

Interlocuteurs

Regula Heller  
T +41 31 511 38 41  
[regula.heller@anq.ch](mailto:regula.heller@anq.ch)

Andreas Mischler  
T +41 79 356 63 59  
[andreas.mischler@siris-implant.ch](mailto:andreas.mischler@siris-implant.ch)

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

Berne, le 8 novembre 2021

**MESURES ANQ SOINS AIGUS**  
**Registre des implants SIRIS rachis (SIRIS Spine)**  
**Informations sur la prochaine phase de développement - Ajout des vertébroplasties et cyphoplasties**

---

Mesdames, Messieurs,

Nous vous informons de la prochaine phase de développement du Registre des implants SIRIS rachis.

En janvier 2021, la spondylodèse lombaire postérieure avec instrumentation pédiculaire (un à deux segments) a été lancée comme la chirurgie spinale la plus courante. Comme déjà expliqué dans le [Concept SIRIS Spine](#) (p. 15), le registre sera étendu en plusieurs phases.

Lors de la prochaine étape du développement, dès janvier 2022, les deux chirurgies spinales que sont la vertébroplastie et la cyphoplastie devront également être enregistrées dans le registre. La plateforme de registre d'EUROSPINE est actuellement en cours de préparation en vue de cette évolution.

**Février 2022 Début de l'enregistrement des vertébroplasties et des cyphoplasties**

À partir du 1 février 2022, le masque de saisie avec les questions supplémentaires et les options de réponse pour les deux types de chirurgie sera disponible.

À compter de cette date, les interventions doivent être enregistrées selon les critères d'inclusion suivants :

- les fractures ostéoporotiques aiguës du rachis lombaire et thoracique ( $\leq 4$  semaines) traitées par vertébroplastie ou cyphoplastie percutanées.

Sont exclus de l'enregistrement :

- les fractures pathologiques d'une autre origine (par exemple, tumeurs, infections, etc.)
- les patients pré-opérés avec des implants rachidiens thoraco-lombaires
- les fractures de plus de 4 semaines

Remarque importante :

- Les fractures vertébrales comme complication d'une opération antérieure enregistrée dans le registre doivent être enregistrées comme une révision/réopération de l'intervention de base.

Les versions papier des formulaires de collecte de données pourront être téléchargées sur le [site de SIRIS](#) et sur la [plateforme de registre](#) des mi-janvier 2022.

Pour ces deux types de chirurgie additionnels, les mêmes conditions et spécifications que pour les spondylodèses lombaires s'appliquent.

- Déclaration de consentement des patient-e-s :  
Les données cliniques des patients associées à leurs données à caractère personnel telles que le nom, le prénom, la date de naissance, etc. sont particulièrement sensibles. L'inscription des données des patients dans le Registre des implants requiert le consentement écrit distinct de chaque patient-e. Un consentement général ne peut pas remplacer le consentement d'inscription écrit pour le Registre des implants SIRIS rachis.  
Les informations du Registre des implants peuvent être intégrées dans la déclaration de consentement à l'intervention chirurgicale. Veuillez noter que le consentement pour l'enregistrement des données dans le Registre des implants doit être obtenu au moyen d'une deuxième signature dans le document, indépendamment du consentement pour l'intervention chirurgicale.
- Consentement du médecin à l'inscription :  
Les médecins chargés de l'intervention signent un consentement unique d'enregistrement des médecins (voir pièce jointe). Celui-ci doit être conservé dans votre institution et présenté sur demande à la Fondation SIRIS.
- Les deux formulaires, consentement d'enregistrement du patient et du médecin, peuvent être téléchargés sur le [site de SIRIS](#) et la [plateforme de registre](#).
- Financement :  
La fondation SIRIS assume les coûts d'investissement. La fondation SIRIS facturera aux hôpitaux et cliniques un montant de 50 CHF par cas enregistré.

## Perspective

À partir de janvier 2023, il est prévu de collecter les Patient Reported Outcomes Measures (PROM) pour ces deux types d'interventions, en plus des données cliniques et des données des implants. L'enregistrement du point de vue du patient revêt une importance particulière dans les vertébroplasties et les cyphoplasties. Les deux instruments validés COMI<sup>1</sup> et EuroQol-5D<sup>2</sup> seront utilisés à cette fin. Afin de mettre en œuvre la collecte des PROM au niveau national, une phase pilote dans deux à trois cliniques est prévue dans le courant de l'année 2022.

Phases ultérieures du développement du Registre des implants SIRIS rachis :

- Enregistrement obligatoire des spondylodèses cervicales dès 2023
- À partir de 2024/2025, l'enregistrement obligatoire de tous les nouveaux implants rachidiens sera introduit

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](mailto:regula.heller@anq.ch) pour l'ANQ et Andreas Mischler [andreas.mischler@siris-implant.ch](mailto:andreas.mischler@siris-implant.ch) pour la fondation SIRIS.

Sincères salutations

---

<sup>1</sup> Mannion AF, Elfering A, Staerke R, Junge A, Grob D, Semmer NK, Jacobshagen N, Dvorak J, Boos N. Outcome assessment in low back pain: how low can you go? Eur Spine J. 2005;14(10):1014-1026

<sup>2</sup> <https://euroqol.org/>

A handwritten signature in black ink that reads 'Regula Heller'.

Regula Heller  
Responsable soins aigus  
Directrice adjointe ANQ

A handwritten signature in black ink that reads 'A. Mischler'.

Andreas Mischler  
Directeur de la fondation SIRIS

A handwritten signature in black ink that reads 'Norbert Boos'.

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

Copie à : PD Dr med Emin Aghayev, EUROSPINE  
Membres du Scientific Advisory Board