

CONCEPT DE VALIDATION

REGISTRE DES IMPLANTS SIRIS RACHIS

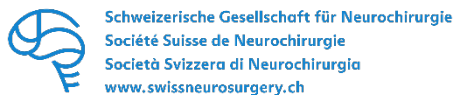
Auteurs : Emin Aghayev, Christian Herrmann, Thorsten Jentzsch, David Bellut,
Ralph Schär und Daniel Haschtmann

Version : 1.0

Date : Novembre 2024



schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants



Sommaire

1.	Situation initiale	3
2.	Qualité des données enregistrées : trois caractéristiques.....	3
3.	Mesures de qualité et validation.....	4
3.1	Mesures d'orientation avant l'enregistrement des données	5
3.1.1	Structure des données	5
3.1.2	Processus à l'hôpital ou à la clinique.....	5
3.1.3	Documentation utilisateur.....	5
3.1.4	Tutoriels vidéo.....	6
3.1.5	Formation à l'utilisation	6
3.1.6	Assistance aux utilisateurs.....	6
3.2	Mesures de facilitation pendant l'enregistrement des données.....	6
3.2.1	Règles de validation.....	6
3.2.2	Plausibilisation.....	6
3.3	Mesures de vérification après l'enregistrement des données.....	7
3.3.1	Monitoring centralisé des données, y compris établissement des rapports.....	7
3.3.2	Monitoring sur site, y compris établissement des rapports.....	7
3.4	Mesures de correction après la vérification	9
3.4.1	Correction des données à l'hôpital ou à la clinique.....	9
3.4.2	Optimisation des processus à l'hôpital ou à la clinique.....	9
3.4.3	Optimisation des instructions dans le registre.....	9
4.	Validation rétrospective partielle unique des données enregistrées 2021-24.....	9
5.	Autres mesures d'observation et de criblage de la qualité.....	10
5.1	Estimation du taux de couverture à l'aide de sources de données externes.....	10
5.2	Incitation à l'utilisation des données.....	10
	Annexe : Liste de contrôle des missions et des responsabilités à l'hôpital ou à la clinique	11
	Mentions légales.....	12

1. SITUATION INITIALE

Le registre suisse des implants SIRIS rachis existe depuis 2021. La Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants SIRIS, fondée en 2007, qui en est l'organisation faîtière, est la propriétaire des données collectées. L'enregistrement de certaines interventions du rachis dans le Registre SIRIS rachis fait partie intégrante du plan de mesure de l'ANQ et est obligatoire pour les hôpitaux et cliniques impliqués. Les critères d'inclusion dans le Registre SIRIS rachis déterminent les interventions chirurgicales à enregistrer. Depuis 2021, le Registre SIRIS rachis recense chaque année plusieurs milliers d'interventions chirurgicales réalisées dans quelque 90 hôpitaux et cliniques.

Le Registre SIRIS rachis est un outil important pour l'observation, la garantie et le développement de la qualité des interventions chirurgicales incluant sur des implants dans la colonne vertébrale ainsi que des implants utilisés à cet effet. Lorsque les données sont suffisantes, le registre peut aussi aider à identifier précocement les combinaisons de traitements, les procédures et les implants déficitaires. Les données du registre seront également mises à la disposition des fabricants d'implants, moyennant paiement, de sorte qu'ils puissent surveiller et améliorer la qualité de leurs produits.

La valeur du registre pour le grand public et, plus spécifiquement, pour les acteurs de la santé dépend en premier lieu de la qualité des données qu'il contient. Les déclarations faites à partir du registre ne sont valables que si les données du registre sont fiables et que leur validité est régulièrement vérifiée.

Afin d'atteindre et de maintenir un haut niveau de qualité des données, des mesures d'assurance qualité continues sont nécessaires. Un enregistrement complet et de bonne qualité des opérations et des implants est donc la base essentielle pour appuyer la valeur significative des analyses et publications. Ce concept de validation décrit les principales mesures d'assurance qualité.

