

REGISTRE DES IMPLANTS SIRIS RACHIS

RAPPORT DESCRIPTIF 2025

CHIRURGIE RACHIDIENNE 2021-2024

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

Version : 1.0

Date : 20 août 2025



Table des matières

Résumé.....	3
1. Introduction.....	4
2. Méthode.....	5
2.1 Obligation.....	5
2.2 Consentement des patientes et patients	5
2.3 Enregistrement des données	5
2.4 Fonctions de l'application du registre et documentation utilisateur	6
2.5 Rapports	7
2.6 Précédentes phases de développement du registre conformément au concept détaillé	7
2.7 État de la qualité et validation des données	8
2.8 Calcul du taux de révision et de réopération	9
3. Résultats descriptifs.....	9
4. Résultats analytiques préliminaires.....	15
4.1 Taux de révision et de réopération cumulatifs.....	15
4.2 Taux de lésions dures par hôpital ou clinique.....	17
4.3 Taux de révision/réopération par type d'intervention	19
5. PROMs – Auto-évaluation de l'état de santé	20
6. Fabricants, catégories et marques d'implants.....	25
7. Perspective.....	29
7.1 Critères d'inclusion 2025	29
7.2 Fonctions supplémentaires.....	29
7.3 Concept d'évaluation	29
7.4 Analyses approfondies et métriques	29
8. Remerciements.....	29
Liste des figures.....	30
Liste des tableaux.....	31
9. Annexe.....	31
9.1 Hôpitaux et cliniques impliqués dans l'enregistrement	31
Impressum.....	33

RÉSUMÉ

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

Quelque 91 hôpitaux et cliniques participent à l'enregistrement en saisissant leurs données par le biais d'une application Web. En contrepartie, ils reçoivent des rapports trimestriels et annuels avec des évaluations descriptives comparatives basées sur l'ensemble du pool de données.

Jusqu'à fin 2024, devaient être enregistrées les spondylodèses dorsales et dorsolatérales lombaires sur une courte distance en cas de maladies dégénératives et les spondylolisthésis non dégénératifs, les kyphoplasties/vertébroplasties thoraco-lombaires pour fractures ostéoporotiques ainsi que les révisions et réopérations correspondantes dans le même segment ou dans un segment adjacent, que l'opération primaire ait été enregistrée ou non dans le registre. Cette opération primaire peut donc aussi avoir été réalisée avant le début de l'enregistrement. Outre les données démographiques des patient-e-s, des données cliniques (diagnostic et type d'opération, par exemple) et relatives aux implants sont enregistrées. Par ailleurs, après la réussite de la phase pilote, qui s'est déroulée en 2023, une enquête facultative de Patient-Reported Outcome Measures électroniques est également possible (ePROMs ; autoévaluation par les patient-e-s de leur état de santé).

Sur la période 2021-2024, 18'386 opérations effectuées sur 16'770 patient-e-s ont été enregistrées. Pour ces opérations, 117'276 implants de 67 fabricants (6.3 implants par opération en moyenne) ont été enregistrés. Conformément aux critères d'inclusion, la plupart des opérations concernaient des maladies dégénératives (59.6 %). Les fractures ostéoporotiques (13.6 %) et les spondylolisthésis non dégénératifs (4.9 %) ont été rarement enregistrés.

Les patient-e-s âgé-e-s ont fait bien plus souvent l'objet d'un enregistrement, la part des moins de 50 ans atteignant seulement 13.0 %. Les femmes ont été légèrement plus souvent opérées que les hommes (59.0 %). La plupart des patient-e-s ne fumaient pas (77.3 %). Près d'un quart d'entre eux étaient en surpoids (24.5 %). Parmi les catégories de la classification de l'American Society of Anesthesiologists (ASA), c'est la catégorie 2 (maladie générale modérée) qui a été citée le plus souvent (53.2 %). La voie d'abord la plus fréquente était l'accès par la ligne médiane (71.8 %). Une fusion lombaire intercotidale transforaminale (TLIF) a été réalisée dans plus de la moitié des cas (58.1 %).

Le présent rapport présente, sous forme anonymisée, les courbes de Kaplan-Meier des taux cumulés de révision/réopération un graphique en entonnoir des taux de lésions dures par

hôpital et clinique, les résultats des ePROMs pré et postopératoires ainsi qu'un graphique en entonnoir des taux de révision/réopération par fabricant, catégorie et marque d'implant.

Une révision ou une réopération sur le même segment ou le segment adjacent a été enregistrée pour 7.2 %¹ des opérations primaires enregistrées. À l'heure actuelle, les données, en particulier le taux de révisions et de réopérations, doivent être interprétées avec réserve, puisqu'il n'a été encore effectué, comme nous l'avons évoqué, aucune validation systématique du nombre de cas enregistrés par les hôpitaux et les cliniques et parce que le taux de couverture du registre va encore augmenter. Il y a tout lieu de penser que ce taux va changer au cours des prochaines années, et ce, notamment en raison des mesures prévues visant à valider le nombre de cas et à augmenter le taux de couverture de l'enregistrement. À l'avenir, il conviendra de valider les données en continu et de déterminer si et, le cas échéant, comment les taux de révisions et de réopérations peuvent être réduits.

Les premiers résultats des ePROM montrent une diminution cliniquement significative des douleurs dorsales et des jambes, ainsi qu'une amélioration du score COMI fonctionnel, de la qualité de vie et de l'état de santé auto-évalué entre la période préopératoire et la période postopératoire, et ce indépendamment du type d'opération.

SIRIS rachis est avec le registre belge des implants rachidiens² l'un des premiers registre d'implants obligatoire et exhaustifs dans le cadre d'opérations du rachis au niveau international. Constamment perfectionné, il représente un travail pionnier dans ce domaine. Lorsque les processus d'enregistrement se seront établis dans les hôpitaux et les cliniques et que les données seront disponibles pour des évaluations approfondies, la phase suivante consistera à observer plus en détail leur qualité et leur pertinence et à les améliorer progressivement ainsi qu'à effectuer des analyses approfondies et à établir des métriques. Il est probable que la qualité du registre s'améliore grâce aux perfectionnements prévus – comme l'inclusion de toutes les opérations du rachis lombaire associées à un implant dès l'année 2025, la validation des données, les ePROMs et les analyses approfondies des données des implants, ce qui en fera un projet national et international de grande valeur.

1. INTRODUCTION

¹ Étant donné qu'aucune validation systématique du nombre de cas enregistrés par les hôpitaux et les cliniques n'a été effectuée jusqu'à présent, ce taux de révision/réopération n'est pas validé. Il faut partir du principe que le taux de révision/réopération évoluera au cours des prochaines années et qu'il augmentera probablement avec les mesures prévues pour accroître le taux de saisie dans le registre.

² Registre belge des implants rachidiens. (August 2025) URL: <https://data.gov.be/de/datasets/393bf6ce-197d-4d09-916a-ae2311f99257>

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

L'ANQ confie la tenue du SIRIS rachis à la fondation SIRIS. Avec ses exigences claires en matière de qualité et d'étendue de l'évaluation obligatoire, l'ANQ entend fournir des analyses transparentes pour chaque hôpital et chaque clinique, lesquelles serviront à l'assurance qualité et au développement de cette dernière. Comme on pouvait s'y attendre, les associations professionnelles impliquées participent au développement du registre. Elles délèguent des représentants au comité consultatif SIRIS Spine Advisory Board (SSAB), qui s'attache à perfectionner le registre en continu. L'exploitation du registre est assurée par la société européenne du rachis EUROSPINE et son organisation partenaire NEC Software Solutions. Outre les objectifs principaux que sont l'assurance qualité et le développement, les données du registre peuvent en principe être utilisées à des fins de recherche sur la base des dispositions pertinentes de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

2. MÉTHODE

2.1 OBLIGATION

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

2.2 CONSENTEMENT DES PATIENTES ET PATIENTS

L'enregistrement des données nécessite le consentement éclairé écrit préalable des patient-e-s. Le consentement peut être refusé ou révoqué.

2.3 ENREGISTREMENT DES DONNÉES

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

L'enregistrement concerne les données démographiques des patient-e-s, les données cliniques des opérations primaires, des révisions et des réopérations ainsi que les données des implants. Ces dernières sont en partie scannées directement par le biais des étiquettes des

fabricants grâce à un lecteur de code d'implant ou identifiées et enregistrées dans le catalogue d'implants à l'aide de références uniques ou de termes de recherche. À l'heure actuelle, le catalogue d'implants du registre comprend les spécifications de plus de 200'000 implants différents, produits par 75 fabricants. Il évolue en permanence, d'une part grâce à l'actualisation régulière des listes d'implants par les fabricants d'implants eux-mêmes (en cas de nouvelle série de produits, par exemple), d'autre part grâce aux signalements des hôpitaux et des cliniques entraînant l'inscription des implants encore manquants jusqu'à présent dans le catalogue. Compléter et actualiser le catalogue est une tâche permanente. Après quatre ans d'enregistrement, il y a néanmoins tout lieu de penser que l'on a atteint un haut niveau d'exhaustivité du catalogue des implants. Cependant le développement prévu des critères d'inclusion pourrait entraîner l'apparition de nouvelles lacunes dans le catalogue d'implants si de nouvelles opérations avec de nouveaux implants doivent être enregistrés. EUROSPINE les comblera le plus rapidement possible.

Quatre des 91 hôpitaux et cliniques actuels importent leurs données par le biais du service Web du registre directement depuis leur système d'information hospitalier. D'autres s'attachent à basculer vers cette importation de données depuis leur système d'information hospitalier. Quinze hôpitaux et cliniques enregistrent volontairement des interventions et des données supplémentaires en s'appuyant sur la structure des données du Registre international sur le rachis Spine Tango.

2.4 FONCTIONS DE L'APPLICATION DU REGISTRE ET DOCUMENTATION UTILISATEUR

L'application du registre dispose de toutes les fonctions de base pertinentes, telles que la saisie et l'exportation des données, la recherche simple et avancée ainsi que l'administration des utilisateurs. Ces fonctions sont en constant perfectionnement. Entre février et juin 2023, la fonction ePROMs automatisées a été ainsi lancée et testée par 13 hôpitaux et cliniques pilotes dans leur pratique quotidienne. En l'occurrence, il s'agit d'un questionnaire permettant aux patient-e-s d'évaluer eux/elles-mêmes leur état de santé. Ce questionnaire comprend respectivement 14 et 19 questions auxquelles ils doivent répondre avant et après l'opération et inclut trois instruments (le COMI [Core Outcome Measures Index] avec le registre Spine Tango, l'EQ-5D-5L [EuroQoL 5 dimensions et 5 niveaux] et le SO MDS [Minimal Dataset de swiss orthopaedics]) (Figure 1). 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. Cette fonction facultative a été activée au niveau national au mois de mars 2024. Le questionnaire des patient-e-s reste néanmoins disponible sous forme papier en guise de moyen auxiliaire.

