

SIRIS Spine – Registre suisse des implants de la colonne vertébrale – Conception (en date du 26.05.2020, V.1.0)

Développement dans le cadre de la collaboration avec :

Swiss Orthopaedics (SO)

Société Suisse de Neurochirurgie (SSNC)

Société Suisse de Chirurgie du Rachis (SGS)

ainsi que

SIRIS Spine Steering Group

SIRIS Spine Scientific Advisory Board

ANQ – Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques

Table des matières

1. Contexte	02
2. Partenaire contractuel et de projet	03
3. Éléments clés de la collecte de données SIRIS Spine	04
4. Protection et sécurité des données	05
5. Plateforme du registre Northgate et prestations de services	06
6. SIRIS Spine et Spine Tango	06
7. Collectif de patient-e-s et structure des données	07
8. Qualité et validation des données	08
9. Suivi des réopérations et des révisions	09
10. Établissement des rapports	09
11. Organisation du projet et voies de communication	10
12. Réalisation et calendrier	11
13. Données du point de vue des utilisateurs	13
14. Propriété des données collectées	13
15. Financement	15
16. Phases de développement de SIRIS Spine	15

1. Contexte

En 2015, les partenaires du Contrat qualité national (H+, santésuisse, la Commission des tarifs médicaux LAA et la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux) ont approuvé les demandes de l'ANQ à propos de l'intégration du Registre suisse des implants de la colonne vertébrale SIRIS Spine dans le plan de mesure de l'ANQ. Les sociétés médicales Swiss Orthopaedics (SO), la Société Suisse de Chirurgie du Rachis (SGS) et la Société Suisse de Neurochirurgie (SSNC) s'engagent sans réserve en faveur de mesures d'amélioration de la qualité dans le domaine de la chirurgie du rachis et ont décidé de confier l'administration, la gestion des contrats, l'organisation, le financement et la prise en charge de la structure légale à la fondation SIRIS. Le registre SIRIS Spine sera ainsi géré selon les mêmes exigences légales et organisationnelles que le registre des implants SIRIS hanche & genou, obligatoire depuis 8 ans. Sous la direction de la Fondation SIRIS, deux sociétés spécialisées dans d'exploitation de registres ont été évaluées en 2019, en collaboration avec les trois sociétés professionnelles, en ce qui concerne leur gamme de prestations, leur potentiel et leurs coûts. Le choix s'est fait en faveur d'EUROSPINE / Norhtgate.

Le présent concept décrit les caractéristiques principales de SIRIS Spine concernant les conditions cadres légales, la protection des données et la sécurité, l'interface avec Spine Tango, la structure et la qualité des données, la saisie des interventions primaires et du suivi des révisions et réopérations, les modalités d'évaluation, l'établissement des rapports, l'hébergement, la plateforme d'enregistrement, l'équipe et le modèle de service technique, la planification de la mise en œuvre et le financement. SIRIS Spine est développé conformément aux [recommandations](#) pour la création et la gestion des registres de santé.

L'objectif de SIRIS Spine est de développer une base de données nationale solide pour l'assurance qualité et de collecter des données compatibles avec les données de Spine Tango afin de permettre des comparaisons internationales en chirurgie du rachis et d'éviter les doubles saisis par les cliniques.

2. Partenaire contractuel et de projet de la fondation SIRIS

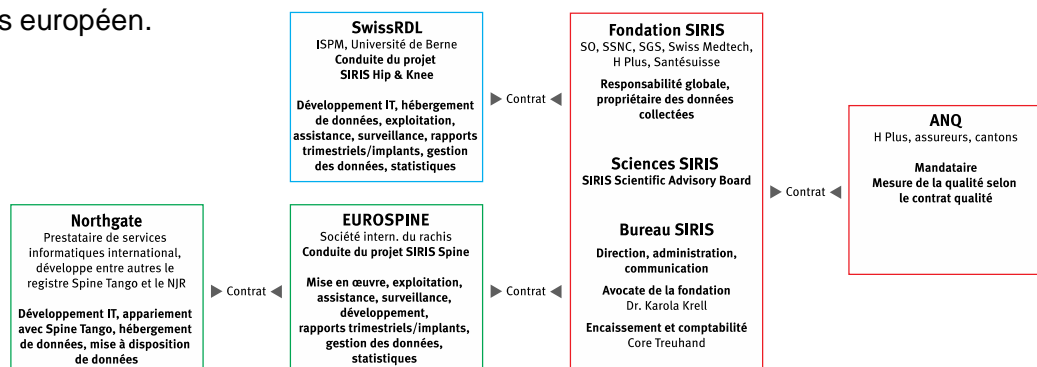
SIRIS La Fondation pour l'assurance qualité en médecine des implants SIRIS est une organisation indépendante à but non lucratif. Le conseil de la fondation est constitué à parts égales de délégués des organisations Swiss Orthopaedics, Swiss Medtech, association des hôpitaux H+ et santésuisse. SIRIS a été fondée en août 2007 et a créé le registre suisse des implants SIRIS Hip & Knee. Depuis 2012, SIRIS Hip & Knee fait partie du plan de mesure de l'ANQ, et à partir de 2021, SIRIS Spine en fera également partie. Ces deux registres revêtent un caractère obligatoire pour tous les hôpitaux ayant signé le contrat qualité national et proposant les interventions définies dans leur catalogue de prestations.

