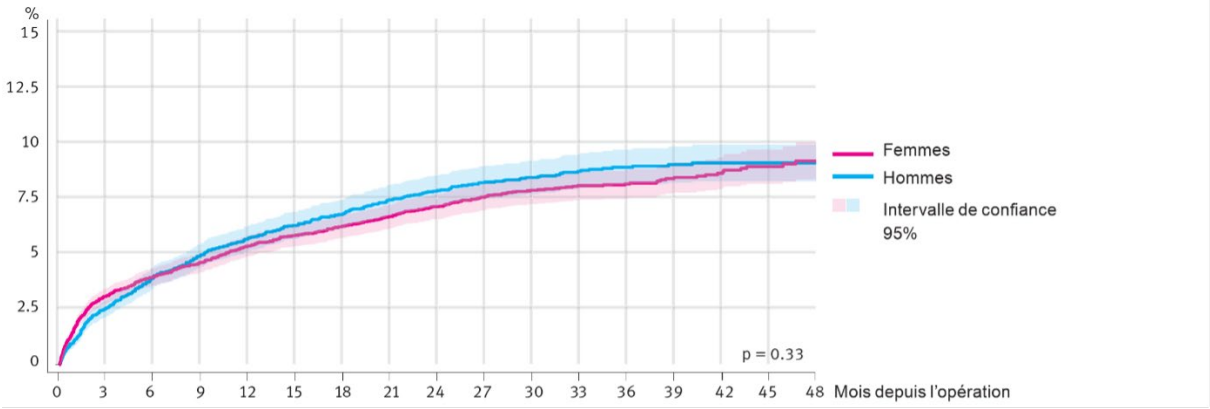


Figure 1 : Taux cumulatif de réopération et de révision par sexe 2021–2024 ; toutes les spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et cyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353

Le graphique ci-dessous (Figure 2) présente les courbes KM pour les différentes catégories ASA. Il indique un taux croissant de révisions et de réopérations pour les catégories ASA supérieures (à l'exception de la catégorie ASA 5, qui n'apparaît jusqu'à présent que très rarement dans le registre et ne concerne que les patient-e-s en phase terminale).

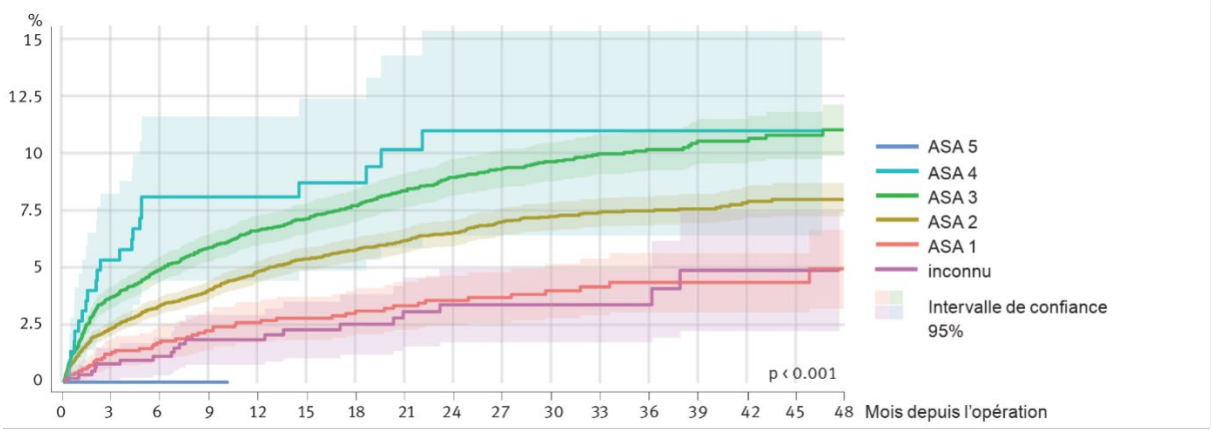


Figure 2 : Taux cumulatif de révision et réopération par catégorie d'ASA 2021–2024 ; toutes les spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et cyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353

Le risque de réopération et de révision peut également être rapporté à l'aide d'une méthode alternative : réopérations et révisions pour 100 années-composantes. Ce concept constitue en fait une « devise » 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 pas abordés ici. Les destinataires du rapport peuvent toutefois, si nécessaire, calculer 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. 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/sa porteuse, la méthode implique que le risque hypothétique de réopération et de révision (si le porteur/la porteuse n'était pas décédé-e) 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 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 longue. Dans ce cas, cela entre en concurrence avec le risque de réopération et de révision (« risque concurrent »). Si la probabilité de décès n'est pas prise en compte, cela peut donc entraîner une surestimation ou une sous-estimation des risques réels de réopération et de révision, et conduire notamment à des distorsions indésirables 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.