Une documentation exhaustive comprenant des vidéos de formation et perfectionnée en continu a été créée pour aider les utilisateurs. Cette documentation est disponible dans la rubrique « Documents utilisateur » de l'application ou sur demande. Des formations collectives

ou individuelles et une assistance à distance sont également offertes aux hôpitaux et aux cliniques.

SIRIS Français

Questionnaire préopératoire

60% complet

Des problèmes de dos peuvent entraîner des douleurs du dos et/ou des douleurs dans les jambes/fesses, ainsi que des troubles de la sensibilité tels des picotements, fourmillements, ou encore une diminution de la sensibilité dans ces mêmes régions.

Pour les 2 questions suivantes, nous aimerions que vous indiquiez l'intensité de votre douleur en sélectionnant une réponse (0 = aucune douleur, 10 = la pire douleur imaginable). Il y a des questions séparées pour les douleurs du dos et les douleurs dans la jambe (sciatique)/fesse.

Quelle a été l'intensité de votre **douleur de dos** durant la semaine écoulée?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
aucune douleur la pire douleur imaginable

Quelle a été l'intensité de votre **douleur dans la jambe (sciatique)/ fesse** durant la semaine écoulée?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
aucune douleur la pire douleur imaginable

Enregistrer et continuer

Figure 1 : Portail des patient-e-s pour les réponses électroniques aux questionnaires des patient-e-s (ePROMs)

2.5 RAPPORTS

Chaque trimestre, les hôpitaux et les cliniques reçoivent un rapport cumulatif avec des évaluations descriptives comparatives basées sur l'ensemble du pool de données. Seules les opérations avec le statut « soumis » sont prises en compte dans ces rapports trimestriels. Les opérations incomplètes et/ou n'ayant pas été soumises sont ignorées.

Par ailleurs, le registre publie les données d'une seule ou, comme dans le présent rapport, de plusieurs années d'enregistrement.

2.6 PRÉCÉDENTES PHASES DE DÉVELOPPEMENT DU REGISTRE CONFORMÉMENT AU CONCEPT DÉTAILLÉ

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

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

Les opérations des autres phases de développement prévues initialement pour 2022 et 2023 (comme les spondylodèses ventrales cervicales avec leurs révisions et leurs réopérations) ne sont pas soumises à enregistrement pour le moment. Le Comité consultatif scientifique SSAB comprenant les représentants des sociétés spécialisées et ceux de la fondation SIRIS, a décidé d'attendre que la validation des données soit achevée et que le développement à moyen terme des critères d'inclusion soit clarifié et défini avant de procéder aux différentes extensions. Au lieu de cela, afin de les simplifier et de les valider, les critères d'inclusion seront étendus à partir de 2025 à toutes les interventions chirurgicales associées à des implants lombaires, ainsi qu'à leurs révisions et réopérations. En conséquence, toutes les interventions du rachis lombaire pour lesquelles un implant est réimplanté, reste en place ou est explanté devront être enregistrées.

2.7 ÉTAT DE LA QUALITÉ ET VALIDATION DES DONNÉES

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

L'expérience pratique clinique quotidienne a montré que les critères d'inclusion 2021-2024 sont très complexes à gérer. La restriction à certains diagnostics et les exigences concernant les segments ou les régions du rachis, la durée des symptômes et les voies d'abord, entre autres, sont responsables de cette complexité. Cette situation empêche une validation pratique et précise du taux de saisie tant pour les hôpitaux que pour les cliniques. De la même manière, il n'y a pour le moment aucune validation fiable de l'exhaustivité et de l'exactitude des données contenues dans l'ensemble du registre. C'est pourquoi il faut rester extrêmement prudent dans l'interprétation des résultats. Il y a néanmoins tout lieu de penser que les résultats présentés – en particulier le taux de révision et de réopération – vont changer au cours des prochaines années, et ce, notamment en raison des mesures prévues visant à valider le nombre de cas et à augmenter le taux de couverture de l'enregistrement. En cas de confirmation de l'hypothèse selon laquelle les révisions et les réopérations ne sont actuellement pas toutes saisies, leur taux pourrait augmenter à l'avenir. Une première comparaison approximative des données du registre avec celles de l'Office fédéral de la statistique (OFS) pour l'année 2023 a révélé un taux de couverture de 53 % pour SIRIS rachis. Les raisons de ce taux de saisie relativement faible résident d'une part dans le fait que tous les collègues n'ont pas encore pris l'habitude d'enregistrer leurs cas et d'autre part dans l'absence d'un mécanisme de validation simple.

EUROSPINE a élaboré un concept de validation des données en collaboration avec la SSAB et l'a publié en septembre 2024. Il s'inspire du développement des critères d'inclusion dont la fondation SIRIS a décidé en collaboration avec le SSAB en concertation et en accord avec les associations professionnelles. Ce concept de validation des données prévoit une série de mesures devant contribuer à améliorer constamment la qualité des données et à renforcer la fiabilité de leur analyse. Ces mesures comprennent également les audits (suivis sur place) qui devaient commencer dans les hôpitaux et les cliniques à l'automne 2025. Chaque hôpital et chaque clinique fait l'objet d'une visite et d'un audit sur place tous les deux ans.

2.8 CALCUL DU TAUX DE RÉVISION ET DE RÉOPÉRATION

Conformément aux critères d'inclusion 2021-2024, les révisions et les réopérations sont également soumises à enregistrement. Jusqu'à la fin de l'année 2024, il fallait saisir non seulement les révisions et les réopérations après une opération primaire dans le même établissement et/ou après une opération primaire déjà enregistrée, mais aussi toutes les révisions et les réopérations après des spondylodèses mono- ou bisegmentaires lombaires par voie postérieure ou postérolatérale ainsi que les kyphoplasties et les vertébroplasties sur le même segment ou le segment adjacent. Ces critères d'inclusion permettent d'évaluer toutes les révisions et les opérations effectuées et de calculer leur poids, qui correspond à la part des révisions et réopérations dans l'ensemble des opérations enregistrées. Pour calculer le taux réel de révision/réopération des hôpitaux et des cliniques, le registre a 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. À cette fin, c'est-à-dire afin de suivre les patient-e-s en cas de changement d'hôpital ou de clinique, les données sont enregistrées dans un format identifiable. Le concept d'évaluation de SIRIS rachis contient des informations détaillées à ce sujet³.

3. RÉSULTATS DESCRIPTIFS

Le registre des implants SIRIS rachis a été introduit en janvier 2021. Au total, 91 hôpitaux et cliniques ont participé à l'enregistrement en 2021 et 2024.

³ Registre des implants SIRIS Rachis : concept d'évaluation 2025. Fondation pour l'assurance qualité en médecine implantaire - SIRIS. URL : <https://www.siris-implant.ch/de/Downloads>

Conformément à l'extension progressive des critères d'inclusion, 18'386 opérations effectuées sur 16'770 patient-e-s ont été enregistrées au cours des quatre premières années d'enregistrement. Lors de ces opérations, 117'276 implants de 67 fabricants d'implants (6.3 implants par opération en moyenne) ont été posés.

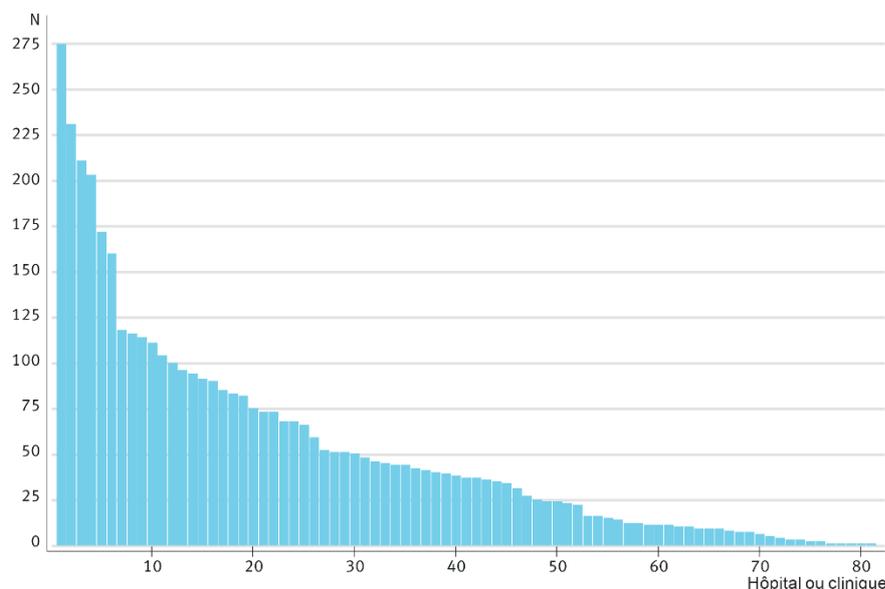
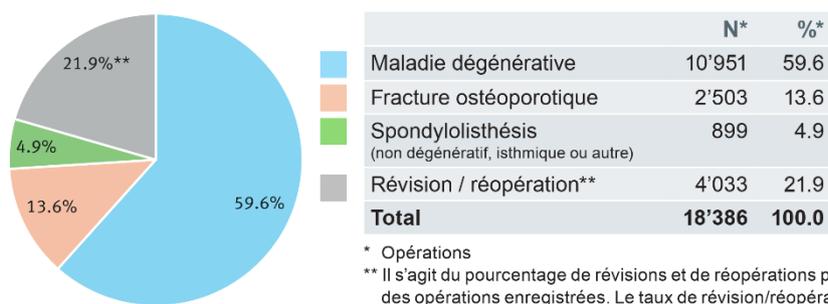


Figure 2 : Nombre de cas par hôpital ou clinique : opérations primaires, révisions et réopérations enregistrées en 2024

On constate aussi en 2024 qu'environ deux tiers des institutions enregistrent 50 opérations ou moins correspondant aux critères d'inclusion de SIRIS rachis (tels que les spondylodèses lombaires dorsales et dorsolatérales sur 1 ou 2 segments, les kyphoplasties et les vertébroplasties ainsi que leurs révisions et leurs réopérations). Cependant, la part d'opérations soumises à enregistrement peut grandement varier d'un hôpital ou d'une clinique à l'autre (Figure 2).

Les maladies dégénératives ont été les pathologies saisies le plus souvent. Celles-ci représentaient 59.6 % de la population enregistrée. (Figure 3, Tableau 1). La part de révisions et de réopérations dans les opérations enregistrées a atteint 21.9 % dans les quatre premières années. Cette part ne correspond pas au taux réel de révisions et de réopérations, car les unes et les autres ne sont pas toutes associées à une opération primaire enregistrée dans la période 2021-2024 (cf. 2.8). Le taux de révisions et de réopérations des hôpitaux et des cliniques avec une opération primaire associée au même segment ou au segment adjacent s'élevait à 7.2 % dans l'ensemble de la population du registre⁴.

⁴ Puisqu'il n'a été effectué jusqu'à présent aucune validation systématique du nombre de cas enregistrés par les hôpitaux et les cliniques, ce taux de révision et de réopération n'est pas validé.