L'**ANQ** est une association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques. Ses membres sont l'association des hôpitaux H+, santésuisse, curafutura, les assureurs sociaux fédéraux, les cantons et la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé CDS. Dans le cadre du contrat qualité national de l'ANQ, les cliniques ont l'obligation de mettre en œuvre et de financer les mesures de qualité définies. L'ANQ a conclu un contrat de prestation avec SIRIS.

SwissRDL, qui fait partie de l'ISPM de l'Université de Berne, est spécialisé dans les registres médicaux et l'appariement de données. Sur mandat de la fondation SIRIS, SwissRDL se charge de la réalisation technique, de l'assistance aux cliniques, de la gestion des données et de l'analyse statistique de SIRIS Hip & Knee.

EUROSPINE est une société européenne du rachis sise en Suisse ; elle compte 1 500 membres actifs et plus de 7 000 membres associés. Elle détient et gère le registre Spine Tango et est responsable du développement, de l'introduction et de l'exploitation de SIRIS Spine dans un cadre défini par contrat.

Northgate est un prestataire de services informatiques international dont le siège est en Angleterre. Il développe et exploite le registre Spine Tango sur mandat d'EUROSPINE et gère entre autres le National Joint Registry (NJR) britannique. Northgate développe une solution informatique individuelle pour SIRIS Spine sur la base de Spine Tango. La collaboration avec EUROSPINE/Northgate garantit l'utilisation d'une bibliothèque d'implants unifiée et facilite l'accès à un pool de données européen.



3. Éléments clés de la collecte des données SIRIS Spine

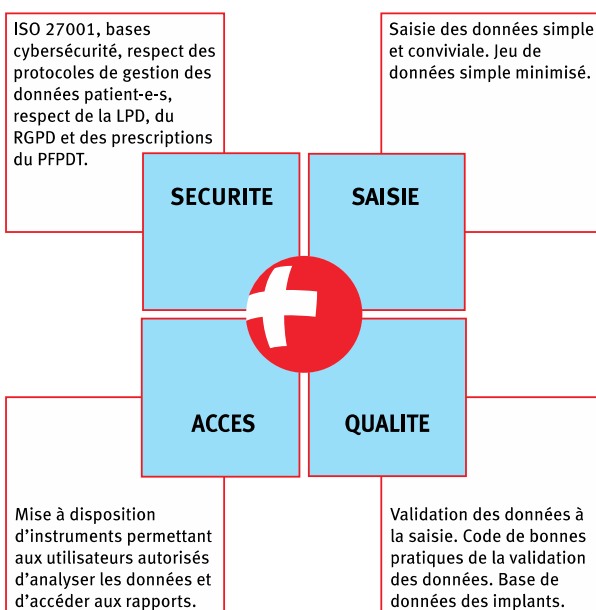
Facilité de saisie des données Enregistrement d'un jeu de données déterminé par le biais d'une plateforme en ligne simple, flexible et conviviale. Le système de documentation impose une saisie des données par le biais de listes limitées avec des valeurs valides. Aucun formulaire papier n'est utilisé.

Qualité élevée des données Les données sont vérifiées au moment de leur saisie afin de garantir des "valeurs valables" pour chaque jeu de données. Les éléments non pertinents des questions et réponses sont masqués, c.-à-d. exclus du processus de documentation des données, ce qui rationalise le processus de documentation. Les données des implants sont enregistrées directement à partir du catalogue avec les spécifications de l'industrie afin d'assurer une identification et un classement clairs des implants.

Accès aux données et établissement de rapports Des instruments et des outils optimisés sont proposés afin de donner aux utilisateurs autorisés un accès facile aux données et aux rapports. En plus du SIRIS Spine Report publié publiquement chaque année, des rapports sont établis chaque trimestre pour les cliniques. La clinique peut télécharger ses propres données à tout moment.

Sécurité des données La nécessité d'assurer la sécurité des données enregistrées ainsi que la conformité avec la loi suisse relative à la protection des données personnelles (LPD) et le Règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'Union européenne, qui protègent les droits des citoyens européens, revêt une importance capitale. SIRIS Spine respecte les mêmes normes de sécurité que SIRIS Hip & Spine, un registre qui a fait ses preuves.