Enfin, les taux de réopération et de révision liés aux implants, qui ont nécessité l'explantation ou le remplacement d'un ou plusieurs implants, sont calculés.

6.3 GRAPHIQUES EN ENTONNOIR (FUNNEL PLOTS) AVEC AJUSTEMENT AU RISQUE

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

Le graphique en entonnoir ci-dessous (Figure 3) présente, à titre d'exemple, les taux de lésions durales pour les spondylodèses lombaires, dorsales et dorsolatérales mono- et bisegmentaires, les vertébroplasties thoraco-lombaires et les cyphoplasties par hôpital ou clinique, sur la base des données des années 2021–2024 [6]. Chaque point de cette figure représente un hôpital ou une clinique.

L'axe x (horizontal) représente 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 la pathologie principale, de l'âge des patient-e-s, 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 patient-e-s des institutions et permet de comparer ces dernières entre elles malgré différentes populations. On peut donc s'attendre à une part plus importante de lésions durales dans une institution dont les patient-e-s ont plus souvent subi des opérations préalables que dans une institution dont la population n'ayant pour l'essentiel subi aucune opération préalable.

L'axe y (vertical) présente le taux des lésions durales réellement observées par rapport à celles attendues. Cet axe présente le taux d'écart entre les lésions durales 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 orange 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 durales déterminé peut varier au hasard. Le point rouge au-dessus des limites de contrôle indique une valeur aberrante (Outlier) qui présente un nombre de lésions durales significativement plus élevé que prévu. Le point bleu foncé en dessous des limites de contrôle est une valeur aberrante indiquant un nombre de lésions durales

[6] Rapport descriptif 2025 : Chirurgie rachidienne 2021–2024. Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants – SIRIS. URL : https://www.siris-implant.ch/fr/Downloads

significativement moins élevé que celui attendu, ce qui peut signifier une sous-déclaration. Les points jaunes et bleu clair entre les limites de contrôle 95.0 % et 99.8 % désignent les hôpitaux/les cliniques à proximité d'une valeur aberrante.

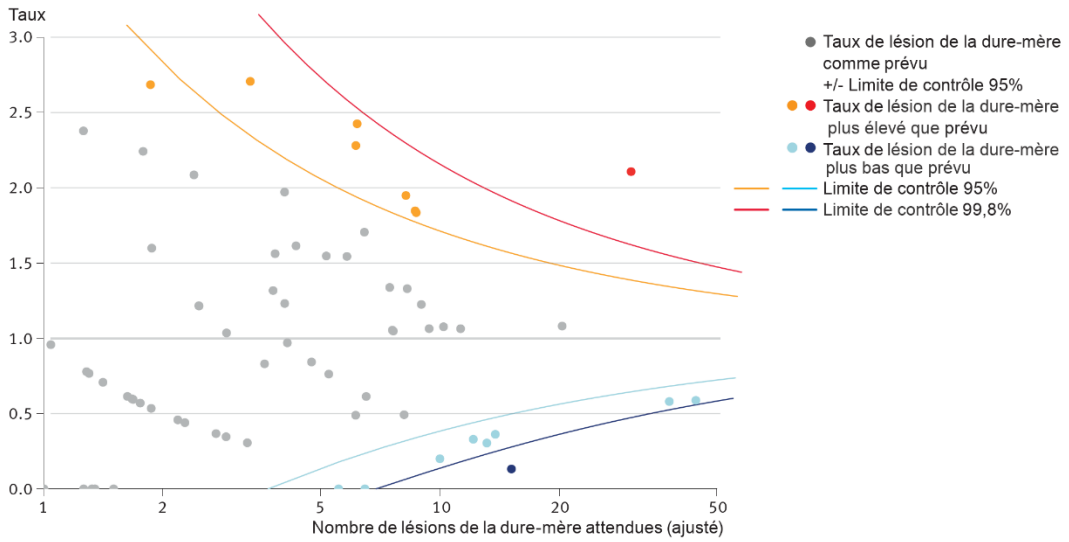


Figure 3 : Taux de lésions de la dure-mère par hôpital/clinique, 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et cyphoplasties thoraco-lombaires, N = 18'386 ; ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'IMC, de catégorie ASA et du nombre d'opérations antérieures

Les graphiques en entonnoir contiennent ainsi plusieurs informations destinées aux professionnels et sont notamment utilisés par l'ANQ pour présenter de manière transparente les indicateurs de qualité. Ils sont mis en place dès que chaque hôpital et chaque clinique participant a pris part au moins une fois au suivi sur place, connaît l'exhaustivité, l'intégralité et l'exactitude de ses propres données et est ainsi en mesure d'en évaluer la qualité.