Des informations détaillées sur le registre sont disponibles sur le site Web de la Fondation SIRIS (www.siris-implant.ch).

2. QUALITÉ DES DONNÉES ENREGISTRÉES : TROIS CARACTÉRISTIQUES

Les trois caractéristiques de la qualité des données les plus pertinentes pour le registre SIRIS rachis sont les suivantes :

- le taux de couverture de l'enregistrement (sur la base des critères d'inclusion actuellement en vigueur)

- l'exhaustivité des données enregistrées
- l'exactitude des données enregistrées

Le taux de couverture de l'enregistrement indique le nombre de cas à enregistrer (par ex. au niveau national par an) effectivement enregistrés.

L'exhaustivité de l'enregistrement indique combien d'informations ou de données à enregistrer par cas ont été effectivement enregistrées et soumises.

L'exactitude des données enregistrées indique le degré d'exactitude des données enregistrées ou la part de données enregistrées sans erreur. L'exactitude des données inclut leur actualité, leur bonne catégorisation et l'application des définitions adéquates.

3. MESURES DE QUALITÉ ET VALIDATION

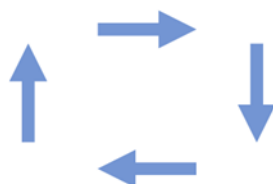
Les différentes mesures suivent le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act) et sont réparties entre les mesures d'orientation (avant l'enregistrement), de facilitation (pendant l'enregistrement), de vérification (après l'enregistrement) et de correction (après la vérification). Celles-ci sont brièvement expliquées ci-dessous.

1. Mesures d'orientation avant l'enregistrement

- Structure des données
- Processus dans la clinique
- Documents pour les utilisateurs
- Tutoriels vidéo
- Formation des utilisateurs
- Assistance aux utilisateurs

2. Mesures de soutien pendant l'enregistrement

- Règles de validation
- Contrôle de la plausibilité
- Guide de l'utilisateur
- Menu d'aide



4. Mesures correctives après le contrôle

- Correction des données dans la clinique
- Optimisation des processus dans la clinique
- Optimisation des instructions dans le registre

3. Mesures de contrôle après l'enregistrement

- Suivi central des données, y compris les rapports
- Monitoring sur place, y compris rapport

Figure 1: Mesures de la qualité avant, pendant et après l'enregistrement des données

3.1 MESURES D'ORIENTATION AVANT L'ENREGISTREMENT DES DONNÉES

La qualité de l'enregistrement des données peut être influencée et optimisée par différentes mesures avant la saisie proprement dite (cf. Figure 1 et suivantes).

3.1.1 Structure des données

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

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

3.1.2 Processus à l'hôpital ou à la clinique

Des processus efficaces clairement définis, y compris des étapes de travail et des responsabilités clairement établies pour l'enregistrement des données, peuvent contribuer de manière significative à la qualité des données et à l'efficacité de l'enregistrement des données dans les délais. Les questions telles que « qui enregistre quelles données et quand » et « qui est responsable du taux de couverture des cas ainsi que de l'exhaustivité et de l'exactitude des données enregistrées » doivent trouver une réponse claire. L'accès aux sources de données (données des patient.e.s, données des interventions chirurgicales, données des implants) et à l'infrastructure (ordinateurs, lecteurs de codes-barres) doit également être réglementé.

De nombreux employé.e.s des hôpitaux et des cliniques développent une routine bien établie de la saisie des données et contribuent ainsi à un haut niveau de qualité des données. Le fait de consigner les processus par écrit et de les surveiller peut néanmoins aider à former plus rapidement les éventuel.le.s nouveaux.elles employé.e.s et à optimiser au besoin les processus (voir la liste de contrôle en Annexe 1).