Éléments clés de base et masque de saisie (ébauche) de SIRIS Spine



SIRIS Spine LIVE

Suche | Patienten | Benutzerdokumentation

Patientennummer: 100-007 Geb.datum: 13/03/1960 Geschlecht: Männlich

Aufnahme / Pathologie

Operation
Operative Massnahmen
Hospitalisation

Speichern | Abschließen

COMORBIDITY

Morbidity state*
Bitte auswählen

Co-Morbidity state*
Bitte auswählen

Risk factors

Height (cm)*
(cm) [dropdown]

Weight (kg)*
(kg) [dropdown]

BMI*
Cannot calculate

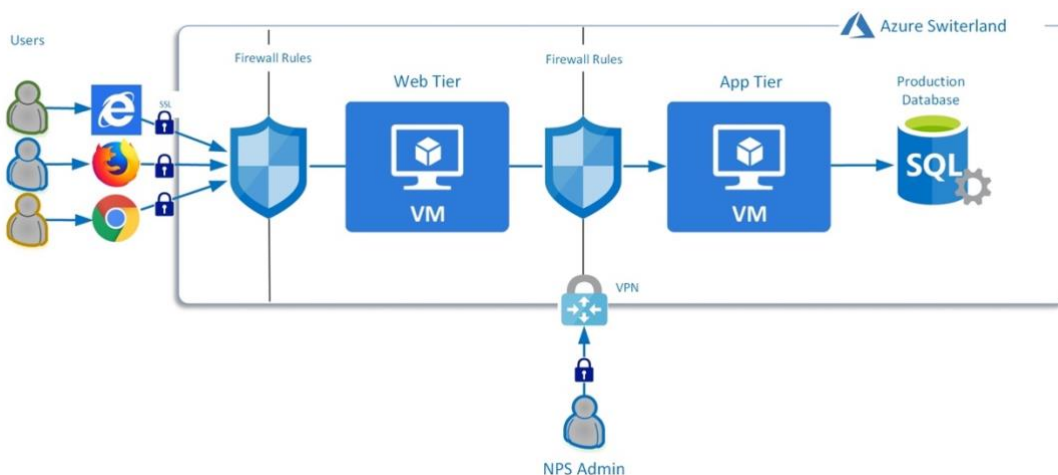
4. Protection et sécurité des données

Principes de l'accès aux données Le registre stocke toutes les données de manière centralisée, mais une séparation logique est mise en place pour les composantes médicales et les données permettant d'identifier les patients. Seul le médecin traitant, ainsi que le collaborateur de Northgate responsable des prestations nécessaires et certifié en matière de sécurité, ont accès aux données permettant d'identifier les patients. Les collaborateurs de la clinique ayant un droit d'accès peuvent consulter exclusivement les données de leur clinique et de leurs patient-e-s. Une fonction d'administrateur permet l'accès à l'ensemble des données d'une clinique. Pour la protection des données et le consentement des patients, SIRIS Spine suit le concept actuellement en vigueur de SIRIS Hip & Knee (le consentement écrit du patient/de la patiente est obtenu 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.

Accréditation Northgate est certifié ISO/CEI 27001:13, ISO/ISEC 9001 et selon les Cyber Essentials du gouvernement britannique. Northgate se conforme également aux prescriptions de l'Information Technology Infrastructure Library (ITIL) et du NHS Information Governance Toolkit (nécessaire au traitement des données de la NHS).

Information Governance Le propriétaire des données collectées (la fondation SIRIS) et le gestionnaire du registre (Northgate sur mandat d'EUROSPINE) disposent de processus de gouvernance définis par contrat pour le traitement des données. Le gestionnaire du registre agit toujours sur les consignes explicites de la fondation SIRIS. Toutes les demandes de données sur les colonnes vertébrales suisses sont transmises à la fondation SIRIS pour contrôle et approbation. Northgate/ EUROSPINE transmettra les données à des tiers uniquement si la fondation SIRIS l'a autorisé. Les données sont hébergées sur un serveur en Suisse (Microsoft Azure).