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

6.4 IDENTIFICATION DES OUTLIERS

Comme mentionné ci-dessus, les graphiques en entonnoir servent à représenter les écarts statistiques notables par rapport aux valeurs moyennes et sont donc réalisés pour tous les paramètres de résultats sur des périodes d'observation définies (taux sur 1, 2, 3, X années). Les « valeurs aberrantes » au sens de l'analyse sont donc celles qui se trouvent au-dessus du seuil 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

de l'outlier est dans tous les cas illustrée et validée par le calcul des « Rapports de risque » correspondants (voir Chapitre 18) et l'établissement des courbes KM correspondantes dans un modèle de survie englobant toutes les périodes.

Dès que les chirurgien-ne-s disposeront de rapports personnalisés à usage personnel (prévu à partir de 2027), ceux-ci contiendront des représentations analogues à ce niveau. La question se posera alors de savoir comment traiter les écarts statistiquement significatifs dans ce contexte. La gestion des écarts statistiquement significatifs sera régie par un concept spécifique consacré aux valeurs aberrantes. Ce concept s'appuiera sur l'expérience acquise avec le registre des prothèses de hanche et de genou et sera élaboré au cours de l'année 2027. Dans le cadre des analyses des valeurs aberrantes et de leur interprétation, il sera en outre toujours tenu compte du fait qu'il existe plusieurs facteurs d'influence (les patient-e-s et leurs caractéristiques, les chirurgien-ne-s et leurs indications, les hôpitaux/cliniques, les fabricants d'implants, les implants, les voies d'abord, etc.) et que les comparaisons doivent être ajustées en fonction du casemix. De plus, toute réopération et/ou révision ne doit pas nécessairement être interprétée comme un événement négatif. Il peut s'agir, par exemple, d'un retrait planifié d'un implant métallique. Il se peut également qu'une intervention chirurgicale plutôt mineure aboutisse, à court ou moyen terme, à un bon résultat clinique, qui s'accompagne certes d'un risque accru de réopération ou de révision, tandis qu'une intervention chirurgicale plus importante aboutisse à un mauvais résultat clinique, mais qui soit associée à un risque moindre de réopération ou de révision à court ou moyen terme.

Une procédure alternative pour les produits outliers a été utilisée pour la première fois dans le rapport annuel 2019 de SIRIS hanche et genou. 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 de 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 standards

calculent ce que l'on appelle des rapports de risque. 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 Rapports de risque peuvent également être représentés directement comme grandeur pertinente dans les graphiques en entonnoir. C'est ce qui se passe par exemple dans les rapports des opérateurs du National Joint Registry en Angleterre et au Pays de Galles. Cela évite le problème de la référence temporelle arbitraire des graphiques en entonnoir avec les taux de réopération et 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 (voir document séparé). La validation des données est et reste essentielle, car un taux de saisie aussi élevé que possible est nécessaire, notamment en vue de l'analyse des données et de l'identification des valeurs aberrantes.

8. PROPRIÉTÉ DES FICHIERS, UTILISATION DU RECUEIL DE DONNÉES

Selon le contrat entre la fondation SIRIS et l'ANQ, tous les hôpitaux/cliniques et tou-te-s les chirurgien-ne-s exerçant en tant que médecin agréé sont propriétaires de leurs récoltes des données et peuvent en disposer ou y travailler. La fondation SIRIS est propriétaire de l'ensemble du recueil 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 satisfaites. 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 22).

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 pour la publication transparente (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 d'une publication transparente.

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

Pour l'établissement des rapports annuels, les données devraient être finalisées dans les hôpitaux/cliniques avant la clôture de l'enregistrement fin mars de l'année suivante. Pour l'établissement des rapports trimestriels, les données devraient être finalisées dans les hôpitaux/cliniques deux semaines après la fin de chaque trimestre.

Tableau 1 : Aperçu des formulaires de rapport

FORMULAIRE DE RAPPORT	NIVEAU DE RAPPORT	HORODATAGE 1) DATE LIMITE D'INSCRIPTION 2) PUBLICATION	SUPPORT DU RAPPORT	SOMMAIRE
Rapports trimestriels	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 administratrices-teurs	Descriptif : caractéristiques des interventions chirurgicales et des paramètres de résultats, y compris les PROMs facultatifs de l'année en cours
Rapport cumulatif	Hôpital/Clinique et comparaison avec la moyenne du registre	1) Fin mars de l'année suivante 2) Chaque année	Espace en ligne des administratrices-teurs	Descriptif : caractéristiques des interventions chirurgicales et des paramètres de résultats, y compris les PROMs recueillis à titre facultatif depuis le début de l'enregistrement des données

