

Année universitaire 2022-2023



POTIN Antoine

UNIVERSITE DE LILLE

FACULTE D'INGÉNIERIE ET DE MANAGEMENT DE LA SANTE (ILIS)

MASTER INGÉNIERIE DE LA SANTÉ – 2ÈME ANNÉE

PARCOURS HEALTHCARE BUSINESS

MEMOIRE DE FIN D'ÉTUDES

La stabilisation dynamique lombaire, une alternative à la chirurgie de fusion. Quels sont les freins à son développement en 1^{ère} intention après échec des traitements conservateurs dans le cadre des pathologies lombaires dégénératives ? Comment légitimer davantage la chirurgie de stabilisation dynamique et la préservation de la mobilité ? Etude dans le contexte du marché français.

Date de la soutenance : Lundi 03 juillet 2023

Composition de jury :

Présidente de jury : Mme Hélène GORGE-CORTET, Maître de conférences, Université de Lille

Directeur de mémoire : M. Alexandre WALLARD, Maître de conférences, Université de Lille

3^{ème} membre de jury : Mme Sophie COLIN, PhD, Cheffe de Gamme – Chirurgie Rachidienne

REMERCIEMENTS

Ce mémoire de fin d'études clôture cinq années passées à la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS), une année passée à Polytech'Lille, six années qui m'ont permis de construire et concrétiser un projet professionnel réfléchi et de m'orienter vers un domaine d'activité qui me passionne.

Mes remerciements vont à l'ensemble des acteurs ayant contribué à la réalisation de ce mémoire, et notamment les professionnels ayant accepté de répondre à mes questions : Dr Gilles DUBOIS, Dr. Alaa RICHET, M. Erik BOULARD, Mme Eléonore HOFFMANN, M. Alexis QUESSADA et Mme Lucie BECQUART.

Mes remerciements vont également aux enseignants et intervenants de la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé pour la formation dispensée durant cette année de Master.

Je tiens à remercier tout particulièrement Madame Hélène GORGE-CORTET, présidente de jury, pour la grande disponibilité et l'engagement dont elle fait preuve auprès des étudiants, ainsi que pour ses précieux conseils, indispensables à la réalisation de ce travail.

Je remercie également mon directeur de mémoire, Monsieur Alexandre WALLARD, pour l'aide et l'ensemble de ses enseignements durant ces deux années de Master.

Je tiens également à exprimer ma plus profonde gratitude à l'ensemble de la société Cousin Surgery, au sein de laquelle j'ai la chance d'évoluer et de m'épanouir depuis un peu plus d'un an.

Je remercie tout particulièrement les membres de l'équipe marketing et commerciale avec laquelle j'ai le privilège de collaborer pour leur confiance, leurs conseils, et leur partage d'expérience. Mais particulièrement Madame Sophie COLIN, cheffe de gamme rachis, ma tutrice et 3^e membre de jury, pour son accompagnement et ses conseils tout au long de mon parcours de professionnalisation.

Je souhaite également remercier très sincèrement Messieurs François HENIN et François TORTEL, Directeurs Généraux de Cousin Surgery, ainsi que Madame Amélie CARTON, Directrice Marketing, pour l'opportunité qu'ils m'ont offerte en me permettant de réaliser mon stage Polytech puis mon apprentissage au sein de leur entreprise.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
GLOSSAIRE	7
PARTIE 1 – REVUE DE LA LITTERATURE	11
I. La Théorie Néo-Institutionnelle	11
A. Le concept d’institution	12
B. L’institutionnalisation	12
C. Les éléments fondateurs	12
D. Impact des institutions	16
E. Le travail institutionnel	18
F. Exemple de déstabilisation d’une pratique	20
G. De la TNI au marketing.....	21
H. Conclusion partielle	23
II. L’innovation en santé : le contexte du système français.....	24
A. L’innovation	24
B. Innovation en santé	26
C. Conclusion partielle	32
III. La colonne vertébrale humaine	32
A. Définition	32
B. Fonctions.....	33
C. Anatomie descriptive	34
D. Anatomie fonctionnelle	38
E. La biomécanique du rachis lombaire	43
F. Dégénérescence et pathologies rachidiennes lombaires.....	45
G. Conclusion partielle	50
IV. Chirurgie rachidienne.....	50
A. Contexte	50
B. Tendances.....	51
C. Voies d’abords.....	52
D. Evaluation des résultats	52
E. Aperçu du marché global.....	54
F. Les techniques chirurgicales	55

