schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
SIRIS

Formation sur la saisie des cas

Sandy Sutter, Stefanie Bühlmann et Emin Aghayev

Novembre 2026

Veuillez noter que l'événement sera enregistré.

1. Accueil et présentation

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris



Emin Aghayev
Chef de Projet



Stefanie Bühlmann
Responsable Monitoring



Sandy Sutter
Responsable Assurance Qualité

Agenda

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

1. Introduction et présentation
2. Critères d'inclusion et d'exclusion actuels
3. Possibilités de saisie des données
4. Documents de l'utilisateurs
5. Consentement du patient
6. Formulaire chirurgical
    a. Pathologie
    b. Révision
    c. Facteurs de risque
    d. Détails de l'intervention
    e. Mesures chirurgicales
    f. Implants
    g. Complications
7. Chaque nouvelle intervention = nouveau cas
8. Comment rechercher et extraire les données
9. Comment vérifier les données saisies à l'aide des données sources
10. Taux d'enregistrement actuel
11. Perspectives 2027
12. Questions et réponses

2. Critères d'inclusions actuels

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

- Toutes les interventions chirurgicales réalisées en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein
- Sur des patients âgés de 18 ans et plus,
- Qui maîtrisent l'allemand, le français, l'italien ou l'anglais et
- **qui ont donné leur consentement au traitement de leurs données dans le système SIRIS Rachis**.

- Doivent être enregistrées toutes les opérations lors desquelles un implant est
  a. est posé pour la première fois (**nouvelle implantation**),
  b. est conservé (**réintervention ou révision sans remplacement**), ou
  c. est explanté (**explantation avec ou sans remplacement**).

Pour toutes les opérations datant de 2026 ou ultérieures, veuillez utiliser la version du formulaire suivante :

Opération v2025.2

- Plus d'informations : Critères d'inclusion et vérification des données à partir du 2025

2. Critères d’inclusions actuels: exemples

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

- XLIF, OLIF, ALIF, TLIF, PLIF
- Prothèse discale, tiges élastiques, spacers interspinaux ou spondylodèse
- Spondylodèse corrective Th10-S2-ilium
- Spondylodèse d'allongement et/ou décompression Th11/12 après spondylodèse Th12-ilium
- Révision avec décompression seule après une spondylodèse du rachis lombaire (quelle que soit la date de l'intervention initiale) au niveau du même segment ou d'un segment adjacent
- Révision avec débridement de la plaie après spondylodèse du rachis lombaire
- Révision avec retrait des implants métalliques après spondylodèse du rachis lombaire - Vissage autonome au niveau de S1

2. Critères d'inclusions actuels: Codes CHOP

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

Tableau 1 : Combinaisons de codes CHOP pertinentes pour le registre SIRIS Rachis.

Colonne lombaire	Interventions	
7A.B1.31 ou 03.04.4*	7A.43*	Vertébroplastie
	7A.44*	Cyphoplastie
	7A.6*	Implantation, ablation et révision sans remplacement de prothèses et implants de la colonne vertébrale
	7A.7*	Stabilisation de la colonne vertébrale et correction de position
	7A.8*	Révision sans remplacement et ablation de matériel d'ostéosynthèse et autres dispositifs, colonne vertébrale

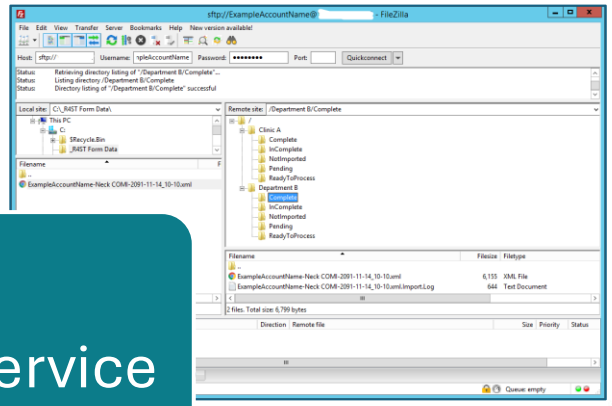
* - y compris toutes les sous-catégories

Les colonnes 1 et 2 doivent être considérées conjointement (par exemple 7A.B1.31 + 7A.6 pour une spondylodèse au niveau du rachis lombaire)

- Plus d'informations : Critères d'inclusion et vérification des données à partir du 2025
- Nous mettons volontiers à votre disposition un tableau Excel permettant une comparaison semi-automatisée entre les listes de cas de l'hôpital (extrait basé sur les codes CHOP) et celles du registre (exportation SIRIS Rachis)

3. Possibilités de saisie de données

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

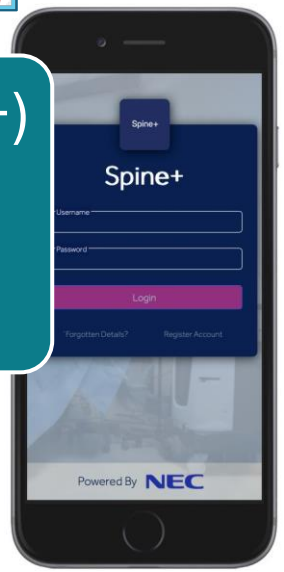




Web app

Webservice

App (Spine+) à partir de jan 2027



SIRIS Rachis

De plus amples informations suivront séparément

4. Documents de l’utilisateurs

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris



5. Consentement des patients

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

Veuillez notamment vous assurer que

1) le patient a coché « Oui » ou « Non »,
2) que la colonne vertébrale a été sélectionnée et
3) que le formulaire de consentement a été signé



ANQ siris
schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants
registro svizzero delle protesi

Consentement des patients à l'inscription dans le Registre des implants SIRIS

Si vous acceptez l'inscription conformément aux instructions ci-dessous, les données relatives à vo
tervention chirurgicale seront enregistrées et traitées dans le Registre suisse des implants SIRIS.

Le Registre suisse des implants SIRIS vise à favoriser l'assurance de qualité de la médecine des implants grâce au relevé puis à l'analyse comparative et anonyme de ces données.

Il s'agit d'indications sur le type d'intervention, la technique opératoire, l'implant utilisé et des données à caractère personnel telles que le nom, le sexe, l'âge, la taille, le poids ainsi que l'état de santé. La saisie inclut les éventuelles opérations ultérieures (par ex. révisions) sur la même articulation/le même segment ou le segment voisin de la colonne vertébrale.

En principe, vos données à caractère personnel ne peuvent être consultées que par le/la médecin traitant, les personnes autorisées de la clinique et l'institut chargé de l'administration du registre. Tou-

tes les personnes concernées sont tenues
confidentialité absolue. Les autres utilisate
peuvent consulter les données relatives à vo
tervention chirurgicale que sous leur forme
misée (conformément au règlement d'utilis
Les dispositions de la Confédération sur la p
tion des données sont intégralement respecté

La collecte de données appartient à la Fon
d'utilité publique pour l'assurance qualité en
cine des implants. En tant que patient(e), vou
vez consulter vos données à tout moment et d
der leur suppression.*

Si vous ne souhaitez pas que les données de
opération soient enregistrées dans le regist
isse des implants, votre traitement n'en subit
désavantage.

En raison et dans le cadre de ce qui précède, je délie le/la médecin traitant ainsi que la clinique du secret médical et j'autorise l'enregistrement et le traitement de mes données dans le Registre suisse des implants SIRIS.

Ce consentement est purement volontaire et je peux le révoquer à tout moment sans aucune influence sur le contrat de traitement.