* Opérations

** Il s'agit du pourcentage de révisions et de réopérations par rapport à la totalité des opérations enregistrées. Le taux de révision/réopération réel pour les opérations enregistrées était de 7,2%.

Figure 3 : Pathologie principale

	MALADIE DÉGÉNÉRATIVE	SPONDYLOLISTHÉ -SIS NON DÉGÉNÉRATIF	FRACTURE OSTÉOPOROTIQUE	RÉVISIONS/RÉ-OPÉRATIONS	TOTAL
Nombre de patient-e-s [N]	10'694	888	2'301	3'558	16'770*
Nombre d'opérations [N]	10'951	899	2'503	4'033	18'386
Âge moyen [années (ÉT)]	66.1 (12.9)	56.9 (15.1)	77.1 (10.3)	66.5 (13.6)	67.3 (13.6)
Patient-e-s de plus de 50 ans [% (N)]	12.7 (1'354)	31.2 (277)	1.7 (39)	14.1 (502)	13.0 (2'172)
Femmes [% (N)]	57.8 (6'333)	52.6 (473)	71.1 (1'779)	56.1 (2'263)	59.0 (10'848)
Fumeuses/Fumeurs [% (N)]	22.4 (1'627)	25.3 (152)	18.4 (292)	25.0 (788)	22.7 (2'859)
Insuffisance pondérale, IMC <18.5 [% (N)]	2.0 (219)	1.9 (17)	6.8 (171)	1.6 (65)	2.6 (472)
Poids normal, IMC 18.5-24.9 [% (N)]	35.5 (3'884)	33.4 (300)	48.7 (1'219)	32.6 (1'314)	36.5 (6'717)
Léger surpoids, IMC 25.0-29.9 [% (N)]	37.2 (4'079)	38.8 (349)	29.6 (740)	37.9 (1'528)	36.4 (6'696)
Obésité de classe I, IMC 30.0-34.9 [% (N)]	18.0 (1'967)	19.4 (174)	11.0 (276)	19.3 (779)	17.4 (3'196)
Obésité de classe II, IMC 35.0-39.9 [% (N)]	5.6 (608)	4.8 (43)	3.0 (74)	6.4 (259)	5.4 (984)
Obésité de classe III, IMC 40+ [% (N)]	1.8 (194)	1.8 (16)	0.9 (23)	2.2 (88)	1.7 (321)
Pas d'interventions antérieures [% (N)]	63.7 (6'977)	89.3 (803)	82.0 (273)	0.1 (5)**	49.7 (8'058)
1 intervention antérieure [% (N)]	23.9 (2'620)	8.3 (75)	14.4 (48)	52.5 (2'117)	30.0 (4'860)

2 interventions antérieures [% (N)]	8.0 (878)	1.7 (15)	2.7 (9)	25.2 (1'015)	11.8 (1'917)
3 interventions antérieures [% (N)]	2.7 (292)	0.4 (4)	0.9 (3)	11.7 (473)	4.8 (772)
4 interventions antérieures [% (N)]	1.2 (132)	0.2 (2)	-	3.6 (144)	1.7 (278)
Plus de 4 interventions antérieures [% (N)]	0.5 (52)	-	-	6.9 (279)	2.0 (331)
Nombre d'interventions antérieures Inconnu [(N)]	-	-	(2'170)	-	(2'170)
ASA 1 (sain) [% (N)]	8.3 (869)	19.3 (169)	3.1 (75)	4.1 (163)	7.2 (1'276)
ASA 2 (maladie générale modérée) [% (N)]	57.1 (5'956)	59.4 (520)	38.8 (947)	50.1 (1'980)	53.1 (9'403)
ASA 3 (maladie générale grave) [% (N)]	33.7 (3'522)	21.0 (184)	54.0 (1'317)	44.0 (1'741)	38.2 (6'764)
ASA 4 (maladie générale mettant en jeu le pronostic vital) [% (N)]	0.9 (90)	0.3 (3)	4.1 (100)	1.8 (71)	1.5 (264)
ASA 5 (moribond) [% (N)]	-	-	-	0.0 (1)	0.0 (1)
ASA inconnu [(N)]	(514)	(23)	(64)	(78)	(679)
Pas de voie postérieure [% (N)]	0.1 (9)**	4.1 (38)**	-	3.0 (125)	0.9 (172)
Ligne médiane [% (N)]	83.3 (9'420)	79.5 (740)	2.0 (58)	81.6 (3'357)	71.8 (13'546)
Paramédiane [% (N)]	16.3 (1'839)	16.4 (153)	85 (2'412)	14.0 (575)	14.6 (2'751)
Autre voie postérieure [% (N)]	0.4 (44)	-	13 (368)	1.4 (59)	12.7 (2'394)
Pas de voie antérieure [% (N)]	100 (10'951)	99.8 (897)	100.0 (2'502)	90.7 (3'670)	97.9 (18'020)
Transpsoas [% (N)]	-	-	-	4.8 (193)	1.0 (193)
Rétropéritonéale [% (N)]	-	0.2 (2)	-	3.5 (142)	0.8 (144)
Autre voie antérieure [% (N)]	-	-	0.0 (1)	0.9 (42)	0.3 (43)
Aucune fusion [% (N)]	2.2 (236)	1.0 (9)	100.0 (2'502)	22.3 (883)	8 (1'460)
Fusion intercorporeale lombaire transforaminale [% (N)]	70.9 (7'742)	78.8 (708)	-	46.1 (1'709)	58.1 (10'159)
Fusion postéro-latérale [% (N)]	30.9 (3'359)	31.2 (278)	-	31.5 (1'189)	27.3 (4'826)
Fusion postérieure [% (N)]	18.2 (1'974)	13.4 (122)	-	23.4 (875)	16.9 (2'971)
Fusion intercorporeale lombaire postérieure [% (N)]	11.1 (1'209)	10.7 (96)	0.0 (1)	7.4 (270)	9.1 (1'576)
Fusion intercorporeale lombaire latérale extrême [% (N)]	0.1 (10)**	0.2 (2)	-	6.4 (228)	1.4 (240)

Fusion intercorporeale lom- bairé antérieure [% (N)]	0.2 (19)**	0.2 (2)	-	3.1 (111)	0.8 (132)
Autre fusion intercorporeale [% (N)]	3.3 (359)	2.9 (26)	-	1.7 (63)	2.6 (448)
Autre fusion [% (N)]	2.3 (253)	1.6 (14)	-	1.2 (41)	1.8 (308)
Fusion ilio-sacrée [% (N)]	0.0 (2)	-	-	1.9 (68)	0.4 (70)
Aucune instrumentation [% (N)]	2.0 (219)	0.9 (8)	99.5 (2'493)	16.3 (646)	6.5 (1'197)
Vis pédiculaires non cimentées [% (N)]	76.4 (8'320)	79.3 (711)	0.1 (2)	62.3 (2'366)	64.4 (11'399)
Vis pédiculaires cimentées [% (N)]	12.1 (1'307)	11.5 (102)	0.3 (8)	19.9 (745)	12.3 (2'162)
Vis facettaires [% (N)]	0.1 (14)	-	-	0.2 (8)	0.1 (22)
Vis iliaques [% (N)]	0.1 (16)	-	-	7.4 (271)	1.7 (287)
Stabilisation intercorporeale avec cage [% (N)]	76.1 (8'309)	77.6 (699)	-	54.9 (2'050)	62.9 (11'058)
Stabilisation intercorporeale avec auto-greffe/allogreffe [% (N)]	6.4 (690)	6.9 (62)	-	5.1 (185)	5.5 (937)
Autre instrumentation [% (N)]	1.4 (153)	1.4 (14)	-	3.8 (140)	1.8 (306)
Complications générales [% (N)]	0.5 (53)	0.6 (5)	0.6 (15)	0.7 (29)	0.6 (102)
Complications chirurgicales [% (N)]	6.7 (739)	5.9 (53)	9.1 (227)	7.7 (308)	7.2 (1'327)
- dont fuites de ciment ne né- cessitant aucune mesure [% (N)]	-	-	8.3 (208)	0.0 (2)	1.1 (210)
- dont fuites de ciment néces- sitant des mesures [% (N)]	-	-	0.4 (10)	-	0.1 (10)

Tableau 1 : Caractéristiques de la population de patient-e-s selon la pathologie principale et au total

Légende : * - un-e même patient-e peut être compté-e dans plusieurs colonnes, par exemple s'il/elle présentait une pathologie principale primaire et a subi une réopération ; ** - codage probablement incorrect ; ÉT - écart-type ; IMC - indice de masse corporelle.

L'âge moyen était de 67.3 ans (écart-type [ÉT] : 13.6 ans), la population de patient-e-s atteint-e-s de spondylolisthésis non dégénératif ayant l'âge moyen le plus bas (56.9 ans) et celle atteinte de fractures ostéoporotiques l'âge moyen le plus élevé (77.1 ans). La part d'opérations enregistrées chez les patient-e-s de moins de 50 ans n'était que de 13.0 % (N = 2'172) au total et de seulement 1.7 % dans la population de patient-e-s présentant des fractures ostéoporotiques (Tableau 1). Les femmes étaient plus fréquemment enregistrées que les hommes

(59.0 %, N = 10'848), et elles dominaient encore plus fortement la population de patient-e-s présentant des fractures ostéoporotiques (71.1 %, Tableau 1).

22.7 % (N = 2'859) des patient-e-s dont le statut tabagique était connu fumaient (Tableau 1), leur part étant d'au moins 25.0 % dans les populations de patient-e-s présentant des spondylolisthésis non dégénératifs et ayant subi une révision et une réopération. Dans 31.4 % (N = 5'782) des opérations, le statut tabagique a été enregistré comme inconnu. Ces patient-e-s n'ont pas été pris-e-s en compte dans le calcul du taux de fumeuses/fumeurs.

L'IMC moyen est de 26.3 (ÉT : 11.1) kg/m². Un poids normal a été mesuré chez 36.5 % (N = 6'717) des patient-e-s, tandis qu'un léger surpoids a été constaté dans 36.4 % (N = 6'696) des cas (Tableau 1). La population de patient-e-s présentant une fracture ostéoporotique se distinguait par une part plus élevée de patient-e-s de poids normal (48.7 %) et de patient-e-s présentant une insuffisance pondérale (6.8 %) (Tableau 1).

À peine la moitié (49.7 % ; N = 8'058) des patient-e-s n'avaient subi aucune opération préalable, tandis que 2.0 % (N = 331) d'entre elles/eux en avaient subies plus de quatre (Tableau 1). La population de patient-e-s ayant subi le moins d'interventions chirurgicales préalables était celle présentant des spondylolisthésis non dégénératifs (Tableau 1). Dans 85.7 % (N = 2'170) des opérations avec fractures ostéoporotiques, il ne leur a pas été demandé s'ils avaient subi une opération préalable. Ces patient-e-s n'ont pas été pris-e-s en compte dans le calcul des taux d'opérations préalables.