Infrastructure informatique physique



5. Plateforme du registre Northgate et prestations de services

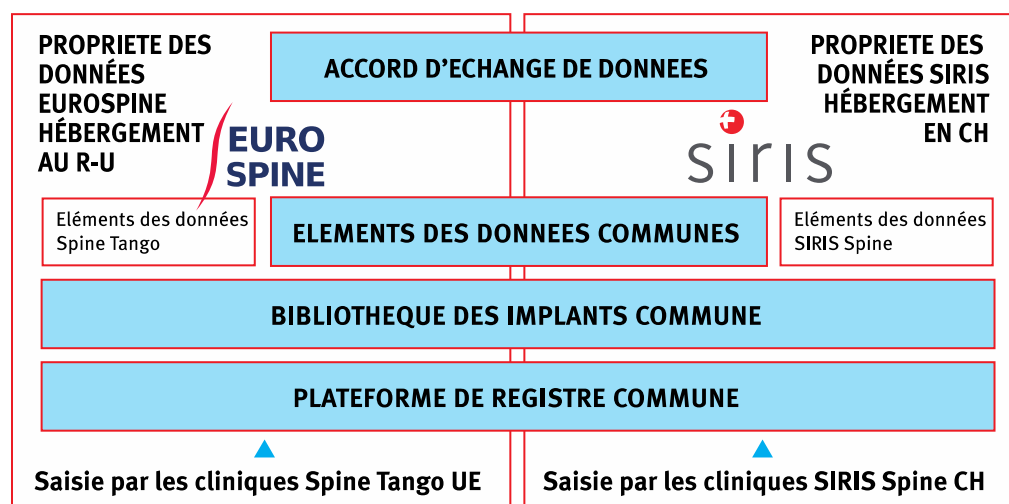
La plateforme du registre de Northgate a été spécialement conçue pour la saisie et l'analyse de données en lien avec les traitements recourant à des dispositifs médicaux tels que les implants de hanche, de genou ou de rachis. Elle est configurée de manière à répondre aux exigences spécifiques de SIRIS Spine et utilisera une base de données des implants commune avec Spine Tango. Il s'agit d'une application Web pour laquelle l'utilisateur a uniquement besoin d'un accès à Internet et d'un navigateur Web conforme (Chrome ou Firefox). La plateforme du registre Northgate utilisera la norme de code-barres GS1 pour scanner les implants équipés de codes-barres. Elle suit une approche modulaire prévue pour prendre en charge les développements et extensions à venir, par exemple les PROMS, les analyses spécifiques, les nouvelles fonctions et les nouveaux domaines.

6. SIRIS Spine et Spine Tango

SIRIS Spine et Spine Tango utiliseront le même jeu de données de base. Bien que les deux registres soient gérés de manière indépendante, une collaboration étroite présente des avantages considérables :

- Une plateforme de registre et une base de données pour les implants (bibliothèque des implants) communes et éprouvées
- Développement de fonctions disponibles simultanément pour les deux registres
- Obtention rapide de résultats statistiques solides grâce au regroupement des données
- Modèles de documents existants (modèle de protocole d'étude, documentation d'utilisateur, etc.)
- Pas de double saisie des données pour les cliniques suisses déjà inscrites dans Spine Tango

Séparation de
Spine Tango et
SIRIS Spine



7. Collectif de patient-e-s et structure des données

Dans une première phase, l'intervention la plus courante sur le rachis lombaire (environ 4 500 cas/an en Suisse), à savoir les spondylodèses lombaires postérieures avec instrumentation pédiculaire (un à deux segments), sera relevée à partir de 2021 :

- Arthrodèse lombaire ou lombo-sacrée avec un abord postérieur (intervertébral ou postérolatéral)
- Spondylodèse lombaire intercorporeale postérieure (PLIF, posterior lumbar interbody fusion)
- Fusion lombaire intercorporeale transforaminale, lombaire (TLIF, transforaminal lumbar interbody fusion)

Variables et structure des données de SIRIS Spine

Color	Category	Question text	Answer text	Question text	Answer text
yellow	patient data	Social Security Number (optional)	Number	Height	(cm)
green	Additional diagnostic group	Patient first name	Patient first name	Weight	(kg)
white	clinical data single choice question	Patient last name	Patient surname	Current smoker	single choice
blue	clinical data multiple choice question	Patient last name at birth if different	Patient last name at birth if different	Co-morbidity state	single choice
read	Only if repeat surgery	Gender	male female other not specified	Surgery date	surgery date
		Patient birthdate	Patient birthdate	Surgeon name	surgeon name
		Patient email address	Email address	Instructed surgery	single choice
		Patient phone number	Phone number	Posterior access	single choice
		Patient home address	Address	<i>If main pathology = repeat surgery</i> Anterior access	single choice
		Place of birth	Place of birth	Decompression	multiple choice
		Country of birth	Country	Extent of surgery of decompression	multiple choice
		Medical Record Number (MRN; hospital internal)	Number	Fusion type	multiple choice
		MAIN PATHOLOGY	3 Options 1- deg. disease, 2- spondylolisthesis (non-degenerative), 3- repeat surgery	Fusion material	multiple choice
		DEGENERATIVE DISEASE: primary type	single choice	Extent of surgery of fusion	multiple choice
		DEGENERATIVE DISEASE: secondary type	multiple choices	Stabilization rigid	multiple choice
		<i>Additional window if main pathology:</i> SPONDYLOLISTHESIS: TYPE	single choice	Extent of surgery of rigid stabilization rigid	multiple choice
		<i>Additional window if main pathology:</i> SPONDYLOLISTHESIS: grade	single choice	<i>If main pathology = repeat surgery</i> Deformity correction	single choice
		<i>If main pathology = repeat surgery</i> REPEAT SURGERY: reason	multiple choices	<i>If main pathology = repeat surgery</i> Extent of deformity correction	multiple choice
		No. of previous spine surgeries at the same level(s)	single choice	Other surgical measures	multiple choice
				Intraoperative adverse event	multiple choice
				<i>If intraoperative adverse event, then</i> Measures during surgery	multiple choice
				Intraoperative general complications	multiple choice
				Components	BAR Code scanning: name and article number out of catalogue (for every implant)