D'autres informations relatives au Registre suisse des implants SIRIS figurent sur le site Internet www.siris-implant.ch.

☐ OUI, j'autorise l'enregistrement des données relatives à mon intervention chirurgicale

☐ NON, je n'autorise pas l'enregistrement de mes données

Je suis traité(e) à l'articulation suivante (d'un ou des deux côtés à la fois) (veuillez ne cocher qu'une seule articulation) :

	gauche	droite
☐ Hanche	☐	☐
☐ Genou	☐	☐
☐ Epaule	☐	☐
☐ Colonne vertébrale		

Nom, prénom du patient, de la patiente

CP, Lieu

Naissance

Date

Signature du patient, de la patiente ou représentant(e) légal

Signature du/de la médecin ou de l'adjoint de la clinique

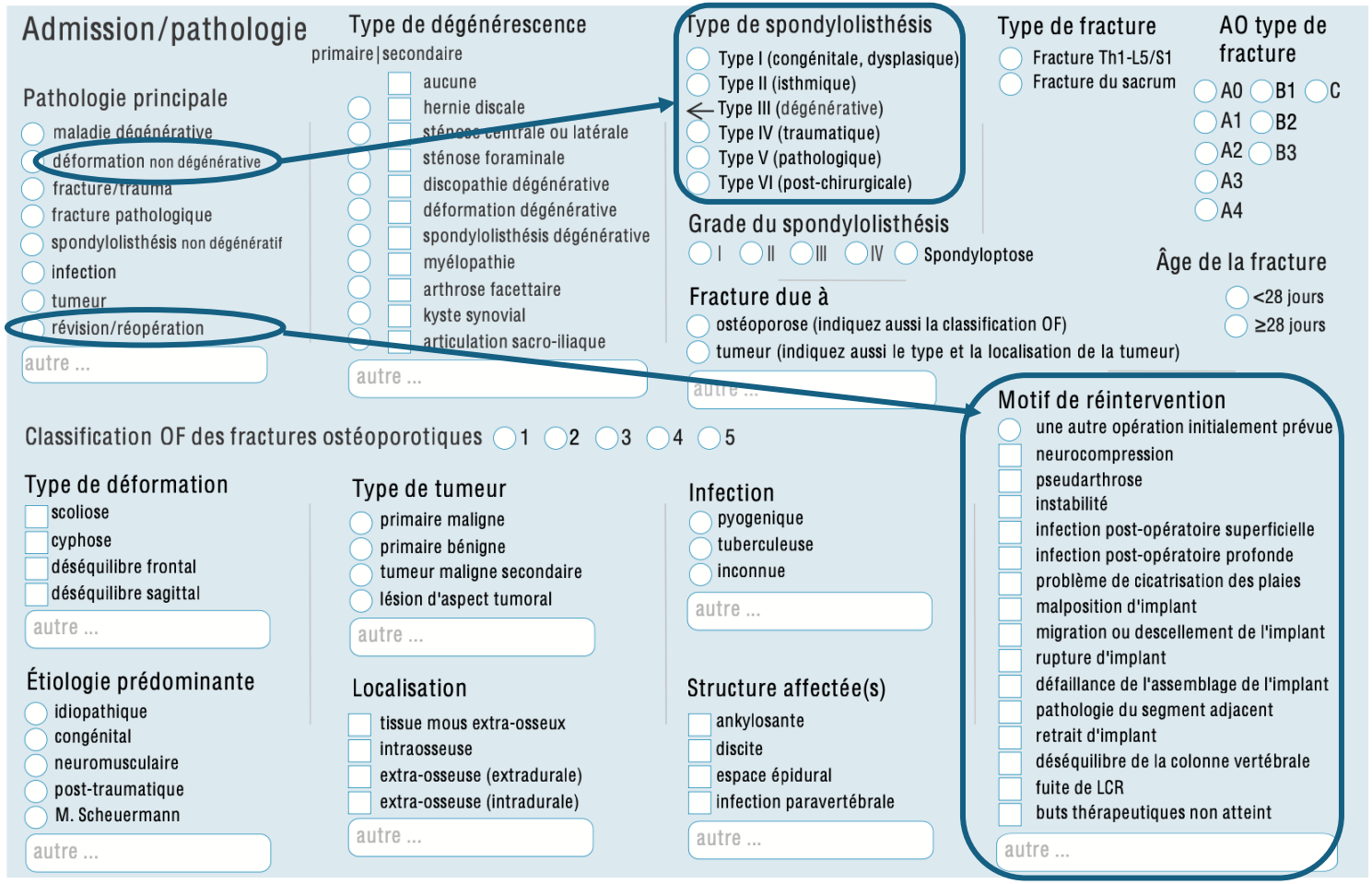
* Pour le contrôle ou la suppression de vos données, veuillez consulter votre chirurgien d'identification à la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants, c/o Core Treuhand, Eigerstrasse 60, 3007 Bern, info@siris-implant.ch.
Original à conserver en lieu sûr par l'hôpital ou la clinique.

Edition 2/2025

www.siris-implant.ch/fr/Downloads

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 1/8

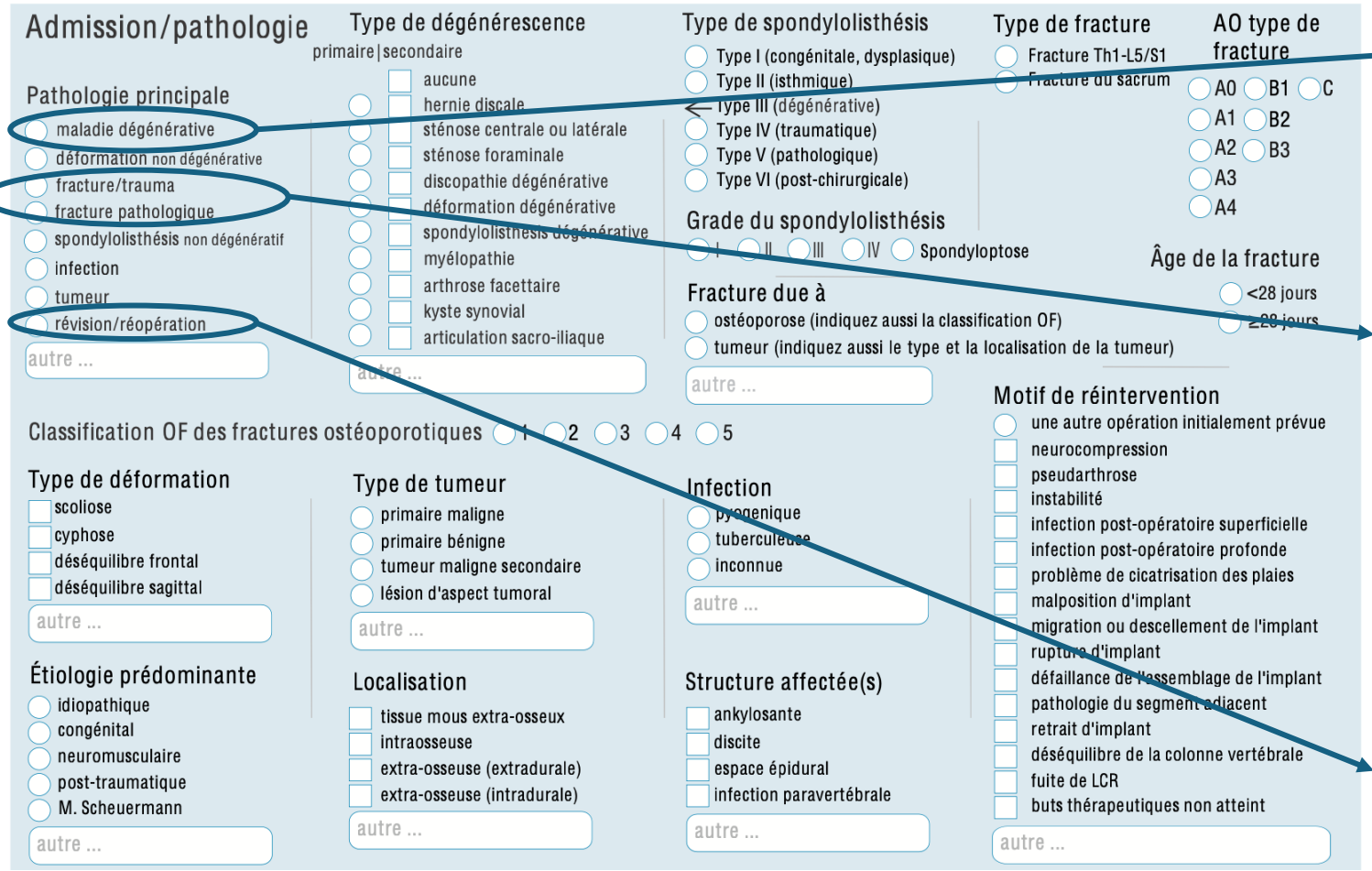
schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris



- Pour chaque pathologie principale figurant sur le formulaire, il y a 1 à 2 questions supplémentaires concernant le sous-diagnostic / la classification
- Sous « Type de dégénérescence **primaire », sélectionner une seule** dégénérescence principale
- Sous « Type de dégénérescence secondaire », plusieurs diagnostics peuvent être sélectionnés

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 2/8

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris



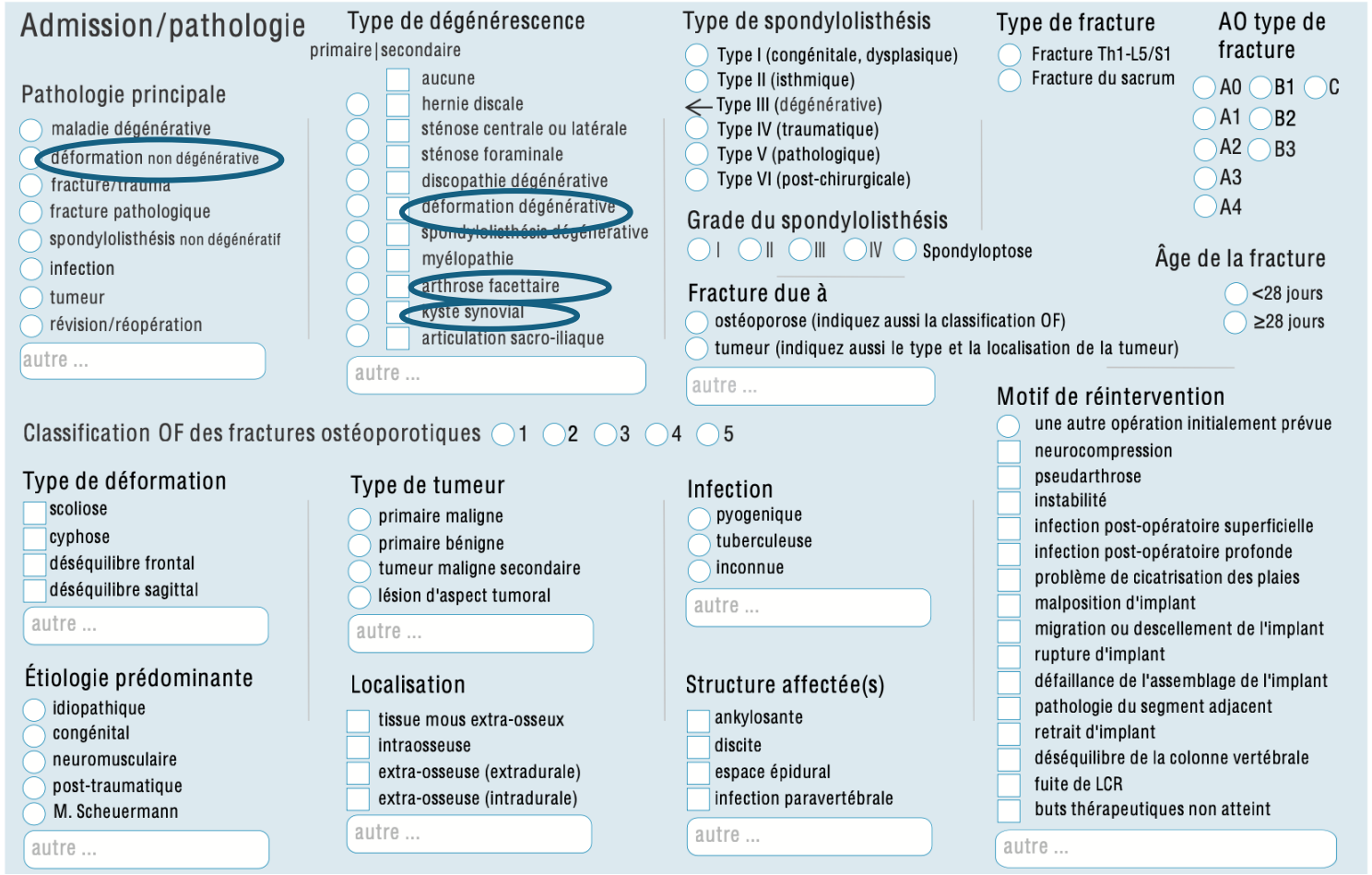
Dictionnaire des termes !

Maladie dégénérative	Modifications pathologiques dues à des processus d'usure liés à l'âge. En cas de **spondylolisthésis dégénératif**, par exemple spondylolisthésis dû à l'usure des facettes sans modifications anatomiques de la pars interarticularis, veuillez sélectionner « **maladie dégénérative** » comme pathologie principale et préciser « spondylolisthésis dégénératif » dans la question « Type principal de dégénérescence ».
Fracture/traumatisme	Fracture résultant d'un traumatisme sans maladie osseuse pathologique connue ou suspectée. Un traumatisme insuffisant à faible énergie, par exemple une fracture par tassement vertébral résultant d'un changement de position du corps ou au repos, doit être considéré comme une fracture pathologique (voir ci-dessous).
Fracture pathologique	Fracture due à une maladie osseuse pathologique, telle qu'une tumeur ou l'ostéoporose. Elle survient généralement sans traumatisme adéquat, comme un traumatisme de faible énergie. Un exemple courant est une fracture par tassement vertébral chez un patient âgé présentant une ostéoporose suspectée ou confirmée. Si une maladie osseuse pathologique est diagnostiquée, cette pathologie principale doit être choisie, même si un traumatisme de faible énergie s'est produit (par exemple, une chute).
Révision / Réopération	Selon la définition du registre, les réopérations ou révisions sont des interventions chirurgicales ultérieures pratiquées sur le même corps vertébral ou segment, ou sur un corps vertébral ou segment adjacent, pour traiter la même pathologie. Seules les réopérations et révisions liées à l'intervention de référence SIRIS doivent être enregistrées. Cela inclut, par exemple, les interventions chirurgicales réalisées parce que l'intervention indexée n'a pas atteint ses objectifs techniques (par exemple, vis mal placée, décompression insuffisante, absence de fusion, etc.) ou cliniques (les objectifs techniques sont atteints mais les symptômes persistent, par exemple fusion réussie mais douleur persistante). Les réopérations électives sont également incluses, par exemple pour le retrait de métal. Le fait que l'opération d'indexation soit ou non enregistrée dans le registre n'a aucune importance pour l'enregistrement des réopérations et des révisions. Les réopérations et les révisions relatives à des opérations d'indexation qui ne concernent pas SIRIS n'ont pas besoin d'être enregistrées.