Plus de la moitié de la population de patient-e-s (53.1 % ; N = 9'403) relevaient de la catégorie 2 de l'ASA (maladie générale modérée) et un tiers (38.2 % ; N = 6'764) de la catégorie 3 de l'ASA (maladie générale grave) (Tableau 1). Seule une faible part des patient-e-s (1.5 % ; N = 264) relevaient de la catégorie 4 de l'ASA (maladie générale mettant en jeu le pronostic vital) et un patient était moribond (0.0 % ; catégorie ASA 5). Pour 3.7 % des opérations (N = 679), la catégorie de l'ASA a été codée comme inconnue. Ces opérations n'ont pas été prises en compte dans le calcul des parts des catégories de l'ASA.

La question concernant la voie postérieure est une question pour laquelle plusieurs réponses sont possibles. Pour 18'386 opérations, 18'863 réponses - « voies postérieures » - ont été enregistrées au total (Tableau 1). Pour 2.6 % (N = 477) des opérations, plus d'une réponse a été cochée (donc il y a eu recours à plus d'une voie postérieure). La voie d'abord de loin la plus fréquente était la ligne médiane, utilisée dans 71.8 % (N = 13'546) des opérations. Dans les fractures ostéoporotiques, la part d'abord par ligne médiane n'était que de 2.0 % (N=58), car l'abord habituel pour les vertébroplasties et les kyphoplasties est paramédian percutané (codé comme paramédian dans 85 % des opérations et comme « percutané » dans 13 % des cas sous « autre abord »).

À partir de 2025, une option de réponse structurée « percutané » sera ajoutée à la structure des données).

La question concernant la fusion réalisée est également une question pour laquelle plusieurs réponses sont possibles. Pour 18'386 opérations, 22'190 réponses (fusions) ont été enregistrées au total. Plus de la moitié de toutes les opérations étaient des fusions TLIF (58.1 % ; N = 10'159), part suivie par celle des fusions postérolatérales et postérieures, pour lesquelles une combinaison des fusions était possible. La fréquence des autres fusions était chaque fois inférieure à 10.0 % (Tableau 1).

4. RÉSULTATS ANALYTIQUES PRÉLIMINAIRES

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

4.1 TAUX DE RÉVISION ET DE RÉOPÉRATION CUMULATIFS

Les premières courbes de Kaplan-Meier (Figure 4, Figure 5, Figure 6 et Figure 7) sont des exemples de taux de révisions et de réopérations cumulatifs pour des spondylodèses lombaires mono- ou bisegmentaires, et des vertébroplasties et des kyphoplasties thoraco-lombaires sur la période 2021-2024 avec des stratifications par groupe d'âge, sexe, IMC et catégorie de l'ASA. L'événement dans les analyses de Kaplan-Meier est la révision ou la réopération. Il y a une troncature à droite, puisqu'aucune donnée sur les décès n'est disponible à l'heure actuelle. Grâce à un test du log-rank, les analyses de Kaplan-Meier testent simultanément si au moins deux des groupes de stratification présentés et analysés sont statistiquement différents, et calculent une valeur p correspondantes.

Les taux de révision / réopération augmentent avec l'âge du patient/de la patiente, une catégorie ASA plus élevée et un IMC plus élevé (Figure 4, Figure 6 et Figure 7). Les taux de révision / réopération sont similaires chez les femmes et les hommes (Figure 5).

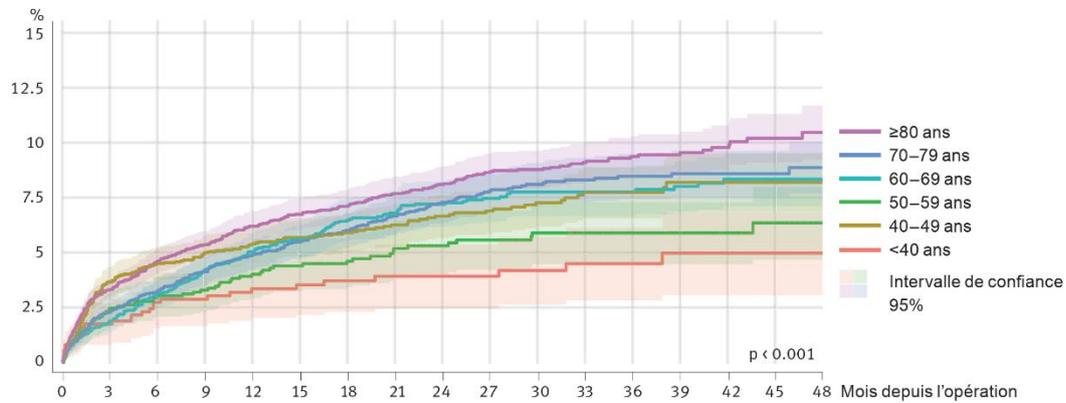


Figure 4 : Taux cumulatif de révision/réopération par groupe d'âge 2021-2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires

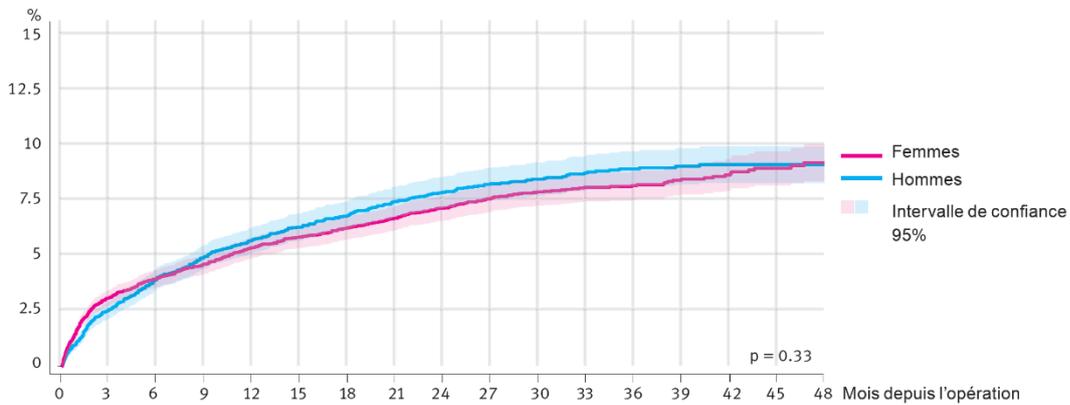


Figure 5 : Taux cumulatif de révision/réopération par sexe | Taux cumulatif de révision/réopération par sexe, 2021-2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires

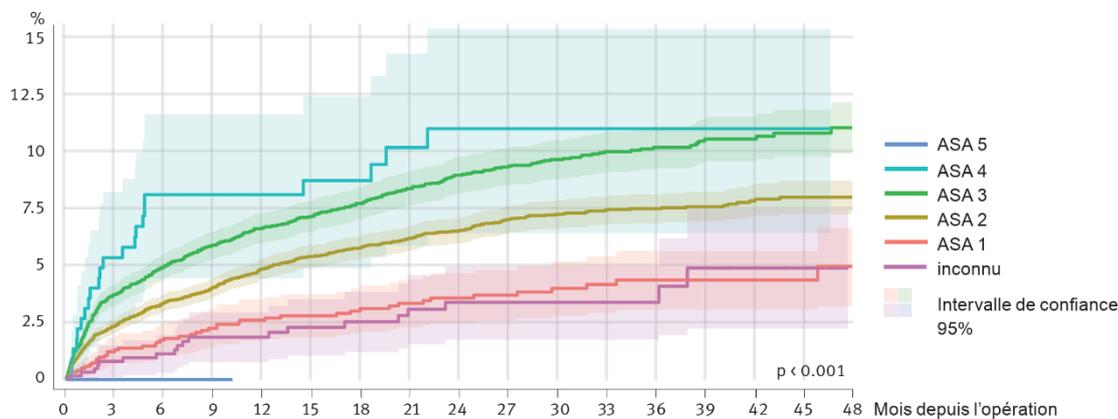


Figure 6 : Taux cumulatif de révision/réopération par catégorie d'ASA (American Society of Anesthesiologists), 2021-2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires

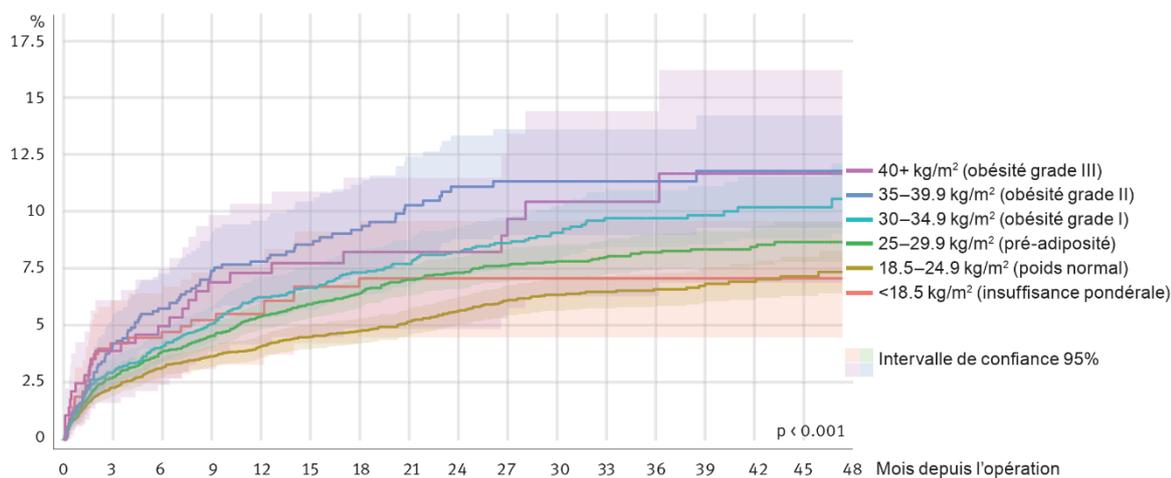


Figure 7 : Taux cumulatif de révision/réopération par catégorie d'indice de masse corporelle, 2021-2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires

4.2 TAUX DE LÉSIONS DURALES PAR HÔPITAL OU CLINIQUE

Le graphique en entonnoir ci-dessous (Figure 8) présente les taux de lésions dures pour les spondylodèses lombaires, dorsales et dorsolatérales mono- et bisegmentaires, les vertébroplasties thoraco-lombaires et les kyphoplasties par hôpital ou clinique, sur la base des

données des années 2021 à 2024⁵. 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 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 est principalement constituée de patient-e-s n'ayant 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 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 significativement moins élevé que celui attendu, ce qui pourrait indiquer une sous-déclaration. 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.

⁵ Il faut tenir compte du fait que les données n'ont pas encore été validées et qu'une sous-couverture est en principe possible. Cela peut éventuellement expliquer en partie que moins de lésions durales soient observées dans un hôpital ou une clinique. Cependant, la sensibilité du diagnostic joue aussi un rôle et peut varier d'un hôpital ou d'une clinique à l'autre.