8. Qualité et validation des données

Formations SIRIS Spine expliquera l'utilisation du système de saisie des données par le biais de documents de formation et de tutoriels vidéo. Une assistance est également disponible pour toute question (pendant les horaires de bureau, trois jours par semaine, en allemand et en français).

Validation des données Le système contrôle la validité des réponses (et des combinaisons de réponses), n'autorise que les saisies pertinentes et avertit si les données saisies se présentent comme potentiellement non plausibles. EUROSPINE collabore avec le SIRIS Spine Scientific Advisory Board pour définir et configurer les règles de validation nécessaires lors de la saisie des données dans SIRIS Spine. Chaque implant associé à une entrée dans le registre possède un lien vers la base de données des implants qui garantit son référencement via le numéro de référence unique attribué par le fabricant.

Surveillance de la qualité des données Northgate contrôle en permanence la qualité des données saisies dans le registre. EUROSPINE transmet les problèmes identifiés aux cliniques pour traitement par le biais d'un rapport sur la qualité des données, et les thèmes communs identifiés sont utilisés pour développer de nouvelles règles de validation. En outre, des audits réguliers sont effectués sur place afin d'évaluer et de contrôler la qualité de la documentation des cliniques. Le concept de validation, qui doit encore être élaboré, décrira en détails ces mesures de qualité.

Établissement de rapports sur la qualité des données SIRIS Spine met chaque année à chaque clinique participante un rapport personnalisé sur la qualité des données. L'objectif du rapport sur la qualité des données est de remettre à chaque organisation une évaluation de l'exhaustivité et de la qualité des données qu'elle a soumises, d'identifier les problèmes ou schémas communs dans la transmission des données locales et d'aider dans la résolution de ces problèmes. Le rapport sur la qualité des données comprendra les éléments suivants :

- Nombre et exhaustivité des cas enregistrés non clos
- Indications relatives aux données manquantes
- Indications relatives à la qualité des données enregistrées, par ex. une analyse des données non plausibles, qui ont été intégrées en forçant la saisie des données

9. Suivi des révisions et des réopérations

Les réopérations et révisions doivent pouvoir être rattachées à l'opération primaire peu importe l'institution, car la clinique et/ou le chirurgien peuvent changer entre les interventions chirurgicales. Tout comme pour SIRIS Hip & Knee, SIRIS Spine utilise un identifiant inter-cliniques (sur la base du nom du patient, de sa date de naissance, du sexe et du lieu de naissance) ; les taux de révision peuvent ainsi être calculés de manière fiable et précise. En outre, les données du registre des décès de l'OFS sont utilisées pour ajuster les taux de révisions dans le registre.

L'identification correcte d'une révision ou d'une opération dépend principalement de la bonne saisie des données par l'opérateur. Afin d'effectuer les contrôles et de vérifier la plausibilité, SIRIS Spine demande les codes CHOP des cliniques concernées. Cela permet de calculer les taux d'enregistrements par comparaison avec les enregistrements reçus ; les cliniques reçoivent leur résultat chaque trimestre.

10. Établissement des rapports

Rapport trimestriel Les rapports trimestriels sont mis à la disposition des cliniques sous forme standardisée (benchmarking compris). Le contenu de ce rapport est adapté en continu aux exigences des cliniques. Le contenu du rapport sera défini par le SIRIS Spine Scientific Advisory Board et ensuite consulté et adopté par l'ANQ et la fondation SIRIS. Le contenu des rapports comprendra :

- Les taux de révisions par clinique et par implant, y compris l'indication de la révision
- Les facteurs de risque pour les opérations de révision
- Les taux des réopérations épifusionnelles et subfusionnelles
- Les complications liées aux implants et les taux de défaillance des implants

Rapport SIRIS Spine Dès que les données le permettront, un rapport SIRIS Spine complet sera produit et publié chaque année. L'ANQ s'appuiera sur celui-ci pour rédiger un rapport succinct, dont elle détient le droit de première publication. L'objectif des rapports est d'assurer une publication transparente au niveau des cliniques. Pour cela, le SIRIS Spine Scientific Advisory Board définira un concept de publication en étroite coopération avec la fondation SIRIS et l'ANQ.