G.	Conclusion partielle	64
V.	Conclusion.....	65
PARTIE 2 – METHODOLOGIE.....		67
I.	Objet de l'étude.....	67
II.	Choix de la méthodologie	67
III.	Population étudiée	69
IV.	Recueil des données	70
V.	Méthode d'analyse des données	71
PARTIE 3 – ANALYSE DES RESULTATS		72
I.	La formation des chirurgiens	72
II.	La pression de l'exercice et le cadre médico-légal	79
III.	Les preuves scientifiques au service des chirurgiens et des industriels	82
IV.	Les problématiques de remboursement	87
V.	Le puissant lobby industriel pro-fusion.....	91
VI.	De fortes contraintes liées à la conception	93
VII.	Conclusion.....	100
PARTIE 4 – RECOMMANDATIONS.....		102
I.	Eduquer à la stabilisation dynamique	102
II.	Travailler sur des recommandations et indications de pose	105
III.	Réaliser des études cliniques et médico-économiques approfondies.....	106
IV.	Travailler sur des lignes de remboursement spécifiques	109
V.	Adapter les normes de tests de conception.....	110
CONCLUSION.....		113
BIBLIOGRAPHIE		114
ANNEXES.....		124

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Image 1 – Top 10 des domaines techniques en termes de demandes de brevets, [31]....	28
Image 2 - Anatomie de la colonne vertébrale, [43].....	33
Image 3 - Schéma d'une vertèbre lombaire, [43].....	35
Image 4 - Architecture du disque intervertébral, [44].....	36
Image 5 - Articulation facettaire, [46].....	36
Image 6 - Système ligamentaire rachidien, [47]	37
Image 7 - Les types de dos, [52]	40
Image 8 - Mouvements rachidiens, [48].....	42
Image 9 - Amplitude de mouvement du rachis lombaire chez des sujets asymptomatiques, [53]	43
Image 10 – Répartition des charges supportées par le rachis	43
Image 11 - Force appliquée au rachis sain en position debout.....	44
Image 12 - Forces appliquées au rachis sain vs rachis dégénéré en position debout	44
Image 13 - Classification de Pfirrmann, [48].....	46
Image 14 - Origine des pathologies rachidiennes nécessitant une intervention chirurgicale (D), [78]	54
Image 15 - Répartition du marché mondial des implants rachidiens, 2015, (G), [78]	54
Image 16 - Différentes voies d'abord chirurgicales en chirurgie de fusion, [80].....	56
Image 17 - Phénomène de halo autour d'une vis pédiculaire, [92]	59
Image 18 - Aperçu de l'existant en termes d'implants dynamiques, [48]	61
Image 19 – Les différents types d'entretiens, [103]	68

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Détails des ESD réalisés	70
--	----

LISTE DES ANNEXES

Annexe I - Guide d'entretien semi-directif - Chirurgiens.....	125
---	-----

Annexe II – Restitution ESD – Gilles Dubois – 05/04 - Durée : 1h15.....	126
---	-----

GLOSSAIRE

AM : Assurance Maladie

ALIF : Anterior Lumbar Interbody Fusion

ASD : Adjacent Segment Degeneration

ASDi : Adjacent Segment Disease

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CRO : Clinical Research Organisation

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DIV : Disque Intervertebral

DM : Dispositif Médical

ENSAM : Ecole Nationale Supérieure des Arts et Métiers

ERC : Essai Randomisé Contrôlé

ESD : Entretien Semi-Directif

FBSS : Failure Back Surgery Syndrome

GHS : Groupement Homogène de Séjours

IAE : Institut d'Administration des Entreprises

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

IFSI : Institution de Formation en Soins Infirmiers

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

KOL : Key Opinion Leader

LLA : Ligament Longitudinal Antérieur

LIE : Ligament Interépineux

LJ : Ligament Jaune

LLP : Ligament Longitudinal Postérieur

LPP(R) : Liste des Produits et Prestations Remboursables

LSE : Ligament Supraépineux

MIS : Mini-Invasive Surgery

ODI : Oswestry Disability Index

OEB : Office Européen des Brevets

OLIF : Oblique Lateral Interbody Fusion

PI : Pelvic Incidence

PLIF : Posterior Lumbar Interbody Fusion

PME : Petites et Moyennes Entreprises

PT : Pelvic Tilt

R&D : Recherche & Développement

ROM : Range of Motion

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SOFCOT : Société Française de la Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