3.1.3 Documentation utilisateur

La documentation utilisateur comprend divers documents visant à informer les utilisateurs et à harmoniser l'enregistrement des données. Les définitions des termes doivent être précisées, car elles contribuent à une uniformité de la terminologie et des définitions entre les utilisateurs indispensables à la qualité des données. En cas d'incertitude, il est fortement recommandé de consulter ces définitions avant l'enregistrement des données. Une série de

documents utilisateur, en expliquant les fonctions et les étapes de travail pertinentes, contribue à améliorer la qualité des données. Les remarques des professionnels et des utilisateurs sont recueillies en permanence et prises en compte lors de la révision de la documentation.

3.1.4 Tutoriels vidéo

Une série de tutoriels vidéo (disponibles en ligne sous Documents utilisateur) explique les fonctions pertinentes (telles que l'enregistrement et la recherche de cas, l'exportation de données et les ePROMs) ainsi que les étapes de travail, contribuant ainsi au maintien de la qualité des données.

3.1.5 Formation à l'utilisation

Les formations à l'utilisation sont généralement proposées en cas d'évolution importante du registre, comme l'implémentation de nouvelles fonctions et/ou d'une nouvelle structure de données. Elles font généralement l'objet d'un enregistrement mis à la disposition des hôpitaux et des cliniques en tant que source d'information.

3.1.6 Assistance aux utilisateurs

Une équipe d'assistance est à la disposition des utilisateurs pour les aider à enregistrer correctement leurs données. Celle-ci peut être contactée par courrier électronique ou par téléphone.

3.2 MESURES DE FACILITATION PENDANT L'ENREGISTREMENT DES DONNÉES

3.2.1 Règles de validation

L'application du registre intègre diverses règles de validation destinées à contrôler autant que possible la saisie des données et à les valider dès leur saisie. Ces règles sont une mesure technique visant à minimiser les erreurs de saisie. Par exemple, des valeurs minimales et maximales de poids et de taille peuvent minimiser les erreurs de saisie. Un autre exemple est le catalogue d'implants, qui ne contient et ne propose au choix que les implants déclarés par les fabricants. L'enregistrement des implants à partir du catalogue garantit la haute qualité des données sur les implants.

3.2.2 Plausibilisation

La plausibilisation des données enregistrées est assurée par les hôpitaux et les cliniques au moyen d'un rapport trimestriel. Dans celui-ci, les hôpitaux et cliniques vérifient si les données sont plausibles et compréhensibles. Au cours de l'année 2025, le registre proposera en plus

aux hôpitaux et cliniques un « rapport sur la qualité des données », l'objectif de ce dernier étant d'attirer leur attention sur les données potentiellement manquantes et/ou incorrectes d'une manière standardisée.

3.3 MESURES DE VÉRIFICATION APRÈS L'ENREGISTREMENT DES DONNÉES

3.3.1 Monitoring centralisé des données, y compris établissement des rapports

La qualité des données enregistrées est vérifiée de manière centralisée par l'opérateur du registre. Le monitoring porte par exemple sur la part de données complètes ou le statut des formulaires, l'exhaustivité des données relatives aux implants, l'évolution dans le temps comme le nombre de cas enregistrés par rapport aux périodes précédentes, etc. Les éventuelles incohérences ou données douteuses sont signalées à l'hôpital ou à la clinique concernée dans le cadre d'un « rapport sur la qualité des données » régulier et une vérification/correction des données est éventuellement exigée.

3.3.2 Monitoring sur site, y compris établissement des rapports

Le monitoring de la qualité des données nécessite également un monitoring sur site. Chaque hôpital/clinique fait l'objet d'une visite sur place au moins une fois tous les deux ans et un échantillon de cas soumis à l'obligation d'enregistrement, généré de manière aléatoire, est contrôlé. Le monitoring virtuel par vidéoconférence est dans certaines situations possible.