11. Organisation du projet et voies de communication

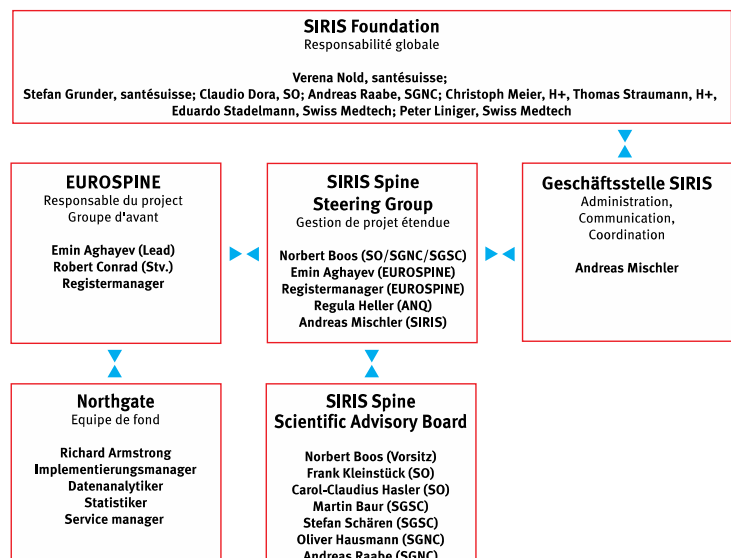
Le **SIRIS Spine Steering Group** agit en tant qu'unité opérationnelle centrale lors de la phase de développement et est subordonné au conseil de la fondation SIRIS ainsi qu'à l'ANQ. Sa composition est la suivante : Prof Dr Norbert Boos (SO/SGS/SSNC), PD Dr Emin Aghayev (EUROSPINE), Regula Heller (ANQ), Andreas Mischler (fondation SIRIS).

Le Steering Group consulte le **SIRIS Spine Scientific Advisory Board** pour les questions relatives au contenu et ce dernier est responsable de la définition des variables à relever ainsi que de la définition des points principaux de l'évaluation, y compris le concept d'évaluation et les contenus du rapport. Le SIRIS Spine Scientific Advisory Board accompagne aussi les phases de développement de 2022 à 2024. Sa composition actuelle est la suivante : Prof Dr Norbert Boos (SO), président, Dr Frank Kleinstück (SO), Prof Dr Carol-Claudius Hasler (SO), Dr Martin Baur (SGS), Prof Dr. Stefan Schären (SGS), Prof Dr Oliver Hausmann (SSNC), Prof Dr. Andreas Raabe (SSNC).

EUROSPINE est responsable de la conduite du projet, de la planification, de la configuration du système et du conseil à la mise en œuvre, ainsi que de l'assurance qualité, de l'assistance, de la maintenance, de l'assistance aux utilisateurs, de l'exploitation et la maintenance de SIRIS Spine. Le PD Dr Emin Aghayev est chargé de la **conduite du projet** sur mandat d'EUROSPINE. Il est responsable du respect des délais et de la réalisation des objectifs de SIRIS Spine. Le responsable de projet dispose d'un suppléant.

Le **responsable du registre** se charge de l'assistance aux utilisateurs pour SIRIS Spine. Ce poste sera occupé au plus tard d'ici janvier 2021. Le responsable du registre procède régulièrement à des audits sur place des cliniques selon le concept de validation et est membre du SIRIS Spine Steering Group.

Northgate constitue **l'équipe de fond**, qui est responsable du bon fonctionnement du registre. Les cliniques ne communiquent pas directement avec l'équipe de fond, celle-ci est joignable par l'intermédiaire du responsable du registre.



12. Réalisation et calendrier

Phases du projet 2020

- Implémentation Juin / juillet / août
- Test Août
- Pilote Prévu en septembre – novembre 2020 dans des cliniques choisies
- Finalisation pendant et après la fin de la phase pilote
- Mise en œuvre Janvier 2021

Implémentation Pendant cette phase, les environnements de développement et de test seront installés et configurés dans l'environnement informatique en Suisse.