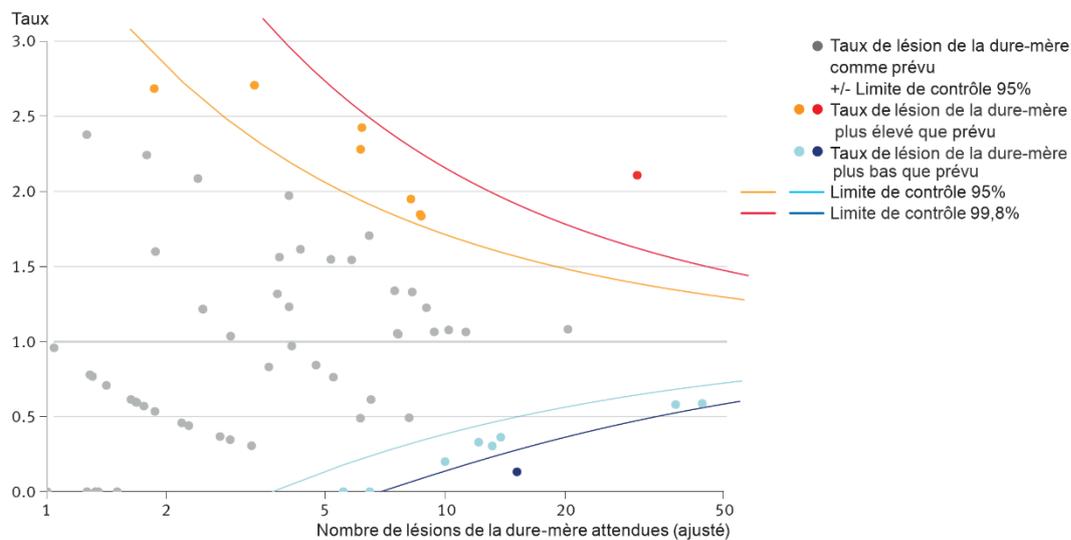


Figure 8 : Taux de lésions de la dure-mère par hôpital ou clinique, 2021-2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 18'386, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures

4.3 TAUX DE RÉVISION/RÉOPÉRATION PAR TYPE D'INTERVENTION

La figure de Kaplan-Meier ci-dessous (Figure 9) représente le taux cumulé de révision/réopération par type d'intervention, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées. Si le taux de révision/réopération ne varie pas de manière significative entre les types d'intervention dans la population de patient-e-s étudiée, il présente toutefois deux évolutions différentes. Dans le cas des fusions, les révisions et les réopérations évoluent progressivement et de manière relativement parallèle. Dans le cas des kyphoplasties et des vertébroplasties, on observe une relative accumulation des révisions et des réopérations dans les premières semaines suivant l'intervention primaire, après quoi la courbe de Kaplan-Meier s'aplatit. Les intervalles de confiance très larges indiquent toutefois une grande dispersion des valeurs et donc une incertitude importante.

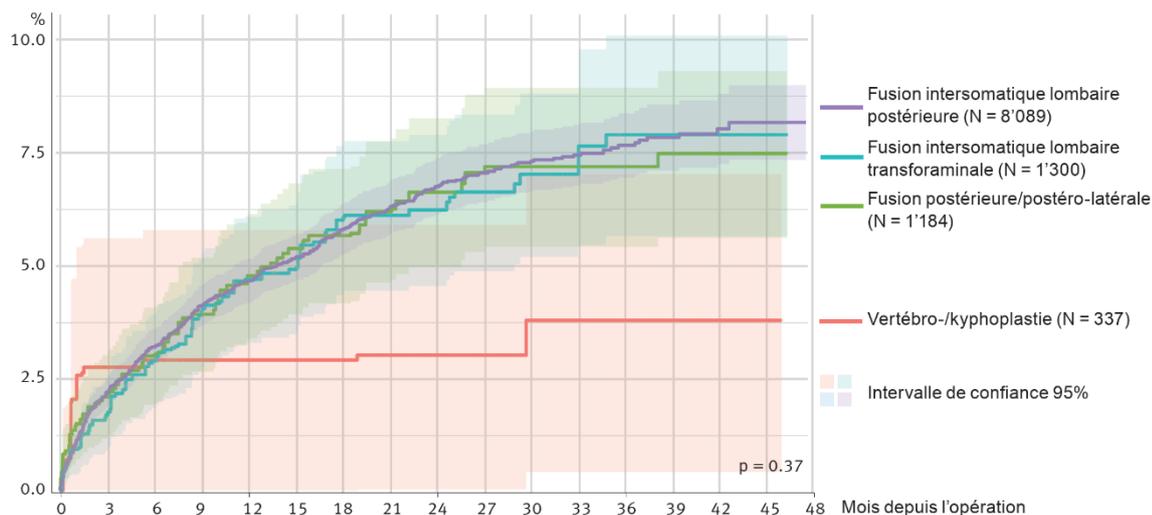


Figure 9 : Taux cumulatif de révision/réopération par type d'opération, 2021-2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 10'910, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures

5. PROMS – AUTO-ÉVALUATION DE L'ÉTAT DE SANTÉ

Au total, 14 hôpitaux et cliniques ont collecté des PROMs électroniques depuis leur introduction en 2023. Les 13 premiers hôpitaux et cliniques ont participé au projet pilote ePROMs au printemps 2023. Le taux de réponse des hôpitaux et des cliniques pour tous les questionnaires envoyés (préopératoires et postopératoires) varie entre 0 et 100 %, le taux de réponse moyen étant de 68.0 % (Figure 10). Il s'agit d'un taux de réponse solide qui peut être considéré comme une preuve de faisabilité.

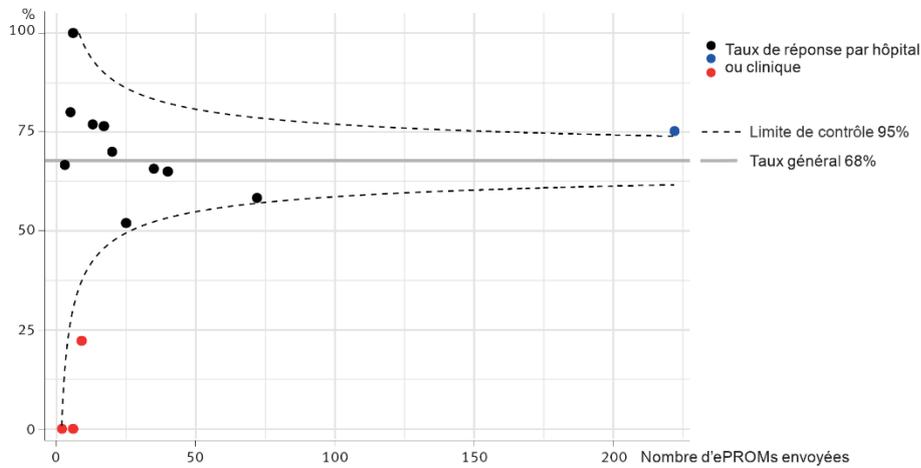


Figure 10 : Taux d'achèvement des ePROMs par point dans le temps, par hôpital ou clinique

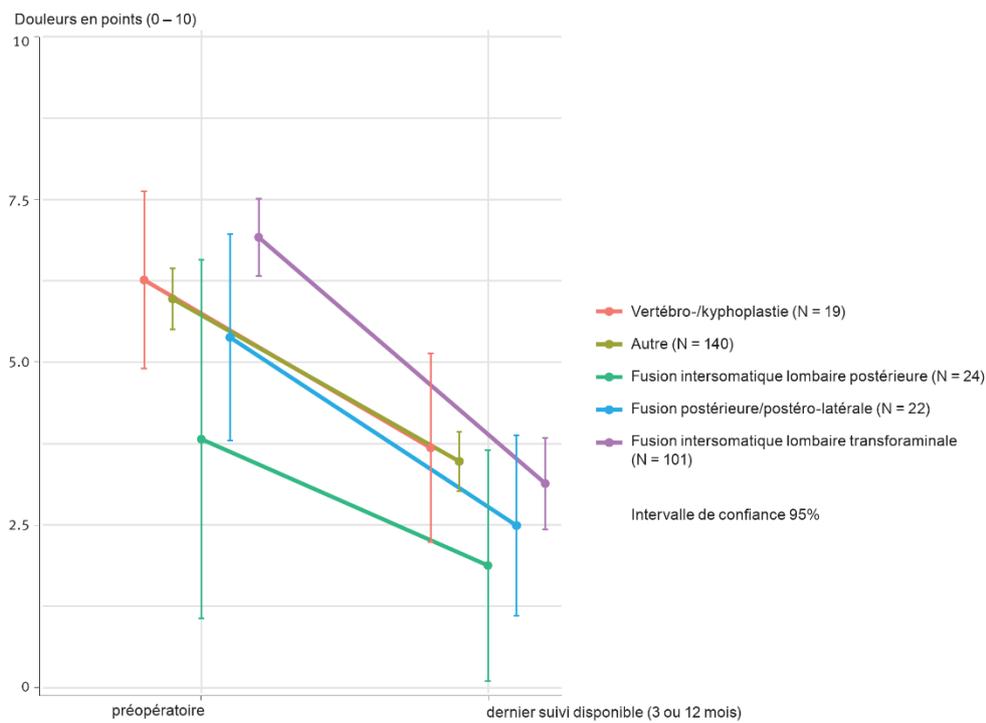


Figure 11: ePROMs : soulagement de la douleur au dos par Type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures. Échelle d'évaluation numérique : 0 = aucune douleur ; 10 = douleur intense

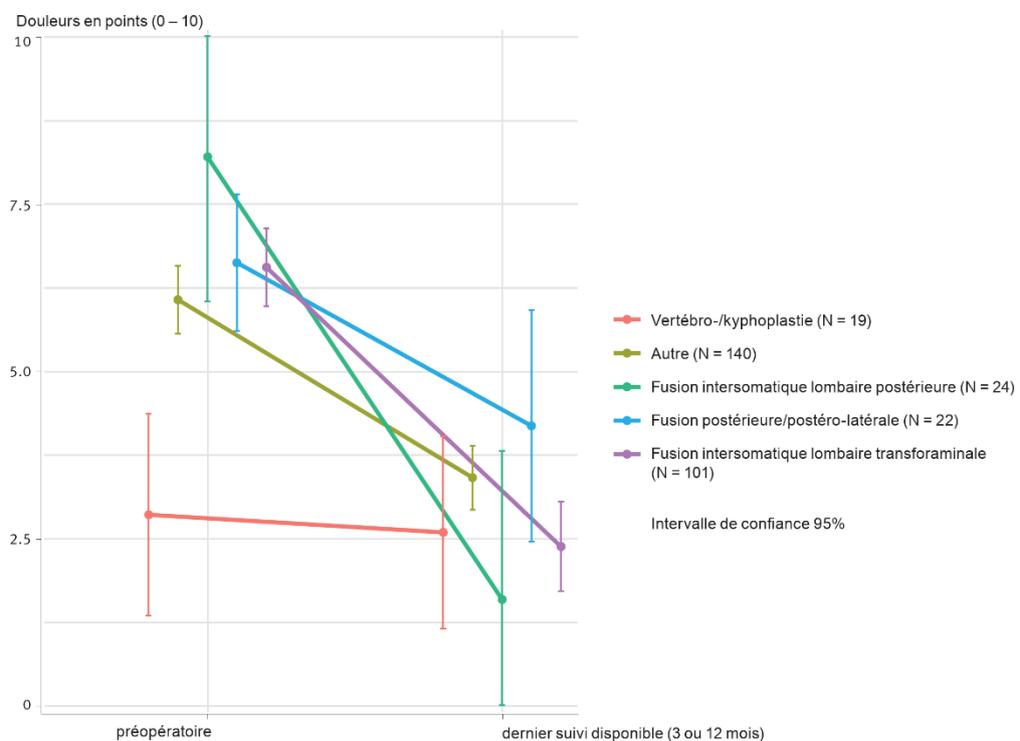


Figure 12: ePROMs : soulagement de la douleur à la jambe par Type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures Échelle d'évaluation numérique : 0 = aucune douleur ; 10 = douleur intense