SS : Sacral Slope

T2A : Tarification à l'activité

TLIF : Transforaminal Lumbar Interbody Fusion

TNI : Théorie Néo-Institutionnelle

TSA : Troubles des Segments Adjacents

UBE : Unilateral Biportal Endoscopy

UCLA : University of California Los Angeles

VAS : Visual Analogue Scale

XLIF : Extreme Lateral Interbody Fusion

INTRODUCTION GENERALE

Les pathologies lombaires dégénératives représentent un problème de santé majeur dans le monde. Caractérisées par des modifications structurelles de la colonne vertébrale et des disques intervertébraux via des phénomènes de vieillissement naturels, ces affections entraînent des douleurs chroniques, une altération de la mobilité et plus globalement une diminution de la qualité de vie des patients atteints. A partir des années 1980, les premiers implants de stabilisation dynamique ont vus le jour et sont apparus comme une alternative au traitement de référence de ces pathologies : la chirurgie de fusion lombaire.

Les implants standard issus de cette technique de fusion ont pour but l'immobilisation du ou des segments vertébraux affectés, l'ablation du disque et ont comme finalité, la diminution de la douleur et l'augmentation de la qualité de vie après union osseuse des vertèbres auparavant séparées d'un disque intervertébral. Il en résulte alors la perte de mobilité segmentaire, une modification de l'application des contraintes à la colonne vertébrale et les complications associées. Contrairement à la fusion, la stabilisation dynamique a pour but d'éviter les complications associées à la chirurgie de fusion, de préserver le fonctionnement biomécanique naturel, de préserver les structures spinales dont le disque intervertébral et ainsi de conserver une mobilité segmentaire la plus proche de celle de l'état fonctionnel naturel.

Cependant, malgré les avantages et bénéfices potentiels de cette approche chirurgicale, son développement et son adoption au sein des hôpitaux et cliniques français restent minimes. Plusieurs freins entravent une utilisation plus large de cette approche et sa légitimité. Effectivement, les résultats publiés dans la littérature sont divers et variés. La stabilisation dynamique est loin de faire consensus au sein de la communauté du rachis française. La chirurgie de fusion reste alors le traitement le plus pratiqué dans le monde et en France.

Il est alors intéressant de traiter le sujet et de tenter d'expliquer les raisons à l'origine du faible recours à un traitement qui permettrait de préserver la mobilité des patients opérés d'une pathologie lombaire.

Voici quelles seront les différentes parties abordées qui viendront alimenter ce mémoire :

La première partie est dédiée à une revue de la littérature appuyée sur un état de l'art le plus élargi possible et de nombreuses recherches bibliographiques. Plusieurs axes ont été abordés au sein de ce chapitre. En effet, après avoir fait une présentation rapide de l'anatomie rachidienne, nous présenterons les différents éléments constitutifs nécessaires à la compréhension de l'anatomie lombaire. Ceci nous permettra d'introduire la notion de mouvement et la section dédiée à la mobilité et la biomécanique de la structure osseuse complexe que forme la colonne vertébrale. Puis, nous évoquerons les principales pathologies lombaires ainsi que la forte incidence du phénomène de dégénérescence au sein de cette zone afin d'amorcer et de discuter des grandes familles de traitements existantes aujourd'hui.

La deuxième partie traitera le plan méthodologique suivi pour répondre aux questions soulevées par ce mémoire.

La troisième partie consistera en l'analyse des résultats obtenus lors des entretiens semi-directifs réalisés et débouchera sur une quatrième et dernière partie qui aura pour essence de proposer des stratégies et solutions aux freins identifiés.

En résumé, ce mémoire vise à identifier et analyser les freins au développement de la stabilisation dynamique dans le traitement des pathologies lombaires dégénératives. Une fois identifiés, des recommandations pourront être envisagées ceci afin de contribuer à légitimer cette approche, permettre l'acceptation de cette technique comme étant une alternative sérieuse à la chirurgie de fusion. Ces deux techniques ne sont pas concurrentes mais la stabilisation dynamique peut permettre de retarder voire d'éviter l'acte de fusion, qui reste dans de nombreux cas et de nombreuses indications, la dernière option chirurgicale possible.