Objectif du monitoring

Le monitoring sert à donner aux responsables des hôpitaux et des cliniques un retour d'information sur la qualité des données, à identifier les problèmes et à entreprendre des corrections et des améliorations.

Objet de la vérification

La vérification concerne :

- l'exactitude des données et des implants enregistrés par rapport aux documents sources de l'hôpital ou de la clinique ;
- l'exhaustivité des données et, parmi elles, celles relatives aux implants (c'est-à-dire la saisie de tous les implants pertinents) ;
- le taux de couverture des interventions chirurgicales enregistrées, c'est-à-dire la saisie de tous les cas pertinents pour le registre conformément aux critères d'inclusion ;
- les processus à l'hôpital ou à la clinique : information et consentement du patient, enregistrement des données, monitoring interne à la clinique, éventuelles instructions de

travail et autres documents internes, ainsi que des responsabilités bien définies des collaborateurs impliqués (cf. Annexe 1).

Processus de monitoring et période de vérification

Le rendez-vous pour le monitoring sur site est fixé avec les collègues responsables de l'enregistrement des données de l'hôpital ou de la clinique en question, avec un préavis d'au moins un mois. La période prévue est communiquée à l'hôpital ou à la clinique concernée dans la lettre d'information sur le monitoring sur site.

Indépendamment du nombre de services qui enregistrent dans SIRIS rachis, un seul monitoring sur site est effectué par hôpital ou clinique. Si plusieurs services de l'hôpital ou de la clinique enregistrent dans SIRIS rachis et doivent être vérifiés, ils le seront en même temps.

L'investissement de temps à l'hôpital ou à la clinique pour effectuer ce monitoring sur site peut varier d'un hôpital ou d'une clinique à l'autre. Sa durée dépend du niveau de préparation et des besoins de réunion de l'hôpital ou de la clinique, ainsi que du nombre de services et d'interventions chirurgicales à vérifier, et de la qualité des données. Il est recommandé aux hôpitaux et cliniques de prévoir au moins trois heures pour le monitoring sur site (temps de préparation non compris).

Codes CHOP pertinents pour la vérification du taux de couverture à partir de 2025

Afin de vérifier le taux de couverture des interventions enregistrées, il est demandé aux hôpitaux et cliniques de fournir une liste de toutes les interventions chirurgicales effectuées assorties des codes CHOP 7A.43*, 7A.44*, 7A.6*, 7A.7* et 7A.8* en combinaison avec le code CHOP 7A.B1.31 ou 03.04.4*.

Échantillons

Dans les hôpitaux ou cliniques traitant <10 cas par an, tous les cas sont vérifiés.

Pour les hôpitaux ou cliniques avec 10 à 100 cas par an, 10 cas sont vérifiés.

Pour les hôpitaux ou cliniques avec >100 cas par an, 20 cas sont vérifiés.

La sélection éventuelle des cas à vérifier s'effectue de manière randomisée.

Rapport de monitoring

Après le monitoring sur site, l'opérateur du registre fournit à l'hôpital ou à la clinique monitorée un rapport contenant une évaluation de la qualité des données et d'éventuelles indications d'amélioration ainsi que les différentes mesures discutées. Ce rapport de monitoring est confidentiel et sera remis exclusivement à l'hôpital ou à la clinique en question.

La synthèse des résultats sur la qualité des données du registre, y compris les conclusions agrégées du monitoring sur site, est publiée dans le rapport annuel.

3.4 MESURES DE CORRECTION APRÈS LA VÉRIFICATION

3.4.1 Correction des données à l'hôpital ou à la clinique

Les rapports issus du monitoring central des données et du monitoring sur site sont utilisés par les hôpitaux et les cliniques pour apporter les éventuelles corrections nécessaires aux données.

3.4.2 Optimisation des processus à l'hôpital ou à la clinique

Les rapports issus du monitoring central des données et du monitoring sur site sont également utilisés par les hôpitaux et les cliniques pour procéder à d'éventuelles optimisations des processus internes.