Toute intervention chirurgicale ultérieure pratiquée sur le même segment ou sur un segment adjacent pour la même pathologie est considérée comme une réintervention ou une révision dans le registre !

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 3/8

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris



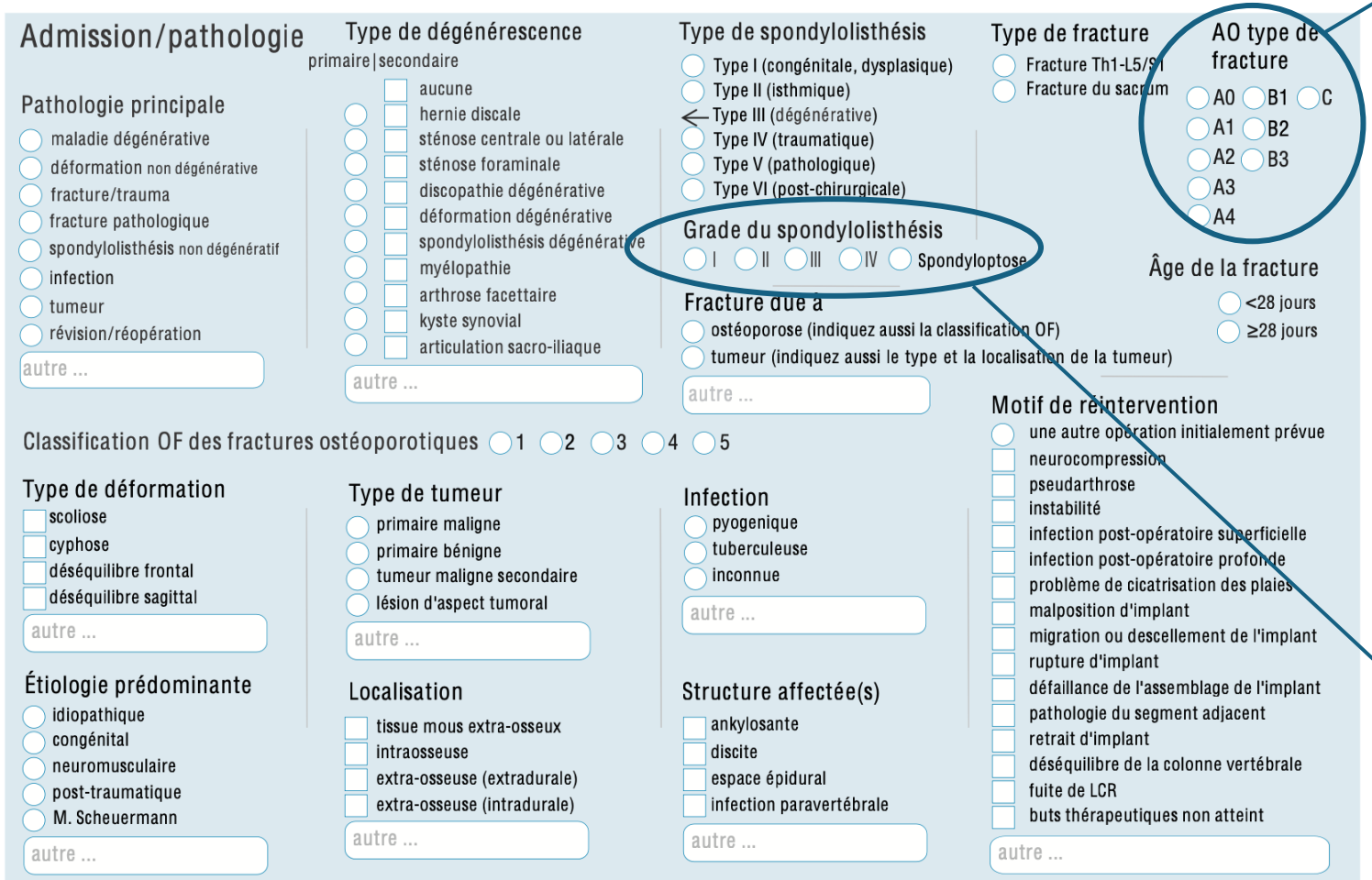
IMPORTANT : Limitez autant que possible l'utilisation du texte libre. La grande majorité des diagnostics peuvent être enregistrés à l'aide des options de réponse structurées disponibles.

Exemples:

- Dégénérescence segmentaire → Discopathie dégénérative
- Scoliose, cyphose ou les deux à un âge avancé → Déformation dégénérative
- Spondylarthrose → Arthrose facettaires
- Kyste → Kyste synovial