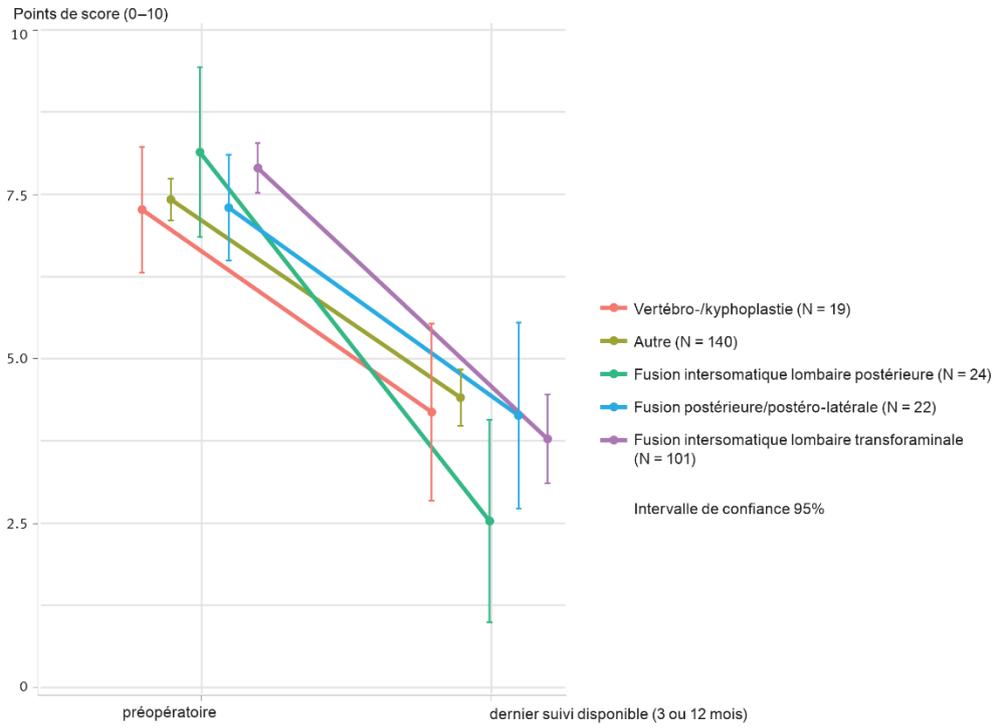


Figure 13: ePROMs : amélioration du score COMI (fonction) par Type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures ; 0 = meilleur score ; 10 = pire score.

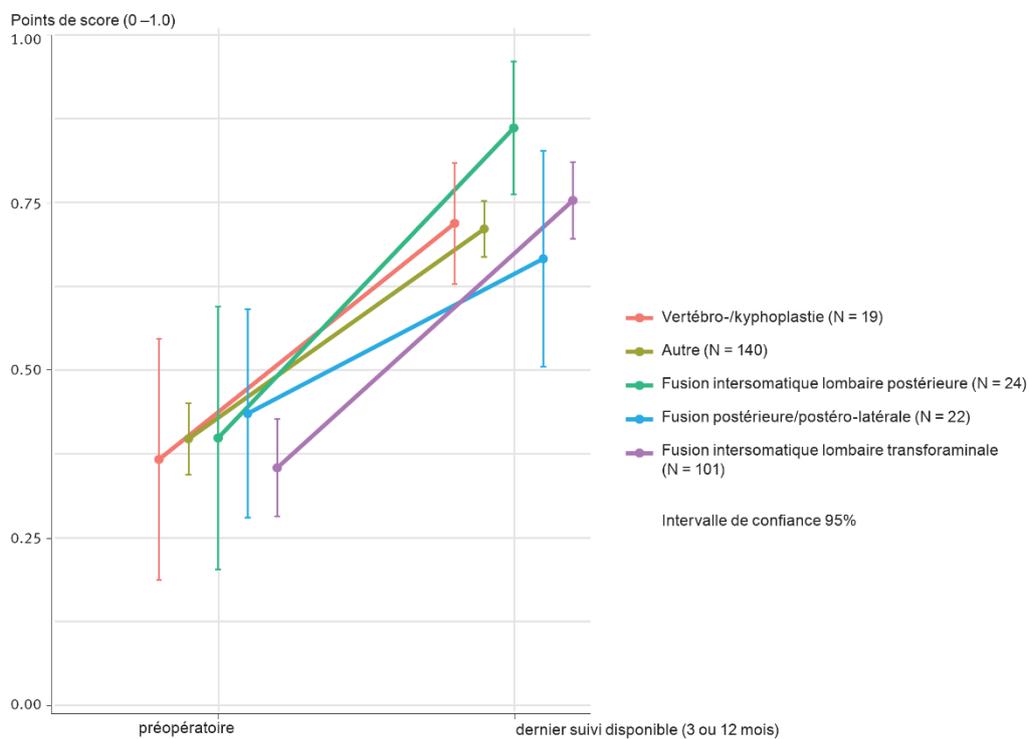


Figure 14: ePROMs : amélioration du score EuroQol (qualité de vie) par type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures. Points EuroQol : 0 - qualité de vie équivalant à la mort, 1.0 = meilleure qualité de vie possible

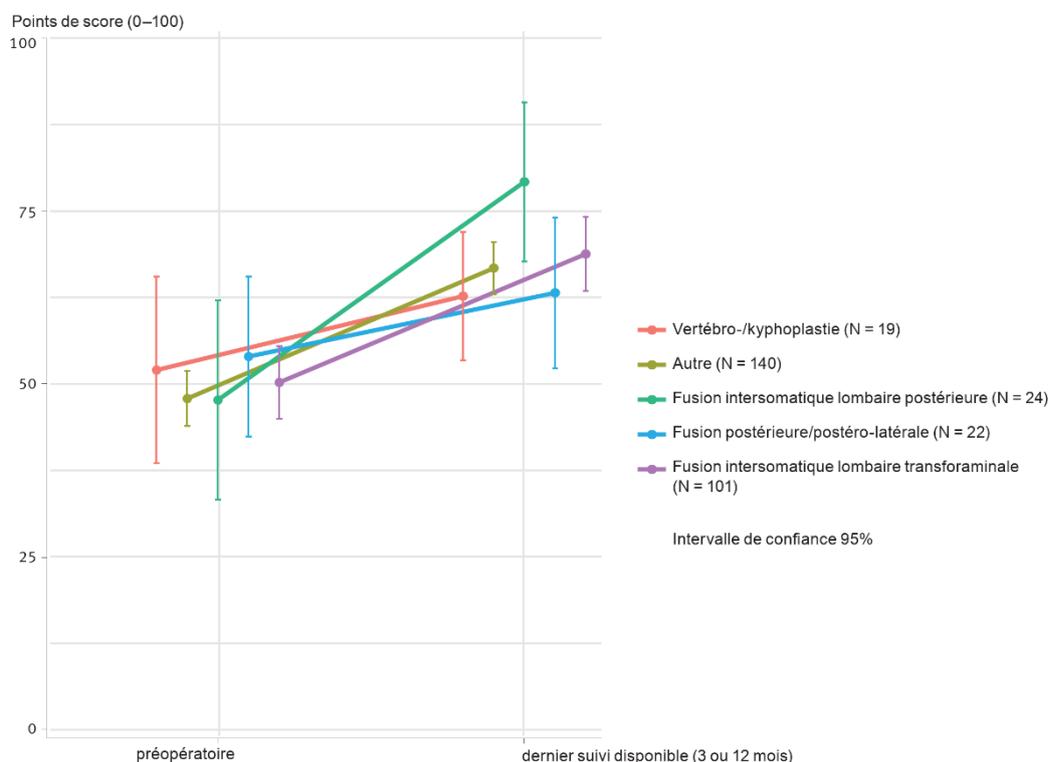


Figure 15: ePROMs : amélioration de l'échelle visuelle analogique d'EuroQol (auto-évaluation de l'état de santé) par Type d'opération ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures. Points sur l'échelle visuelle analogique : 0 = « le pire état de santé que vous puissiez imaginer », 100 = « le meilleur état de santé que vous puissiez imaginer ».

Les ePROMs (Figure 11, Figure 12, Figure 13, Figure 14 et Figure 15) montrent que les douleurs dans le dos et les jambes diminuent entre la phase préopératoire et la phase postopératoire, quel que soit le type d'intervention, et que le score COMI fonctionnel, la qualité de vie des patients et leur état de santé auto-évalué s'améliorent.

6. FABRICANTS, CATÉGORIES ET MARQUES D'IMPLANTS

Si l'on considère tous les types de révisions et réopérations, trois fabricants d'implants ont été associés à des taux de révision / réopération significativement plus élevés et un fabricant à un taux de révision / réopération significativement plus faible que la moyenne (Figure 16). Toutefois, si l'on considère uniquement les révisions et les réopérations pour lesquelles la cause était liée à l'implant (telles que rupture, migration ou descente de l'implant, mauvais positionnement de l'implant, défaillance de la structure de l'implant), tous les fabricants d'implants sont restés dans les limites de contrôle de 99.8 % (rouge et bleu foncé) du taux de révision / réopération moyen (Figure 17).

