Interlocuteurs

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

Jasmin Vonlanthen
T ++41 79 782 48 62
jasmin.vonlanthen@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, 19 août 2024

MESURES DE L'ANQ SOINS AIGUS
SIRIS rachis - Informations sur les nouveaux critères d'inclusion et la vérification du nombre de cas à partir de 2025

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous avons le plaisir de vous informer de la suite de la procédure concernant la simplification des critères d'inclusion du Registre des implants SIRIS rachis et la vérification du nombre de cas à partir de 2025.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir également transmettre ces informations en interne aux personnes responsables du projet SIRIS rachis.

Informations de base et raisons sous-tendant les nouveaux critères d'inclusion

Pour ne pas surcharger les hôpitaux et 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 (cf. Concept détaillé SIRIS rachis).

L'expérience pratique clinique quotidienne montre que les **critères d'inclusion actuels sont très complexes à gérer**. La restriction à certains diagnostics, segments ou régions, durée de symptômes, accès, etc. sont, entre autres, responsables de cette complexité. Dans la pratique, cela entraîne un manque de clarté et **rend impossible la validation du nombre de cas**. Les données peuvent certes être analysées aujourd'hui, mais il n'est pas encore possible de vérifier la fiabilité des conclusions.

Pour ces raisons, l'extension progressive du registre prévue a été abandonnée en 2023 et 2024. Le SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB) et la Fondation SIRIS, en collaboration avec les sociétés médicales, ont œuvré à une simplification des critères d'inclusion.

Nouveaux critères d'inclusion à partir de janvier 2025

- **Désormais, <u>toutes les opérations du rachis lombaire (L1 - S1)</u> seront soumises à enregistrement <u>si un implant</u>**

  a) est nouvellement posé,
  b) est in situ, ou
  c) est explanté.

L'affection traitée, le nombre de segments opérés et le type d'interventions chirurgicales ne jouent plus aucun rôle dans l'inclusion de l'opération dans le registre.

Avec les nouveaux critères d'inclusion, les vertébroplasties et kyphoplasties lombaires restent soumises à l'enregistrement, **mais les vertébroplasties et kyphoplasties thoraciques ne le sont plus**.

Les nouveaux critères d'inclusion permettront de valider les enregistrements, d'améliorer la qualité des données et de simplifier la décision d'enregistrement dans la pratique clinique quotidienne.

Vérification du nombre de cas à partir de 2025

Au cours du premier trimestre 2025, les hôpitaux et les cliniques recevront de plus amples informations sur la vérification externe du nombre de cas et de la qualité des données. À cette date, un concept de validation fournissant des informations sur le déroulement et le contenu des audits prévus sur place sera disponible.

Vous trouverez en annexe des informations détaillées sur les critères d'inclusion applicables à partir de janvier 2025.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire :

- pour la gestion du registre et EUROSPINE : siris-spine@eurospine.org
- pour l'ANQ : Regula Heller, regula.heller@anq.ch
- pour la Fondation SIRIS : Jasmin Vonlanthen, jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch

Avec nos meilleures salutations,

Regula Heller
Responsable Soins aigus
Directrice adjointe ANQ

Jasmin Vonlanthen
Directrice
Fondation SIRIS

PD Dr med Thorsten Jentzsch, MSc
Directeur SSAB

Copies à : PD Dr med Emin Aghayev, EUROSPINE
Conseils de la fondation SIRIS
Groupe qualité Soins aigus
Membres du SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB)
Présidents des associations professionnelles swiss orthopaedics, Société Suisse de Neurochirurgie et Société suisse de chirurgie du rachis