

Interlocuteurs

Regula Heller
T +41 31 511 38 41
regula.heller@anq.ch

Andreas Mischler
T +41 31 312 42 64
andreas.mischler@siris-implant.ch

À l'attention
des directions des hôpitaux et responsables
qualité des établissements de soins aigus
offrant des prestations dans le domaine de
la chirurgie du rachis

Berne, le 2 juillet 2020

MESURES ANQ SOINS AIGUS

Informations sur le registre des implants de la colonne vertébrale SIRIS Spine prévu à partir de 2021

Mesdames, Messieurs,

Nous souhaitons par la présente vous informer des grandes étapes prévues actuellement ainsi que de l'avancement des travaux dans la mise en place du registre suisse des implants de la colonne vertébrale, « SIRIS Spine ».

Les partenaires de l'ANQ avaient approuvé l'intégration d'un registre national des implants « Chirurgie de la colonne vertébrale » dans le plan de mesure de l'ANQ durant l'été 2015. En novembre 2019, le comité de l'ANQ a validé le concept de mise en œuvre du registre SIRIS Spine remis par les sociétés médicales (SO, SGS et SSNC)¹. L'implémentation du registre au niveau national est prévue à partir de janvier 2021. À compter de cette date, les hôpitaux et cliniques offrant des prestations dans le domaine de la chirurgie du rachis seront dans l'obligation d'enregistrer les types d'interventions définis dans le registre.

L'objectif de SIRIS Spine est de constituer une base de données nationale solide pour l'assurance qualité et le développement de la qualité, et qui permettrait également de réaliser les comparaisons tant nationales qu'internationales en matière de chirurgie du rachis.

Ci-après vous sont données les informations principales à propos de SIRIS Spine. Vous trouverez de plus amples informations dans le concept joint, lequel est actuellement dans une version provisoire.

Organisation et mise en place de SIRIS Spine

L'ANQ mandate la fondation SIRIS pour la mise en place du programme SIRIS Spine. Ce faisant, le registre pourra bénéficier des structures déjà existantes et de l'expérience déjà acquise en la matière dans le cadre du registre des implants de la hanche et du genou (SIRIS Hip & Knee).

¹ SO : Swiss Orthopaedics, SGS : Société Suisse de Chirurgie du Rachis, SSNC : Société Suisse de Neurochirurgie



La fondation SIRIS et les trois sociétés médicales ont convenu d'une coopération avec EUROS-PINE/Northgate. EUROS-PINE, la société européenne du rachis siégeant en Suisse, collabore avec Northgate, principal prestataire en matière de registres en Angleterre. EUROS-PINE détient et gère le registre du rachis international Spine Tango. Cette collaboration permet de garantir la compatibilité du programme SIRIS Spine avec Spine Tango. Les deux registres exploitent une base de données sur les implants et une plateforme de documentation basée sur le web commun, ce qui permet d'éviter les doublons pour les cliniques déjà inscrites dans Spine Tango.

La direction du projet est assurée pour le compte d'EUROS-PINE par PD Dr med Emin Aghayev, également membre du **SIRIS Spine Steering Group** constitué pour la mise en œuvre du programme. Ce groupe de pilotage représente l'unité opérationnelle centrale et assure l'interface avec l'ANQ et la fondation SIRIS. Le **SIRIS Spine Scientific Advisory Board** apporte quant à lui ses conseils sur toutes les questions relatives au contenu. Ce comité regroupant des représentants des trois sociétés médicales définit les variables à saisir, les points essentiels de l'analyse ainsi que l'établissement des rapports. Il représente un lien important avec la pratique.

Informations clés à propos de SIRIS Spine

La première étape (à partir de 2021) verra l'intégration des interventions sur le rachis les plus fréquentes, à savoir les spondylodèses postérieures lombaires avec instrumentation pédiculaire (un à deux segments). Lors de l'intervention primaire ainsi que lors des révisions et autres réopérations, des données seront saisies : données patient-e-s, données cliniques ainsi que données sur l'implant. À cet effet, une plateforme en ligne flexible et facile à utiliser sera mise à disposition. Vous trouverez un aperçu des variables à saisir dans le concept joint.