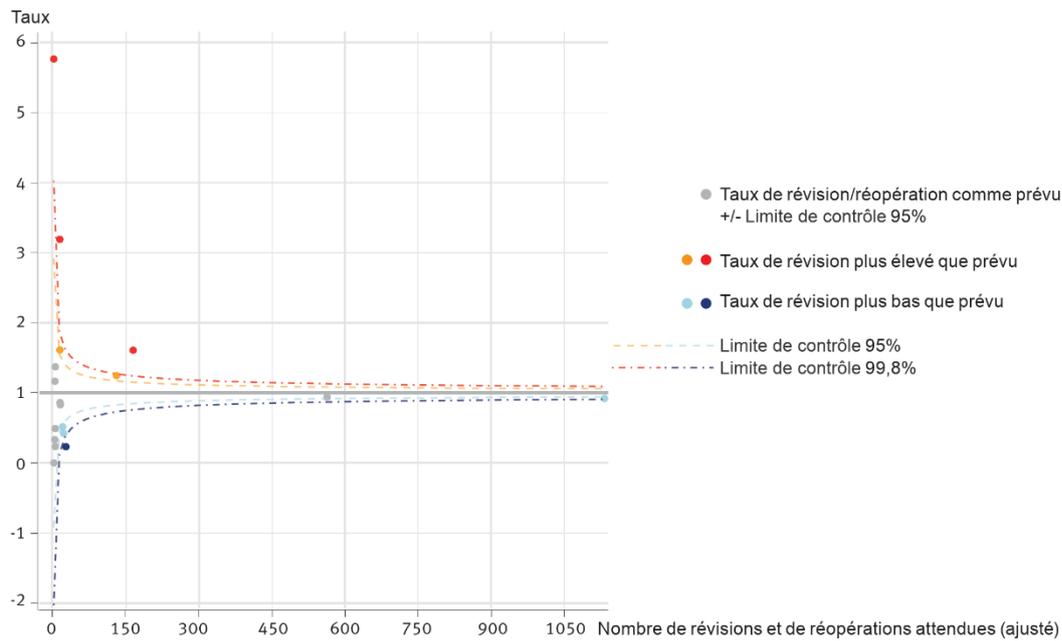


Figure 16 : Taux de révision/réopération par fabricant d'implants, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures

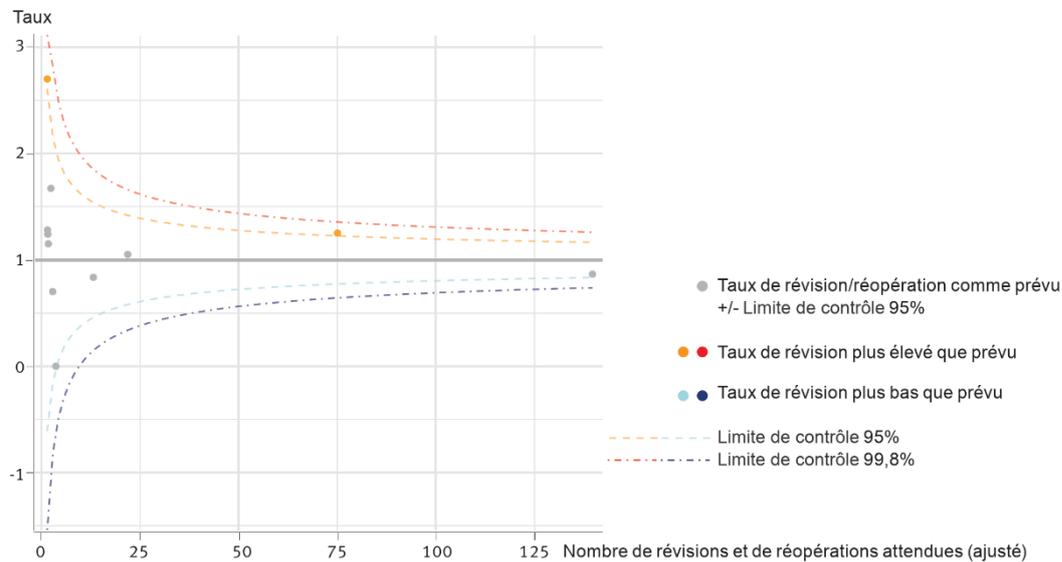


Figure 17 : Taux de révision/réopération par fabricant d'implants, en tenant compte des révisions et réopérations associées aux implants, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures

Les données n'ont révélé aucune catégorie d'implants associée à des taux de révision / réopération significativement plus élevés (Figure 18 et Figure 19).

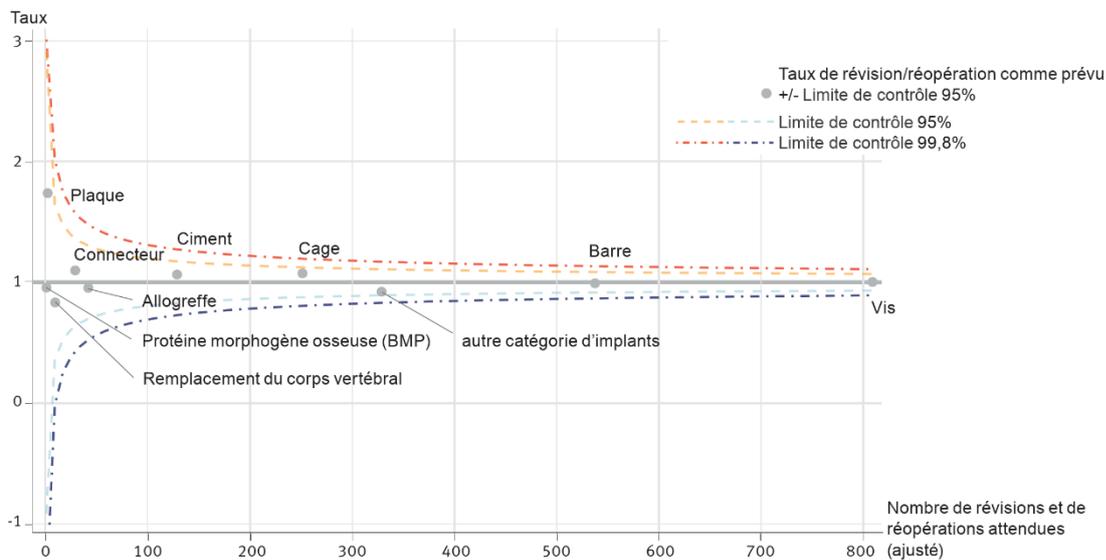


Figure 18 : Taux de révision/réopération par catégorie d'implant, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures

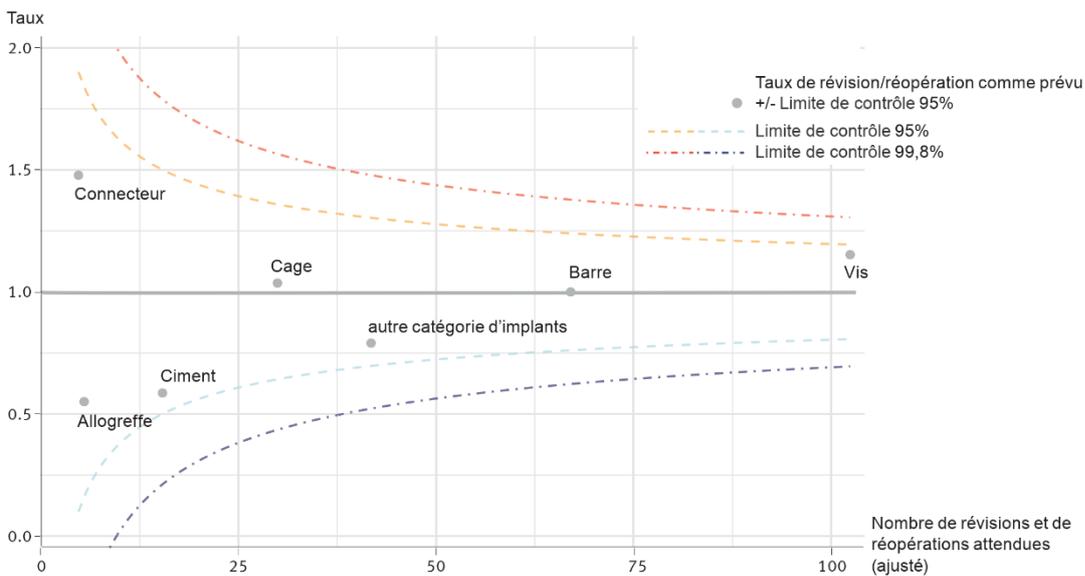


Figure 19 : Taux de révision/réopération par catégorie d'implant, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures

Six implants présentent un taux de révision / réopération significativement plus élevé et un implant un taux significativement plus faible que la moyenne lorsque l'on considère tous les motifs de révision / réopération (Figure 20). Toutefois, si l'on considère uniquement les révisions et réopérations liées aux implants (rupture, migration ou descellement de l'implant,

mauvais positionnement de l'implant et défaillance de la structure de l'implant), trois implants présentent des taux de révision / réopération significativement plus élevés que la moyenne (Figure 21).

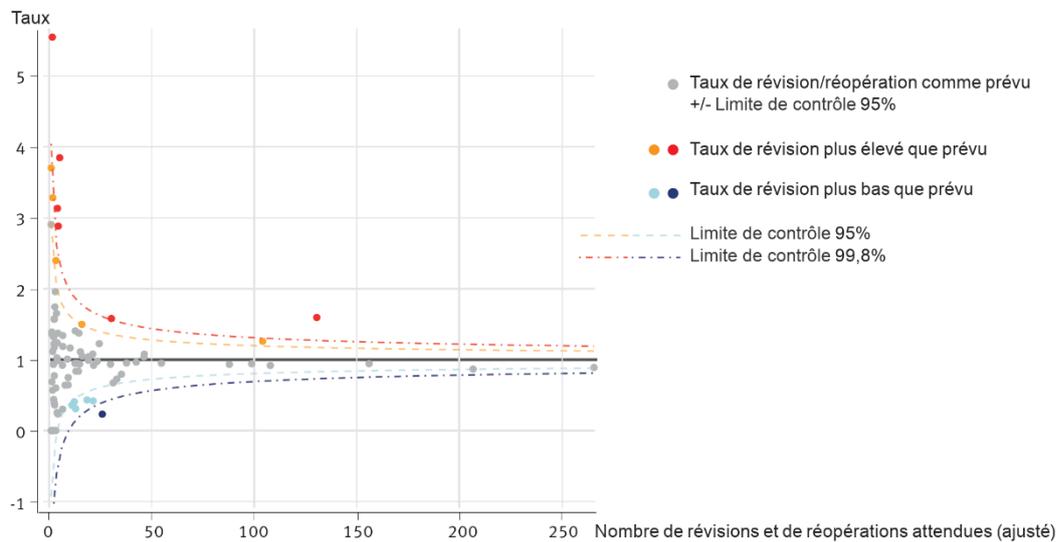


Figure 20 : Taux de révision/réopération par implant, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre de segments traités

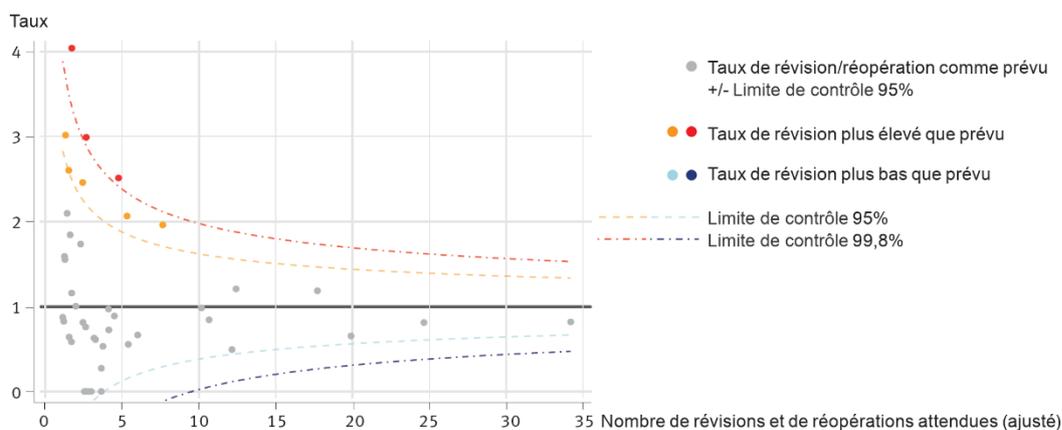


Figure 21 : Taux de révision/réopération par implant, en tenant compte des révisions et réopérations associées à l'implant, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre de segments traités.