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 4/8

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris



Classification AO

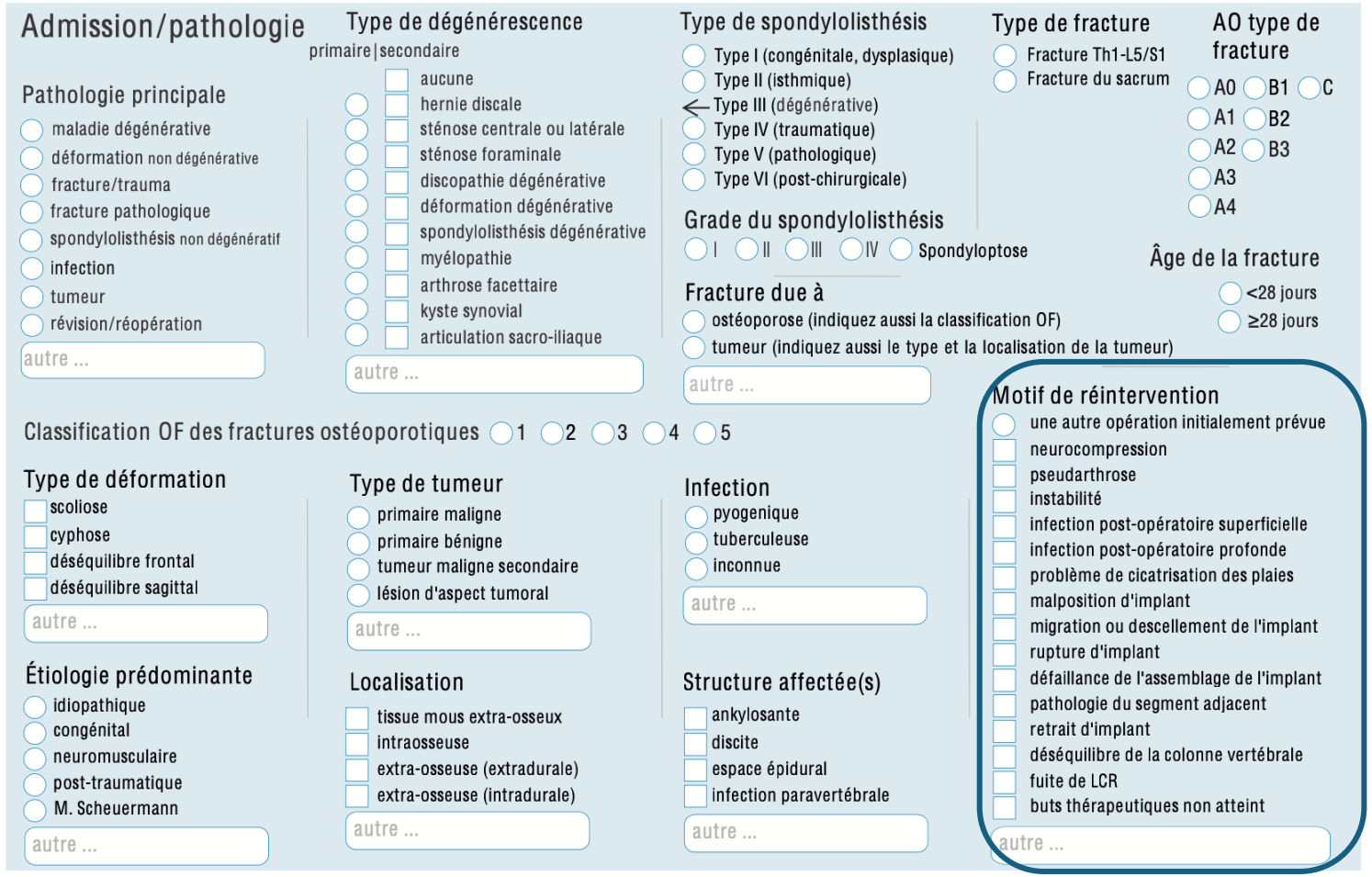
A0	Fractures mineures, non structurelles : aucune lésion osseuse ou lésion mineure telle qu'une fracture lamellaire isolée ou une fracture de l'apophyse épineuse (Lien).
A1	Fracture par compression en coin : fracture par compression avec un seul plateau vertébral sans atteinte de la paroi postérieure du corps vertébral (Lien).
A2	Fracture en fente et en pince (« pince ») avec atteinte des deux plateaux sans atteinte de la paroi postérieure du corps vertébral (Lien).
A3	Fracture par éclatement incomplète : fracture par éclatement d'un seul plateau vertébral avec participation de la paroi postérieure de la vertèbre (Lien).
A4	Fracture par éclatement complète : fracture par éclatement ou fracture sagittale impliquant les deux plateaux vertébraux (Lien).
Lésions par distraction	
B1	Lésion par flexion ou distraction avec rupture dorsale intra-osseuse (fracture de Chance) ; touche uniquement un corps vertébral (lien).
B2	Lésion par flexion ou distraction avec déchirure ligamentaire dorsale, avec ou sans atteinte osseuse (Lien).
B3	Lésion par hyperextension avec déchirure ventrale à travers le disque intervertébral (Lien).
Lésions par rotation	
C	Lésion par rotation dans n'importe quel axe - déplacement ou rotation d'un corps vertébral par rapport à un autre dans n'importe quelle direction (Lien).

Degré de spondylolisthésis

Grade I	0 - 25 % Glissement du corps vertébral sur le corps vertébral situé en dessous.
Grade II	25 à 50 %
Grade III	50 à 75 %
Grade IV	75 à 100 %
Grade V	>100 % = spondyloptose

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 5/8

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

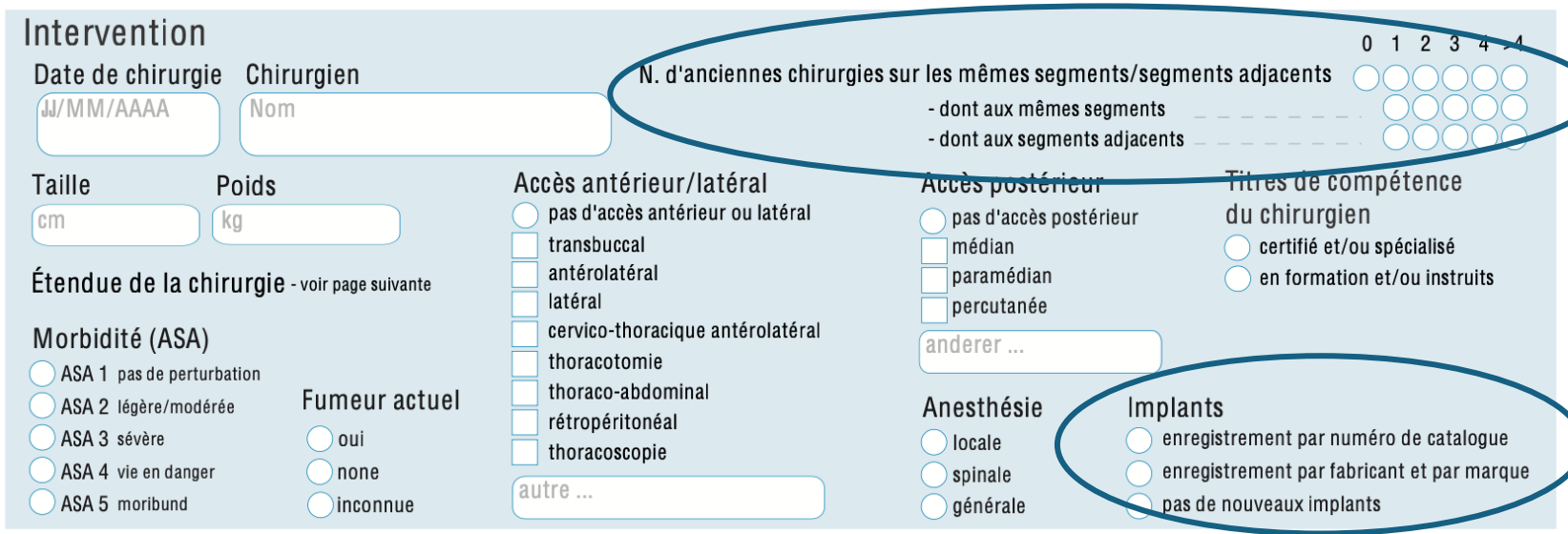


Une autre intervention chirurgicale initialement prévue	Une intervention chirurgicale déjà prévue avant l'opération initiale. Cela inclut, par exemple, la deuxième intervention chirurgicale d'une procédure en deux étapes.
Neurocompression	Compression des structures nerveuses avec ou sans déficits neurologiques.
Non-consolidation	Échec des os à guérir en une masse solide (appelée consolidation osseuse) au moins six mois après l'opération. Cela entraîne souvent une instabilité, des douleurs et des problèmes nerveux.
Instabilité	Mouvement excessif dans un segment de la colonne vertébrale après une intervention chirurgicale, causé par la perte de la capacité de la colonne vertébrale à limiter les mouvements anormaux.
Infection superficielle postopératoire	Infection superficielle de la plaie après l'opération qui n'affecte que la surface de la peau et les tissus adipeux sous-jacents.
Infection profonde postopératoire	Infection profonde de la plaie (selon les critères du CDC) touchant les tissus profonds (fascia/muscle), les organes, les implants ou les os.
Problème de cicatrisation	Cicatrisation retardée ou atypique, quelle qu'en soit la cause sous-jacente. Si une infection est présente en même temps, celle-ci doit être consignée.
Mauvaise position de l'implant	Position incorrecte de l'implant.
Migration ou descellement de l'implant	Desserrage des vis, frittage de la cage ou migration de l'implant.
Rupture de l'implant	Rupture d'une vis, d'une tige, d'une cage ou d'un autre implant.
Défaillance de l'assemblage de l'implant	Échec de l'assemblage d'un implant avec ou sans rupture de l'implant. L'échec d'une cage expansible doit être considéré comme un échec de l'assemblage.
Pathologie du segment adjacent	Modifications dégénératives dans le segment voisin de la chirurgie indexée.
Retrait du matériel	Retrait de certaines parties ou de la totalité de l'implant.
Déséquilibre spinal	Déséquilibre rachidien avec une position anormale de l'axe vertical ou des mécanismes compensatoires pathologiques associés.
Fuite de liquide céphalo-rachidien	Fuite de liquide céphalo-rachidien en cas de lésion de la dure-mère.
Échec des objectifs thérapeutiques	Les objectifs thérapeutiques n'ont pas été atteints avec l'intervention chirurgicale initiale.
Autres...	→ à préciser

En cas de doute, veuillez vérifier les définitions des motifs justifiant une révision ou une réintervention.