				Analytique (en cours de développement) : Graphiques en entonnoir avec taux de révision/réopération à 1 an ajustés au risque (probablement à partir de 2027) et lésions durales
Rapports de l'opérateur (à partir de 2027)	Opératrice/Opérateur	1) Fin mars de l'année suivante 2) Chaque année	Envoi personnalisé par téléchargement (procédure en cours d'élaboration)	Comme les rapports cliniques trimestriels
Rapport scientifique annuel SIRIS Report	Hôpitaux/cliniques (anonymisés)	1) Fin mars de l'année suivante 2) 3è trimestre de l'année suivante, selon l'ampleur et la profondeur des analyses	Portails 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 cumulatifs de réopération et de révision globaux et pour certains sous-groupes (par exemple, selon le sexe et la pathologie) ; graphiques en entonnoir avec taux de réopération et de révision ajustés au risque et lésions durales
Résumé de l'ANQ (allemand, français, italien) (prévu pour 2027)	Hôpitaux/Cliniques	1) Fin mars de l'année suivante 2) En même temps que le rapport annuel	Les portails web de l'ANQ et 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 Chirurgien-ne (à partir de 2028)	Chirurgien-ne individuel/le	1) Fin mars de l'année suivante 2) En même temps que le rapport annuel	Envoi confidentiel au/à la chirurgien-ne concerné-e	Taux de réopération et de révision
Rapports des outliers Implants (date encore inconnue)	Implant unique ou combinaison d'implants	1) Fin mars de l'année suivante	Livraison confidentielle aux fabricants	Taux de réopération et de révision

		2) En même temps que le rapport annuel		
Rapports des implants (date encore inconnue)	Implant unique ou combinaison d'implants	Trimestriel ou ad hoc sur commande des fabricants	Livraison bilatérale aux fabricants	Descriptif : aperçu de la population de patient-e-s et utilisation au fil du temps Analytique : aperçu des interventions chirurgicales, évolution des révisions, révisions pour 100 années-composantes observées, risque de révision cumulé

10. RECHERCHE

On entend par recherche associée au registre SIRIS toute forme de 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. Les résultats issus des registres n'ont qu'une valeur générale, mais peuvent être fortement influencés dans certains cas par des facteurs liés aux patient-e-s, aux hôpitaux/cliniques ou au/à la chirurgien-ne [7].

En tant que propriétaire du pool de données SIRIS, la fondation SIRIS est responsable de la réutilisation des données 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 contrôler 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.

[7] 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 des données SIRIS pour la détection précoce des réopérations et des révisions liées aux implants n'est considérée que de manière limitée comme recherche concomitante, car elle peut être menée à des degrés divers et a principalement un impact sur la gestion nationale 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, en raison des annonces d'événements indésirables graves survenus dans le système de santé en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein, peut prendre des mesures (telles que des rappels de produits, etc.). En cas d'indices concrets laissant supposer une anomalie d'un implant, confirmés au sein du registre et par le SIRIS Spine Advisory Board, les hôpitaux/cliniques sont informés. Swissmedic et/ou le fabricant peuvent ordonner des mesures supplémentaires. Une liste des patient-e-s concerné-e-s et des hôpitaux/cliniques dans lesquels ils/elles ont été opéré-e-s peut être établie, si nécessaire, à partir de la base de données SIRIS, afin que les patient-e-s puissent être convoqué-e-s rapidement 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.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Taux cumulatif de réopération et de révision par sexe 2021–2024 ; toutes les spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et cyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353 14
Figure 2 : Taux cumulatif de révision et réopération par catégorie d'ASA 2021–2024 ; toutes les spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et cyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353 15
Figure 3 : Taux de lésions de la dure-mère par hôpital/clinique, 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et cyphoplasties thoraco-lombaires, N = 18'386 ; ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'IMC, de catégorie ASA et du nombre d'opérations antérieures 17

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Aperçu des formulaires de rapport 20

IMPRESSUM

Titre et sous-titre	Registre des implants SIRIS rachis : Concept d'évaluation
Année	2026
Auteurs	PD Dr méd. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE, avec la participation des membres du Advisory Board SIRIS Spine : PD Dr méd. Thorsten Jentzsch M.Sc., directeur de la chirurgie du rachis et 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 Prof Dr méd. Ralph Schär, médecin en chef, Service universitaire de neurochirurgie, Hôpital universitaire de Berne ; Société Suisse de Neurochirurgie
Contact-Adresse de correspondance	Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants SIRIS – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Berne Tél. : +41 79 782 48 62 ; e-mail : info@siris-implant.ch
Mandataire ANQ	Olivier Pahud Responsable médecine Soins aigus de l'ANQ E-mail : olivier.pahud@anq.ch / akutsoamitk@anq.ch Tél. +41 31 511 38 53
Copyright	ANQ/Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants – SIRIS
Mention bibliographique	SIRIS & ANQ (2026). Registre des implants SIRIS rachis : Concept d'évaluation. Berne : Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants – SIRIS et ANQ.