7. PERSPECTIVE

7.1 CRITÈRES D'INCLUSION 2025

À partir de 2025, toutes les opérations du rachis lombaire seront soumises à enregistrement si un implant

- a: est nouvellement posé ;
- b: est et reste in situ ou
- c: est explanté.

Ces critères d'inclusion restent inchangés pour l'instant.

7.2 FONCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

À l'avenir, l'application du registre sera accessible aux hôpitaux et cliniques via une application mobile. Le développement de l'application se fera en plusieurs étapes et le lancement de la première version est prévu pour début 2026.

7.3 CONCEPT D'ÉVALUATION

Le concept d'évaluation des données SIRIS rachis a été publié à l'automne 2024. Ce concept décrit les évaluations et les rapports prévus ainsi que leur fréquence. Dans une prochaine étape, le concept sera soumis pour consultation aux parties contractantes de l'ANQ.

7.4 ANALYSES APPROFONDIES ET MÉTRIQUES

Avant que les analyses approfondies et les métriques ne puissent être publiées et interprétées, les données doivent être validées, les métriques testées et les analyses vérifiées. Ces travaux sont prévus pour cette année et les années à venir. D'autres informations détaillées sur ces thèmes seront mises à disposition des hôpitaux et des cliniques en temps voulu.

8. REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient tous les hôpitaux et cliniques (Tableau 2) ainsi que leurs collaborateurs pour leur engagement en faveur de la participation et du développement du SIRIS rachis.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Portail des patient-e-s pour les réponses électroniques aux questionnaires des patient-e-s (ePROMs)	7
Figure 2 : Nombre de cas par hôpital ou clinique : opérations primaires, révisions et réopérations enregistrées en 2024.....	10
Figure 3 : Pathologie principale.....	11
Figure 4 : Taux cumulatif de révision/réopération par groupe d'âge 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires	16
Figure 5 : Taux cumulatif de révision/réopération par sexe Taux cumulatif de révision/réopération par sexe, 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires.....	16
Figure 6 : Taux cumulatif de révision/réopération par catégorie d'ASA (American Society of Anesthesiologists), 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires.....	17
Figure 7 : Taux cumulatif de révision/réopération par catégorie d'indice de masse corporelle, 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 14'353, toutes les opérations primaires.....	17
Figure 8 : Taux de lésions de la dure-mère par hôpital ou clinique, 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 18'386, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures.....	19
Figure 9 : Taux cumulatif de révision/réopération par type d'opération, 2021–2024, spondylodèses lombaires mono- et bisegmentaires et vertébro- et kyphoplasties thoraco-lombaires, N = 10'910, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures.....	20
Figure 10 : Taux d'achèvement des ePROMs par point dans le temps, par hôpital ou clinique.....	21
Figure 11: ePROMs : soulagement de la douleur au dos par Type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures Échelle d'évaluation numérique : 0 = aucune douleur ; 10 = douleur intense.....	21
Figure 12: ePROMs : soulagement de la douleur à la jambe par Type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures Échelle d'évaluation numérique : 0 = aucune douleur ; 10 = douleur intense.....	22
Figure 13: ePROMs : amélioration du score COMI (fonction) par Type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures ; 0 = meilleur score ; 10 = pire score.....	23
Figure 14: ePROMs : amélioration du score EuroQol (qualité de vie) par type d'opération, Ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures. Points EuroQol : 0 – qualité de vie équivalent à la mort, 1.0 = meilleure qualité de vie possible.....	24
Figure 15: ePROMs : amélioration de l'échelle visuelle analogique d'EuroQol (auto-évaluation de l'état de santé) par Type d'opération ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures. Points sur l'échelle visuelle analogique : 0 = « le pire état de santé que vous puissiez imaginer », 100 = « le meilleur état de santé que vous puissiez imaginer ».....	25
Figure 16 : Taux de révision/réopération par fabricant d'implants, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures.....	26
Figure 17 : Taux de révision/réopération par fabricant d'implants, en tenant compte des révisions et réopérations associées aux implants, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures.....	26
Figure 18 : Taux de révision/réopération par catégorie d'implant, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures.....	27
Figure 19 : Taux de révision/réopération par catégorie d'implant, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre d'opérations antérieures.....	27
Figure 20 : Taux de révision/réopération par implant, en tenant compte de toutes les révisions et réopérations enregistrées, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre de segments traités.....	28
Figure 21 : Taux de révision/réopération par implant, en tenant compte des révisions et réopérations associées à l'implant, ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du statut fumeur, de l'indice de masse corporelle, de catégorie ASA (American Society of Anesthesiologists) et du nombre de segments traités.....	28

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Caractéristiques de la population de patient-e-s selon la pathologie principale et au total.....	13
Tableau 2 : Liste des hôpitaux et cliniques enregistrés.....	32

9. ANNEXE

9.1 HÔPITAUX ET CLINIQUES IMPLIQUÉS DANS L'ENREGISTREMENT

LISTE DES HÔPITAUX ET CLINIQUES ENREGISTRÉS	
AMEOS, Spital Einsiedeln	Landesspital Liechtenstein
Berit Klinik AG	Lindenhofgruppe AG, Lindenhofspital
Bethesda Spital AG	Lindenhofgruppe AG, Sonnenhofspital
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Luzerner Kantonsspital LUKS, site de Luzern
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Montreux SA	Regionalspital Surselva AG
Clinique CIC Suisse SA, Clinique CIC Saxon SA	Réseau hospitalier neuchâtelois, Pourtalès
Clinique de la Source	Schulthess Klinik
Clinique La Prairie	Centre suisse des paraplégiques
Ensemble Hospitalier de la Côte EHC, Hôpital de Morges	See-Spital, Horgen
Ente Ospedaliero Cantonale, Ospedale Regionale di Lugano - Civico e Italiano	Solothurner Spitäler AG, Bürgerspital Solothurn
Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois eHnv, Hôpital de Saint-Loup	Solothurner Spitäler AG, Kantonsspital Olten
Flury Stiftung, Spital Schiers	Solothurner Spitäler AG, Spital Dornach
Gruppo Ospedaliero Moncucco, Clinica Santa Chiara	Spital Davos AG
Herz-Neuro-Zentrum Bodensee AG, Klinik Münsterlingen	Spital Emmental AG, Spital Burgdorf
Hirslanden AG, Klinik Hirslanden	Spital Lachen AG
Hirslanden Bern AG, Klinik Permanence	Spital Männedorf AG
Hirslanden Bern AG, Salem-Spital	Spital Muri
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Bois-Cerf	Spital Nidwalden AG
Hirslanden Lausanne SA, Clinique Cecil	Spital Schwyz
Hirslanden, Andreas Klinik Cham Zug	Spital STS AG, Spital Thun
Hirslanden, Clinique La Colline	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld
Hirslanden, Klinik Aarau	Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen
Hirslanden, Klinik Am Rosenberg	Spital Zofingen AG (SMN)
Hirslanden, Klinik Birshof	Spital Zollikerberg

Hirslanden, Klinik Im Park	Spitäler fmi AG, Spital Interlaken
Hirslanden, Klinik Linde AG	Spitäler Schaffhausen, Kantonsspital
Hirslanden, Klinik St. Anna	Spitalzentrum Biel AG
Hirslanden, Klinik Stephanshorn AG	SRO AG - Spital Region Oberaargau
HOCH Health Ostschweiz, Kantonsspital St. Gallen	Stadtspital Zürich Triemli
Hôpital de La Tour	Swiss Medical Network SA, Clinica Ars Medica
Hôpital du Valais - Spital Wallis CHVR, Hôpital de Sion	Swiss Medical Network SA, Clinique de Genolier
Hôpital du Valais - Spital Wallis SZO, Spital Brig	Swiss Medical Network SA, Clinique de Montchoisi
hôpital fribourgeois - freiburger spital, HFR Fribourg - Hôpital cantonal - Kantonsspital	Swiss Medical Network SA, Clinique de Valère
Hôpital Riviera-Chablais HRC Vaud-Valais, Centre hospitalier de Rennaz	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale Ste-Anne
Hôpitaux universitaires Genève (HUG)	Swiss Medical Network SA, Clinique Générale-Beaulieu
Insel Gruppe AG, Inselspital, Hôpital universitaire de Berne	Swiss Medical Network SA, Hôpital de la Providence
Insel Gruppe AG, Spital Aarberg	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Belair
Kantonsspital Baden AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Bethanien
Kantonsspital Baselland, site de Bruderholz	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Lindberg
Kantonsspital Glarus AG	Swiss Medical Network SA, Privatklinik Siloah
Hôpital cantonal des Grisons	Swiss Medical Network SA, Réseau de l'Arc SA, Clinique Montbrillant
Kantonsspital Uri	Thurklinik AG
Kantonsspital Winterthur	Universitätsklinik Balgrist
Klinik Gut AG, site de Fläsch	Universitätsspital Basel
Klinik Gut AG, site de Saint-Moritz	Universitätsspital Zürich
KSA Kantonsspital Aarau AG	Zuger Kantonsspital AG

Tableau 2 : Liste des hôpitaux et cliniques enregistrés

IMPRESSUM

Titre et sous-titre	Rapport descriptif – Chirurgies du rachis 2021-24
Année	2025
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 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 et Société suisse de chirurgie du rachis PD Dr méd. Daniel Haschtmann, médecin en chef du service de chirurgie du rachis, d'orthopédie et de neurochirurgie, Schulthess Klinik, Zurich ; swiss orthopaedics PD Dr méd. Ralph Schär, médecin en chef, Service universitaire de neurochirurgie, Hôpital universitaire de Berne ; Société Suisse de Neurochirurgie
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	Représenté par la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants – SIRIS
Copyright	Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants – SIRIS
Mention bibliographique	SIRIS rachis - 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