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 6/8

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

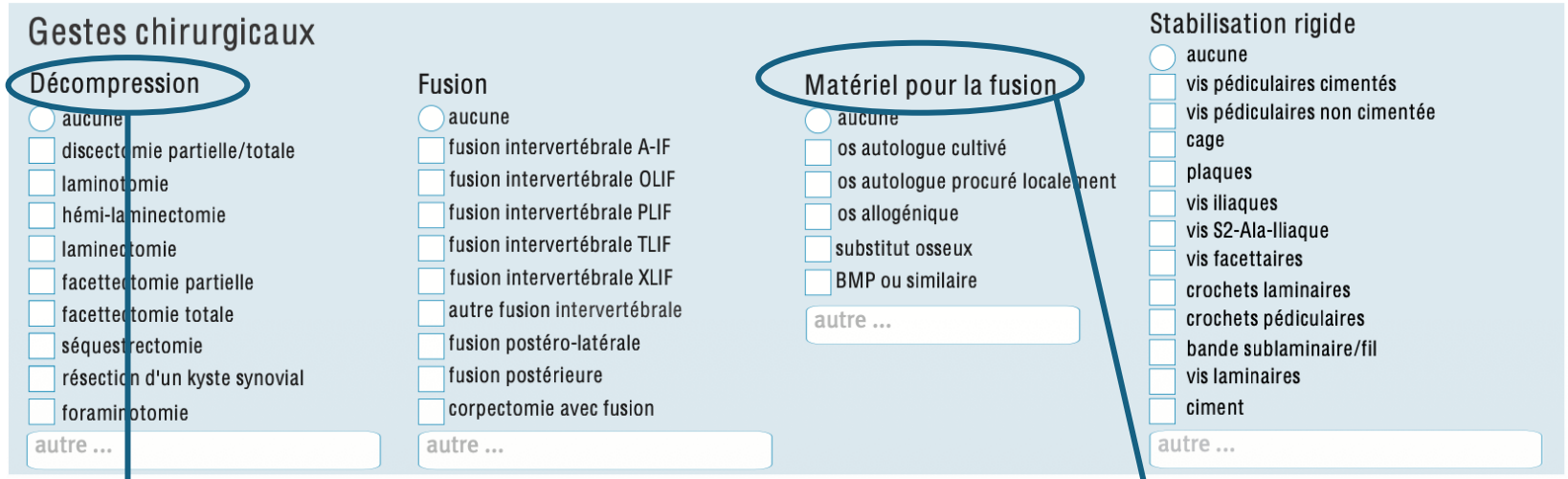


Veuillez noter que tant le ciment que le substitut osseux sont considérés comme des implants et doivent donc être enregistrés.

Veuillez indiquer le nombre exact d'interventions antérieures. Une intervention antérieure sur le même segment ou sur un segment adjacent pour le même diagnostic indique qu'il s'agit désormais d'une réintervention ou d'une révision.

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 7/8

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

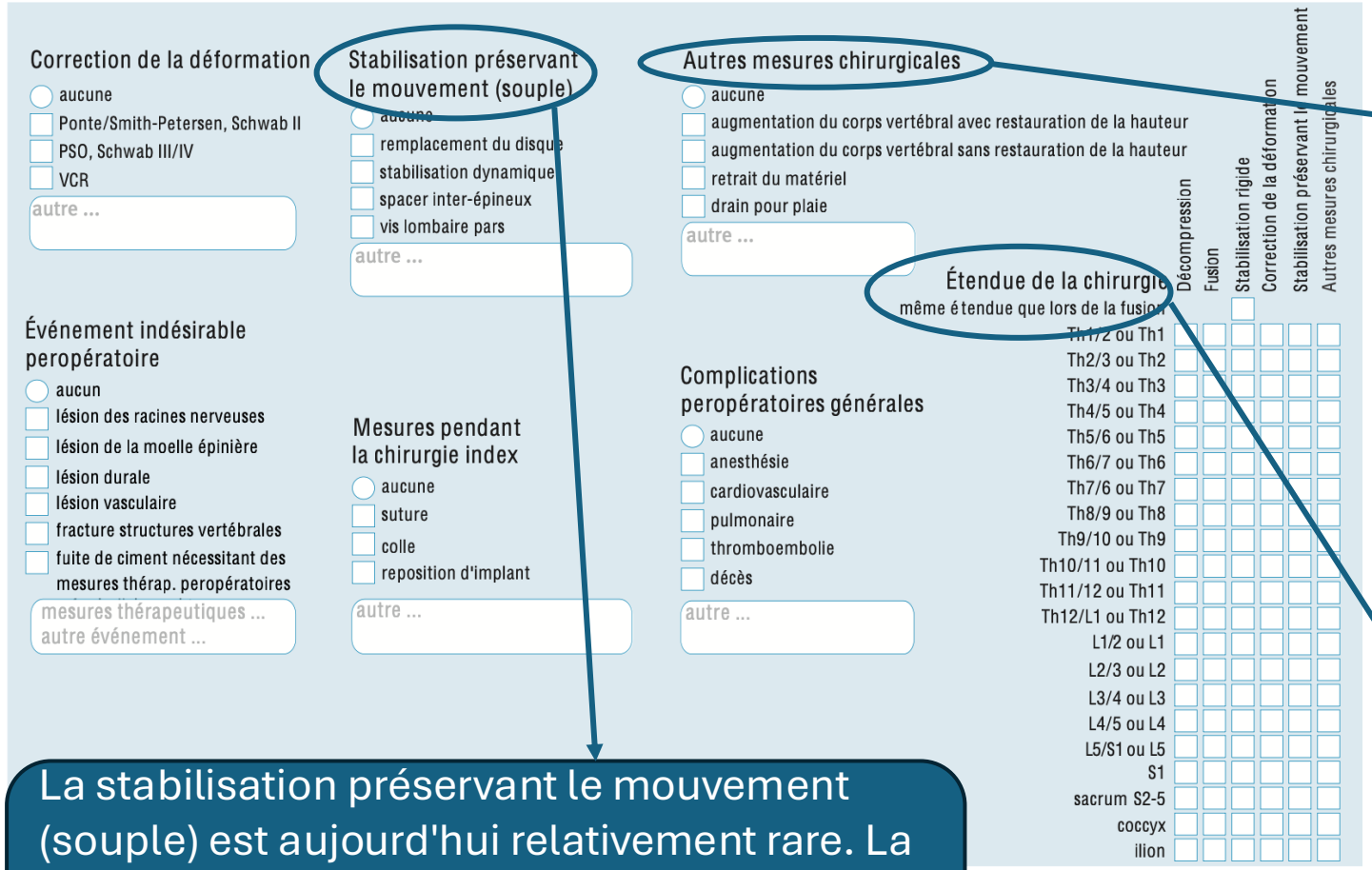


Une décompression peut faire partie de la fusion. Dans tous les cas, veuillez enregistrer séparément toutes les interventions chirurgicales réalisées dans le cadre de la décompression et de la fusion.