Les composants réutilisables de Spine Tango

- Gestion des utilisateurs, authentification des utilisateurs, autorisations
- Mécanismes de réglementation, recherches, exportations, multilinguisme de la plateforme du registre, téléchargement d'images, etc.
- Norme de code-barres GS1
- Domaine utilisateur pour les rapports
- Catalogue des implants avec demandes auprès des entreprises d'implants en cas d'absence de spécifications des implants

Les nouveaux développements et configurations techniques

- Site Web d'accès avec charte graphique SIRIS Spine
- Interface utilisateur (GUI)
- Générateur de code QR
- Identifiant inter-cliniques (sur la base des données identifiant les patients)
- Structure des données SIRIS Spine
- Masque d'enregistrement des données utilisé en combinaison avec la structure des données de Spine Tango, et séparation physique des données SIRIS Spine et Spine Tango
- Vérification de l'exhaustivité et d'un besoin éventuel de compléter la base de données des implants avec les données des implants sur le marché suisse.
- Consentement des patients dans les quatre langues nationales et en anglais
- Documentation de l'utilisateur et Dictionary of Terms
- Configuration des comptes d'utilisateurs des cliniques pilotes
- Formation des cliniques pilotes

Test Les tests réalisés par Northgate se composent d’un jeu complet de tests du système, de performance et de l’intégration de l’application, avec des simulations de charges d’utilisation afin de s’assurer que la solution fonctionne comme prévu lors de son utilisation en conditions réelles. À cela s’ajoutent les tests d’acceptation utilisateurs (UAT) pour obtenir un retour rapide. EUROSPINE formera une équipe centrale du SIRIS Spine Scientific Advisory Board à l’utilisation de l’application.

Phase pilote Les objectifs de la phase pilote figurent dans le tableau suivant.

N°	Objectifs de la phase pilote	1er mois	2e mois	3e mois
1	Les contenus des formations sont transmis dans leur intégralité sous une forme compréhensible. Le processus d’introduction défini tient compte de tous les aspects essentiels à l’enregistrement des données.	X	-	-
2	La faisabilité d’un relevé complet est vérifiée, les éventuels obstacles et risques sont identifiés.	-	X	X
3	La convivialité des masques de saisie et le guidage de l’utilisateur dans le processus de documentation sont contrôlés.	X	X	X
4	L’exhaustivité et la compréhensibilité des documents (DE et FR) sont vérifiés.	X	X	X
5	Toutes les autres exigences pertinentes relatives à l’introduction nationale sont contrôlées. Les éventuels problèmes et difficultés avant l’introduction nationale sont identifiés, les contre-mesures définies et mises en œuvre.			X

Les produits et services suivants sont finalisés et testés au cours de cette phase :

- Documentation utilisateur
- Configuration des comptes utilisateur, formation et assistance aux cliniques pilotes
- Générateur de code QR
- Fonction d’administrateur, suivi des activités d’enregistrement de la clinique ou de l’hôpital

Au début de la phase pilote, les cliniques pilotes ont la possibilité d’enregistrer quelques premiers cas dans un environnement d’entraînement, puis d’enregistrer les données cliniques de la pratique quotidienne en conditions réelles. Des analyses des objectifs sont effectuées régulièrement. Au cours de cette phase, le concept de validation et la première version du rapport trimestriel sont élaborés en collaboration avec le SIRIS Spine Scientific Advisory Board.

Finalisation Cette phase verra l’exploitation des résultats obtenus lors de la phase pilote, la finalisation de la documentation utilisateur dans les trois langues officielles et en anglais, la rédaction de la première version d’un concept d’évaluation et le développement nécessaire de la plateforme d’enregistrement.

Mise en œuvre En amont, les cliniques sont informées à plusieurs reprises du début de la mesure de la qualité obligatoire ; il leur est remis un formulaire d’inscription avec demande d’indication des nombres de cas attendus et des implants utilisés. Une série de formations par vidéoconférence sera

déjà proposée en amont. Le responsable du registre prend la relève du responsable de projet. Il assume alors la responsabilité de la mise à disposition des services et se tient à la disposition des utilisateurs pour toute demande. L'assistance aux utilisateurs est proposée en allemand, en français et en anglais. Les premiers suivis des cliniques et des hôpitaux sont réalisés dans cette phase. Il sera possible d'établir des rapports sur la qualité des données et des rapports trimestriels à partir de la première année.

13. Données SIRIS Spine du point de vue des utilisateurs

Les utilisateurs de SIRIS Spine peuvent être répartis dans deux groupes :

Groupe A : ceux qui ne documenteront que le contenu obligatoire de SIRIS Spine

Groupe B : ceux qui documenteront aussi les questions restantes de Spine Tango et le cas échéant d'autres formulaires (tels que COMI, Oswestry, NDI, suivi médical, traitement conservateur, etc.). Les deux groupes d'utilisateurs n'auront qu'un seul point de saisie des données : le site Web de SIRIS Spine.