PARTIE 1 – REVUE DE LA LITTERATURE

Cette partie présente une revue des connaissances articulées autour des processus de légitimation des pratiques et de deux concepts de techniques chirurgicales différentes dédiées au traitement des pathologies touchant le rachis lombaire : la fusion et la stabilisation dynamique. Ce chapitre est organisé en 5 sections. La section 1 introduit la théorie néo-institutionnelle, elle constitue une présentation des processus expliquant le maintien ou la déstabilisation des pratiques de différents acteurs. La section 2 insiste sur le concept d'innovation dans le domaine de la santé, sur ses particularités, les chiffres clés du marché français, ainsi que sur la saturation du marché et la résistance naturelle au changement. La section 3 présente le contexte anatomique général, elle constitue une présentation de la colonne vertébrale, de ses fonctions ainsi que de ses considérations biomécaniques et leurs impacts sur la mobilité humaine mais aussi les pathologies principales touchant le rachis. La section 4 quant à elle aborde et présente deux techniques chirurgicales pour traiter ces pathologies, techniques d'intérêt pour la problématique choisie de cette étude. Enfin, la dernière section propose une synthèse de la revue de littérature dressée.

I. La Théorie Néo-Institutionnelle

La théorie néo-institutionnelle (TNI) est une approche sociologique qui, comme l'indique son nom, s'est fondée autour du concept d'institution. Développée au milieu des années 1970 à l'Université de Stanford (USA), l'approche a évolué au fil du temps et a pris un tournant majeur au début des années 1990 en se détachant de son dessein originel : proposer un modèle à la compréhension des processus d'institutionnalisation à l'échelle organisationnelle. Son domaine d'application s'est alors approfondi et vise dans son modèle le plus récent à tenter d'expliquer les pratiques sociales et les phénomènes pouvant les déstabiliser, [1, 2]. Afin de comprendre au mieux cette approche et comment elle peut être utilisée à des fins marketing, une première étape de définition des termes spécifiques à l'approche et une présentation de ses fondements est nécessaire.

A. Le concept d'institution

1. Définition

Le concept d'institution est central dans l'approche de la TNI, il est défini dans la littérature comme étant l'ensemble « des accumulations historiques de pratiques et de compréhensions passées qui conditionnent l'action », [3] par la manière dont elles « acquièrent progressivement le statut moral et ontologique de faits tenus pour acquis qui, à leur tour, façonnent interactions et négociations futures », [3].

Scott, lui, la définit en 2008 comme étant « constituée d'un ensemble d'éléments régulateurs, normatifs et culturo-cognitifs, qui combinés aux activités et ressources correspondantes, fournissent stabilité et sens à la vie sociale », [4].

Les institutions exercent donc une influence naturelle sur le comportement des individus. L'analyse des rapports des acteurs à l'institution pourrait donc permettre d'expliquer la stabilité ou non dans le temps de certaines pratiques ou comportements. C'est ce concept d'institution désormais défini qui donne lieu au phénomène d'institutionnalisation.

B. L'institutionnalisation

1. Définition

Reposant sur le concept d'institution, le phénomène d'institutionnalisation est lui défini par Di Maggio [5], comme étant un processus permettant l'ancrage mental des pratiques sociales chez les individus. Ce phénomène induit des processus cognitifs de manière quasi automatique chez les individus, [2]. Certaines relations et actions deviennent ainsi une évidence. Cette définition est d'ailleurs reprise par Zucker qui illustre le phénomène en utilisant l'expression « taken-for-granted » largement reprise dans la littérature, [6]. Il approfondit d'ailleurs cette définition en ajoutant que l'institutionnalisation est un processus dans lequel l'interaction et le partage des connaissances définit ce qui a du sens pour un individu ou une organisation, [7].

C. Les éléments fondateurs

Fondée sur les principes clés d'institutions et d'institutionnalisation, la théorie néo-institutionnelle diffère de la théorie de contingence, théorie organisationnelle, car elle centralise dans son approche l'influence d'acteurs externes et explique les comportements

en fonction des pressions externes qu'ils peuvent subir. En d'autres termes, la TNI explique que l'individu adopte des pratiques, des façons de penser sous l'influence de perceptions et d'attentes externes largement représentées dans son environnement institutionnel, [8]. Partant de cette vision, la théorie néo-institutionnelle tente de poser un modèle permettant la compréhension de l'état d'une pratique et de leurs dynamiques.

Pour ce faire, la TNI ne s'appuie pas que sur cette vision mais se fonde également sur trois autres éléments d'analyse clés. Cela afin de proposer un modèle permettant la compréhension des dynamiques de stabilisation ou de changements institutionnels. Ces trois éléments sont les suivants : le champ organisationnel, les piliers des institutions et le concept de légitimité, [1]. Ces nouveaux concepts viennent fonder l'approche de la TNI et c'est pourquoi il est important de les définir également.