Si de l'os autologue est utilisé comme matériau de fusion, celui-ci doit être enregistré comme « os prélevé localement ». L'option de réponse « Prélèvement d'os autologue » est exclusivement réservée au prélèvement d'os provenant d'une autre partie du corps du patient, par exemple de la crête iliaque.

6. Formulaire d'intervention chirurgicale 8/8

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris



Veuillez vous assurer que tous les prélèvements de tissu soient enregistrés en tant que réintervention/révision sous la rubrique « Autres mesures chirurgicales ». Les drains doivent également être enregistrés.
Les vertébroplasties doivent être enregistrées sous la rubrique « Augmentation du corps vertébral sans restauration de la hauteur» et les cyphoplasties sous la rubrique « Augmentation du corps vertébral avec restauration de la hauteur ».

La stabilisation préservant le mouvement (souple) est aujourd'hui relativement rare. La plus courante d'entre elles est le remplacement du disque intervertébral (= prothèse discale).

Veuillez vous assurer que tous les niveaux vertébraux opérés sont bien répertoriés et correctement associés aux interventions chirurgicales correspondantes. Notez à cet égard que les interventions chirurgicales peuvent varier en fonction du niveau opéré.

7. Chaque nouvelle opération = un nouveau cas

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

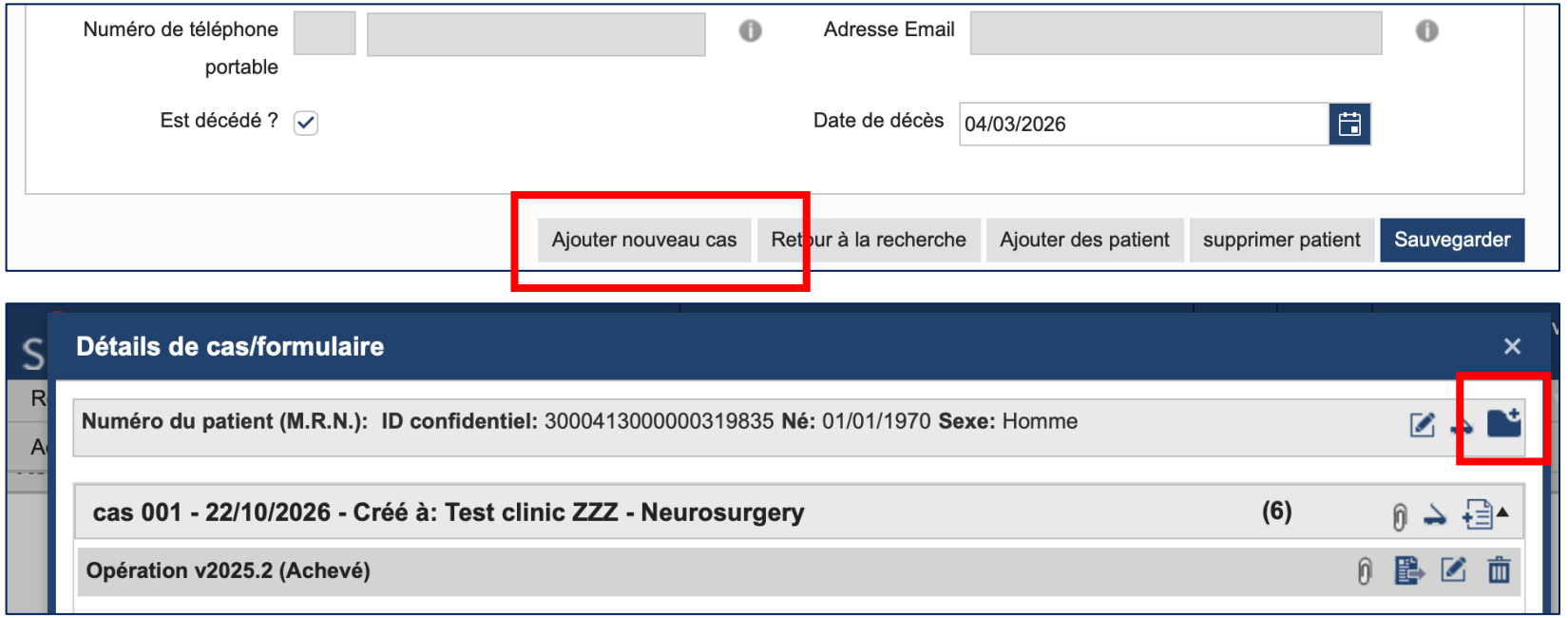
- Dans SIRIS Rachis, un « cas » ne peut comprendre qu'une seule intervention chirurgicale au maximum
- Toute autre intervention doit être enregistrée comme un nouveau cas
- Lorsque vous saisissez des ePROMs, veillez à ce qu'ils soient classés dans le bon cas ou attribués à la bonne intervention chirurgicale

Ouvrir les données du patient

ou

afficher les détails du patient

et
créer un nouveau cas



8. Comment rechercher et extraire les données?

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

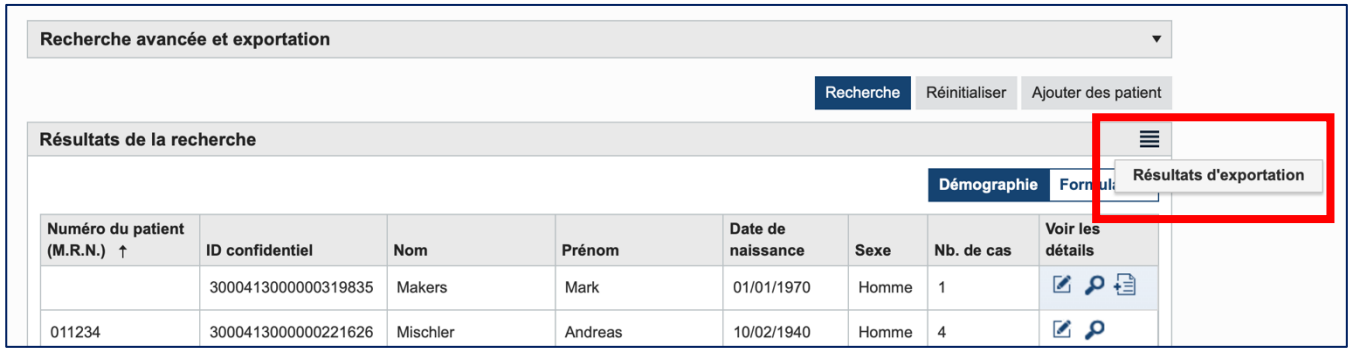
Les données peuvent être recherchées et extraites de plusieurs façons :

1. Recherche de patients (le cas échéant, à l'aide d'un filtre : chirurgien, statut du formulaire, ePROM, etc.) puis exportation des formulaires trouvés

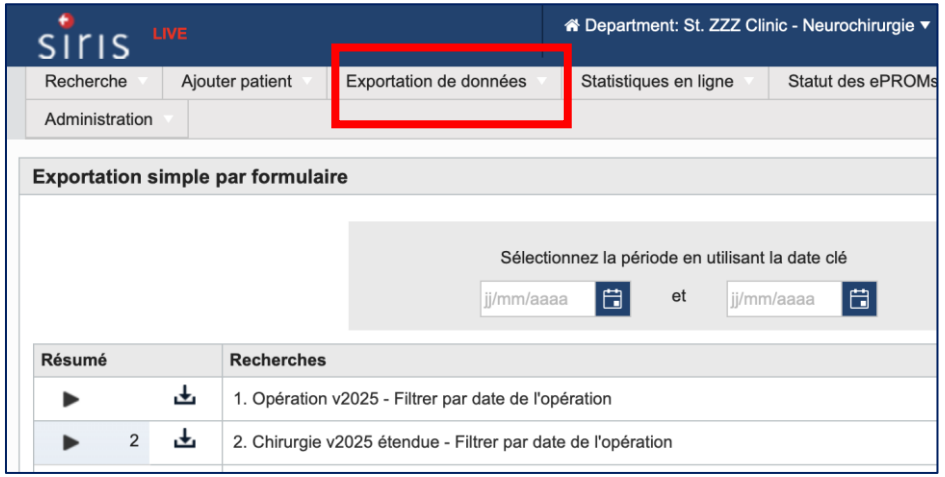
2. Exportation simple des données par type de formulaire

➢Les données sont exportées sous forme de fichier texte ou XML

1.