La deuxième étape (à partir de 2022) verra l'extension à d'autres interventions sur le rachis telles que les vertébroplasties et les cyphoplasties. Il est également prévu une phase de test d'un an, qui sera menée dans certaines cliniques avec saisie de PROMS afin d'estimer le rapport coût/utilité.

Pour la troisième étape (à partir de 2024/2025), nous projetons d'enregistrer les implants du rachis nouvellement introduits.

Protection et sécurité des données

Le registre stocke toutes les données de façon centralisée sur un serveur cloud (Microsoft Azure, Switzerland North), en Suisse. Les données identifiant les patient-e-s et les informations médicales sont enregistrées à part et ne sont liées entre elles que dans l'espace sécurisé de l'utilisateur du registre. Les données sont stockées et transmises sous forme chiffrée. Le chiffrement est conforme aux toutes dernières normes en matière de données médicales.

Pour la protection des données et le consentement des patient-e-s, SIRIS Spine suit le concept actuellement en vigueur de [SIRIS Hip & Knee](#). Le consentement écrit de la patiente ou du patient lui est demandé avant l'intervention. La protection des données, la souveraineté des données, les droits de regard et d'accès, l'exploitation des données par des tiers, etc. sont réglés en détails dans un règlement utilisateur distinct.

Financement

La fondation SIRIS assume les coûts d'investissement pour la création du registre. Pour l'exploitation du registre, il sera mis en place un modèle de financement similaire à celui du registre SIRIS Hip & Knee. La fondation SIRIS facturera aux hôpitaux et cliniques un maximum de 50 CHF par cas enregistré.

Avancement des travaux - phases du projet et grandes étapes

Actuellement, EUROSPINE se charge de mettre en place l'environnement informatique en Suisse, de programmer la structure des données, de configurer les fonctionnalités du registre et de procéder aux tests techniques et spécialisés. La documentation utilisateur nécessaire, les documents d'information à l'intention des patients et les formulaires de consentement sont en cours de rédaction. D'ici le mois d'octobre, la banque de données des implants doit être complétée à l'aide des spécifications relatives aux implants.

En outre, la fondation SIRIS apporte toutes les clarifications nécessaires en vue d'un vote de la commission d'éthique et rédige la documentation correspondante.

En raison de la pandémie de Covid-19, les grandes étapes à suivre ne peuvent être qu'esquissées. Elles devront certainement être ajustées en fonction de l'évolution de la situation.

Si la situation se stabilise, il est prévu de lancer une phase pilote de trois mois en septembre portant sur la saisie des données dans SIRIS Spine. Actuellement, des invitations à participer ont été transmises aux cliniques via les membres du SIRIS Spine Scientific Advisory Board.

La mise en œuvre nationale est programmée à partir de janvier 2021. Il est prévu de proposer des formations ad hoc sur le registre et sur la saisie des données sous forme de vidéoconférences pour le dernier trimestre de cette année.

Des informations complémentaires devraient suivre en août. Nous demanderons à ce moment aux cliniques les informations nécessaires par le biais de l'inscription (personnes responsables, nombre de cas par an, produits implantés, etc.).

Nous vous prions de bien vouloir transmettre ces informations également aux médecins spécialisés en chirurgie du rachis de votre institution. Nous vous en remercions d'avance.

Si votre hôpital ou votre clinique ne pratique plus d'interventions sur le rachis, merci de le faire savoir auprès de l'ANQ.

Nous vous remercions de votre attention et nous tenons à votre entière disposition pour tout renseignement ou toute question complémentaire. Vos interlocuteurs sont Regula Heller regula.heller@anq.ch pour l'ANQ et Andreas Mischler andreas.mischler@siris-implant.ch pour la fondation SIRIS.

Sincères salutations



Regula Heller
Responsable soins aigus
Directrice adjointe ANQ



Andreas Mischler
Directeur de la fondation SIRIS



Prof Dr Norbert Boos
Présidence du SIRIS Spine
Scientific Advisory Board
SO/SGS/SSNC

Annexe : Concept SIRIS Spine (en date du 26.5.2020, V. 1.0)

Copie à : PD Dr Emin Aghayev, directeur de projet EUROSPINE