3.4.3 Optimisation des instructions dans le registre

Les enseignements tirés du monitoring central des données et du monitoring sur site sont par ailleurs utilisés par l'opérateur du registre pour procéder à d'éventuelles optimisations des instructions dans le registre et/ou de la structure des données et des règles de validation.

4. VALIDATION RÉTROSPECTIVE PARTIELLE UNIQUE DES DONNÉES ENREGISTRÉES 2021-24

Les codes CHOP des interventions primaires à enregistrer pour les années 2021-2024 sont uniques. Ces codes CHOP, ainsi que les codes CIM-10 des diagnostics à enregistrer, servent à effectuer une vérification rétrospective unique des taux de couverture des interventions chirurgicales 2021-2024 au niveau national à l'aide des chiffres de la statistique annuelle des hôpitaux de l'Office fédéral de la statistique (OFS).

On visera également une vérification des taux de couverture des révisions et des réopérations au niveau national sur la base des patients ayant subi une intervention primaire enregistrée en vue d'une nouvelle intervention sur le rachis lombaire. Il n'est en revanche pas possible de le faire de manière exhaustive. Des taux de couverture faussement bas des révisions et des réopérations sont possibles en raison de la grande diversité de celles-ci et de leur codage. En effet, elles peuvent être codées en tant que telles ou en tant qu'opérations primaires (par ex. une décompression sur le segment adjacent) et leur codage peut varier d'une institution à l'autre.

Cette vérification rétrospective unique des taux de couverture des interventions 2021-2024 est donc considérée comme une validation partielle, car il n'est pas possible de procéder à une validation finale et viable des révisions et des réopérations.

Les taux de couverture calculés ne sont publiés qu'au niveau national. Les taux de couverture des différents hôpitaux et cliniques ne sont communiqués qu'aux hôpitaux et cliniques concernés. Une saisie ultérieure des interventions chirurgicales est en principe autorisée à tout moment (tant que le consentement du patient est donné) et très utile en ce qui concerne l'exhaustivité des interventions de l'hôpital ou de la clinique en question, mais elle n'est pas obligatoire.

5. AUTRES MESURES D'OBSERVATION ET DE CRIBLAGE DE LA QUALITÉ

5.1 ESTIMATION DU TAUX DE COUVERTURE À L'AIDE DE SOURCES DE DONNÉES EXTERNES

Un critère important de la qualité d'un registre est son degré de couverture. Chaque hôpital ou clinique communique chaque année à l'OFS des données sur les interventions chirurgicales effectuées sous la forme de codes CHOP. Certains d'entre eux codent en chirurgie du rachis les interventions avec implants. En calculant le nombre de cas avec ces codes CHOP à partir des données de l'OFS, il est possible de procéder à une estimation à l'échelle nationale du nombre de cas cible pour les interventions chirurgicales pertinentes pour le registre a) avec de nouvelles implantations et b) les interventions chirurgicales pertinentes pour le registre n'impliquant ni remplacement ni retrait de matériel d'ostéosynthèse et autres dispositifs. Ces estimations du nombre de cas cible permettent de déterminer le taux de couverture approximatif et de l'observer dans le temps. Soulignons toutefois que l'inclusion des interventions chirurgicales dans le Registre SIRIS rachis par les médecins et le codage des codes CHOP par les codificateurs s'effectuent à des moments différents et selon des logiques parfois différentes. Sans compter que les pratiques de codage peuvent varier d'un hôpital ou d'une clinique à l'autre. Pour toutes ces raisons, le taux de couverture national ne peut être qu'estimé, et il convient dans un premier temps d'observer la fiabilité de l'estimation.

L'utilisation d'autres sources de données, telles que les chiffres clés des hôpitaux suisses de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ou les chiffres de vente des fabricants, ne convient pas, pour diverses raisons, comme base pour une estimation à peu près fiable des nombres cibles.