2.



9. Comment vérifier les données saisies à l'aide des données sources

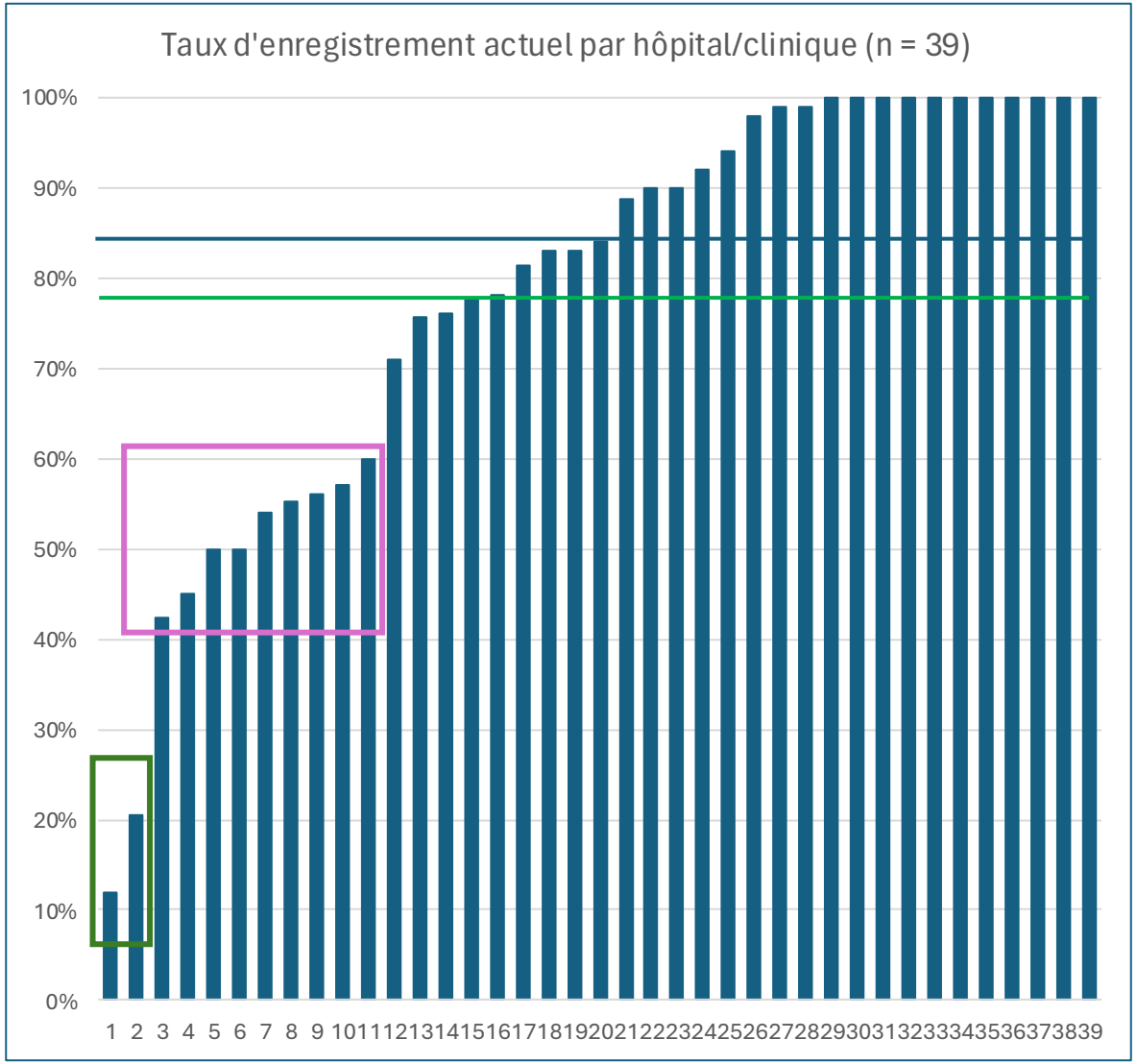
schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

Les données saisies dans SIRIS Rachis peuvent être vérifier au moyen des documents sources suivants:

- Formulaire d'intervention sur papier, s'il a été rempli par le chirurgien
  - Vérifiez qu'il ne manque aucune information et qu'il n'y a pas d'erreurs
  - Assurez-vous d'utiliser la version la plus récente du formulaire (Opération V2025.2)
- Rapport chirurgical
- Rapport d'anesthésie
- Rapport de consultation
- Rapport de soins
- Rapport de sortie
- Implants facturés

10. Taux d'enregistrement actuel (39 visites)

schweizerisches implantat-register
swiss implant registry
siris

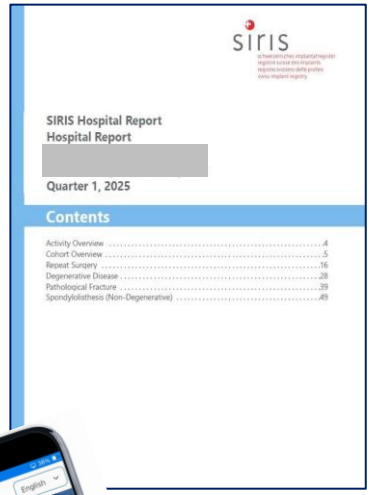


Median = 84 %
Moyenne = 79 %
Min = 12 %
Max = 100 % (11 hôpitaux/cliniques)

11. Outlook 2027

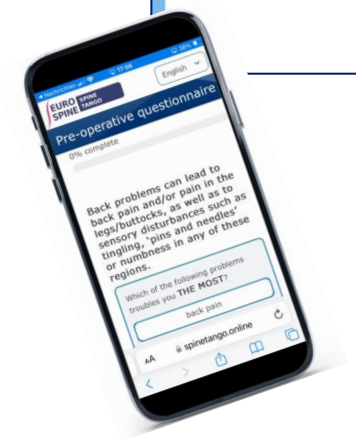
- Nouvelle application à partir de janvier
  - Saisie des données
  - Fonction de numérisation des implants
  - Fonction de création d'un compte-rendu opératoire
  - Des informations complémentaires suivront séparément





- Nouveaux rapports hospitaliers à partir de janvier avec des indicateurs comparatifs (taux de révision, lésions durales et PROMs)

- Possibilité pour chaque hôpital/clinique de définir ses propres dates supplémentaires pour les ePROMs (par exemple, 6 mois et/ou 2 ans)



12. Questions et réponses