SIRIS Spine est construit de manière à ce que le groupe B n'ait pas besoin de saisir les données deux fois, mais qu'il puisse saisir le contenu de SIRIS Spine et d'autres questions de Spine Tango et/ou de formulaires.

Les données historiques des cliniques suisses seront migrées du registre Spine Tango vers l'infrastructure CH et pourront donc être consultées par le biais du même point de saisie des données que SIRIS Spine. La migration des données devrait être réalisée fin 2020, peu avant l'introduction nationale.

14. Propriété des données collectées

La fondation SIRIS est propriétaire des données collectées dans SIRIS Spine. Ces données collectées sont hébergées en Suisse et sont constituées des données des patient-e-s (orange), des données médicales techniquement ou sémantiquement compatibles entre SIRIS Spine et Spine Tango (vert) et des données spécifiques de SIRIS Spine (en bleu), comme illustré dans la figure simplifiée suivante. EUROSPINE est propriétaire des données collectées dans Spine Tango. Les données collectées sont hébergées en Grande-Bretagne. Spine Tango reçoit régulièrement une copie physique des données médicales et de certaines données relatives aux patient-e-s (année de naissance et sexe), techniquement ou sémantiquement compatibles entre SIRIS Spine et Spine Tango (en vert) ainsi que des autres données spécifiques de Spine Tango non compatibles (en gris).

Aucune donnée relative aux patient-e-s ne quitte la Suisse en dehors de l'année de naissance et du sexe. Les données compatibles (en vert) sont utilisées pour l'établissement de rapports dans Spine Tango et dans SIRIS Spine sur la base des jeux de données compilés.

SIRIS Spine	SPINE TANGO
Données des patient-e-s (prénom, nom, date de naissance, numéro d'identification propre à l'hôpital, etc.)	ID patients anonymes générés par le système
Sexe Année de naissance Pathologie principale - maladie dégénérative - réopération Facteurs de risque (ASA, tabagisme, indice de masse corporelle) Types de traitements Données des implants Complications Autres données compatibles	Sexe Année de naissance Pathologie principale - maladie dégénérative - réopération Facteurs de risque (ASA, tabagisme, indice de masse corporelle) Types de traitements Données des implants Complications Autres données compatibles
Certaines manifestations individuelles dans les : Diagnostics Comorbidités Techniques de révision	Autres pathologies principales - Traumatisme, infection, difformité, etc. Technologie Qualification de l'opérateur Durée de l'intervention chirurgicale Perte de sang Autres données non compatibles

15. Financement

La fondation SIRIS finance le développement du registre. L'exploitation du registre est facturée aux cliniques par le biais de « contributions à l'enregistrement ». Étant donné qu'il faut compter avec des chiffres bas et une structure compliquée dans le domaine de SIRIS Spine, on s'attend à un maximum de 50 CHF/enregistrement.

Les cliniques reçoivent une facture sur la base de leur auto-évaluation (nombre de cas attendus) deux fois par an pour les interventions chirurgicales dans le domaine défini de la mesure de qualité (2021 : codes CHOP 7A.71.11, 7A.71.12, interventions sur le rachis lombaire avec instrumentation pédiculaire, abord dorsal, sur un à deux segments en cas de maladies dégénératives de la colonne vertébrale). Le montant de la facture est vérifié l'année suivante à l'aide des chiffres de l'OFS et des enregistrements. Le cas échéant, la clinique reçoit une facture complémentaire ou un avoir.

16. Phases de développement de SIRIS Spine

Les phases de développement suivantes sont prévues sur les prochaines années :

- vertébroplastie percutanée (VPP) et cyphoplastie percutanée (CPP) (environ 5 000 cas/an à partir du 01.01.2022)
- PROMS (COMI et EQ5D) (à partir du 01.01.2023, phase de test en 2022)
- spondylodèses cervicales avec abord antérieur (environ 1 500 cas/an) (à partir du 01.01.2023)
- nouveaux implants du rachis (à partir de 2024/2025)

À partir de 2021, il est également prévu une phase de test d'un an qui sera menée dans cinq cliniques environ. Celles-ci relèveront le score COMI utilisé dans Spine Tango, le cas échéant en combinaison avec la mesure EQ5D en tant que PROM. Le relevé de ces résultats relatifs aux patient-e-s devrait permettre de recueillir des informations sur le temps requis, les coûts associés ainsi que l'infrastructure.

Les phases de développement sont un élément indispensable pour le financement du registre des implants de la colonne vertébrale SIRIS Spine. C'est la seule façon d'atteindre la limite critique du nombre d'enregistrements afin de pouvoir gérer le registre de manière financièrement autonome. La fondation SIRIS prend en charge les déficits prévus au cours des années de développement, mais ceux-ci doivent être compensés à long terme.

26 mai 2020, SIRIS Spine Steering Group