5.2 INCITATION À L'UTILISATION DES DONNÉES

Il est généralement admis que l'utilisation des données contribue à améliorer leur qualité. Les utilisateurs des données contribuent directement ou indirectement à l'amélioration de cette qualité, par exemple en signalant au registre les problèmes rencontrés. Ceci à plusieurs raisons, mais en premier lieu pour utiliser des données fiables et donc optimiser leur qualité dans la mesure du possible.

Les hôpitaux et cliniques peuvent exporter leurs propres données à tout moment et les utiliser librement à des fins d'assurance qualité interne. 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.

Les hôpitaux et cliniques sont également libres de développer leurs propres processus pour l'évaluation et l'utilisation des données en général.

Parallèlement, le registre fournit des rapports trimestriels permettant de surveiller ses propres données et de les comparer à celles de tous les autres hôpitaux et cliniques. En 2024, la fonction statistique en ligne a été implémentée, permettant une visualisation et une comparaison ad hoc des données.

ANNEXE : LISTE DE CONTRÔLE DES MISSIONS ET DES RESPONSABILITÉS À L'HÔPITAL OU À LA CLINIQUE

DOMAINE	MISSION	MOMENT	RESPONSABLE
Déclaration de consentement	Informar le patient		
	Remettre la déclaration de consentement		
	Obtenir la signature		
	Classer la déclaration de consentement		
Créer un patient dans le registre	Créer un patient dans le registre		
Activer et surveiller les ePROMs (ne concerne que les hôpitaux et cliniques enregistrant volontairement les ePROMs)	Activer et envoyer les ePROMs		
	Surveiller le statut des ePROMs en préopératoire et suivre les réponses manquantes		
	Surveiller le statut des ePROMs en post-opératoire et suivre les réponses manquantes		
Enregistrer les données de l'intervention chirurgicale	Enregistrer les données cliniques de l'intervention chirurgicale		

	Enregistrer les données relatives aux implants		
	Assurer l'exhaustivité des données		
Taux de couverture des interventions chirurgicales et des patients	Surveiller le taux de couverture des interventions chirurgicales et des patients		
Respecter les délais de clôture des enregistrements			
Questions des patients	Répondre aux questions des patients sur le consentement		
	Répondre aux questions des patients sur l'enregistrement des données		

MENTIONS LÉGALES

Titre principal et sous-titres	
Année	Novembre 2024
Auteurs	<p>PD Dr méd. Emin Aghayev M.Sc., EUROSPINE Dr Christian Herrmann PhD, EUROSPINE Avec la participation des membres du SIRIS Spine Advisory Board : PD Dr méd. Thorsten Jentzsch M.Sc., directeur du site UWZH Kantonsspital Schaffhausen, Universitätsklinik Balgrist, Zurich ; swiss orthopaedics (membre du groupe d'experts en chirurgie du rachis) PD Dr méd. David Bellut, médecin en chef et directeur-adjoint de la Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Zürich ; Société Suisse de Neurochirurgie PD Dr méd. Daniel Haschtmann, médecin en chef du service de chirurgie du rachis, Schulthess Klinik, Zurich ; swiss orthopaedics PD Dr méd. Ralph Schär, médecin en chef, Service universitaire de neurochirurgie, Hôpital universitaire de Berne ; Société Suisse de Neurochirurgie</p>
Contact Adresse de correspondance	<p>ANQ (auparavant Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques) Dr Olivier Pahud, responsable du domaine soins aigus Bureau de l'ANQ Weltpoststrasse 5, 3015 Berne T 031 511 38 53, olivier.pahud@anq.ch, www.anq.ch/fr/</p>
Donneur d'ouvrage représenté par	<p>Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants SIRIS – SIRIS, c/o CORE Treuhand AG, Eigerstrasse 60, 3007 Berne Tél. : +41 33 335 02 79 ; info@siris-implant.ch</p>
Copyright	Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin – SIRIS