1. Le champ organisationnel

Le premier élément d'analyse est le champ organisationnel. Il représente l'espace dans lequel des organisations interagissent entre elles et mettent en relation différents acteurs. Les interactions entre ces différents acteurs créent un environnement basé sur une culture propre à leur image.

Scott définit le champ organisationnel comme étant un réseau dans lequel échangent les acteurs issus d'organisations collaborant, [9]. Chaque organisation et parties prenantes comme des fournisseurs ou des clients prennent une place, un rôle et une légitimité à travers ces échanges et les activités diverses menées par chacun. Il va de soi qu'en fonction de l'ancienneté des échanges les relations entre les organisations ne sont pas les mêmes. De ce fait, le champ organisationnel peut prendre différentes dynamiques réparties en trois phases différentes. La première période est celle issue de la genèse d'une relation, le champ et donc l'environnement étant en train de se créer, aucune institution ne se dégage. En revanche, la relation étant entamée, le champ cherche ensuite de façon très naturelle à se façonner. De cette deuxième période commencent à émerger la mise en place de pratiques institutionnalisées qui vont venir régir les interactions et les habitudes des différents acteurs du champ. Enfin arrive la troisième et dernière période, où le champ étant devenu mature s'appuie sur les fondations créées lors des deux précédentes périodes pour fonctionner en suivant la logique institutionnalisée qu'il se sera lui-même créée. Des règles voient le jour et viennent régir les interactions entre les différents acteurs du champ, [1,9].

2. Les piliers des institutions

Le deuxième élément d'analyse de la TNI est incarné par les piliers des institutions. Ces piliers sont au nombre de trois, parmi lesquels on distingue le pilier réglementaire, le pilier normatif et le pilier culturo-cognitif.

a. Le pilier réglementaire

Le premier pilier est relatif au pouvoir de régulation de l'institution qui naturellement oriente et contraint l'individu ou un groupe d'individu à agir d'une façon spécifique. Se fixent alors dans le champ organisationnel des règles à respecter sous peine de sanction guidée par la loi. Des processus de surveillance sont mis en place pour veiller au respect de ces règles par les acteurs du champ. L'institution recherche la conformité et les règles qu'elle édicte peuvent être parfois contradictoires, cependant ce pilier ne confère pas qu'une dimension restrictive à l'institution puisqu'il permet également de conférer des droits aux acteurs [1,4].

b. Le pilier normatif

Le second est lui relatif aux normes et renvoie donc également à des règles. Ce pilier diffère cependant du premier car il ne repose pas sur un cadre légal de règles à respecter sous peine de sanction mais tire l'origine de ses règles d'un ensemble de valeurs et de normes partagées par un groupe. Ce pilier prend une dimension personnelle dans le sens où les valeurs sont propres à chacun et sont hiérarchisées et définies selon des processus complexes internalisés et propres à un individu. Ces valeurs peuvent cependant être partagées au sein de groupe. La notion de norme confère également une dimension personnelle du fait de l'intériorisation de certaines par les individus ou groupe d'individu. La norme étant définie comme étant un ensemble de règles de conduite qui s'imposent à un groupe social [10], devenant une part d'un individu dès lors qu'elle a été internalisée, selon Davis [1,4,11].

b. Le pilier culturo-cognitif

Le troisième pilier est central dans la théorie néo-institutionnelle car il est certainement celui qui la représente le mieux du fait de sa dimension cognitive. Il s'agit ici d'un ensemble d'évènements faisant que, naturellement, l'individu tient pour acquis certaines des pratiques, pensées et manières de faire et les intègre complètement. Ce pilier est le plus

puissant car il donne les fondations les plus solides à une pratique, une croyance. Le plus généralement, l'individu n'agit pas pour respecter une norme ou une règle. Il agit naturellement car l'évidence de son acte est certaine.

Ce pilier permet également de souligner l'importance de la culture de l'individu qui en fonction de ce qu'elle véhicule et signifie pour lui impactera ses actions et sa façon de percevoir un fait, [1,4].

Ces piliers ne fonctionnent pas seuls, ils sont interdépendants, ils font partie intégrante d'un système permettant d'expliquer l'institution, l'acceptation d'une pratique et la légitimité qui en naît.

3. Le concept de légitimité

Enfin, le dernier élément fondateur de la TNI est le concept de légitimité. Elle est obtenue en récompense au respect des trois piliers institutionnels ainsi qu'au respect de la logique institutionnalisée propre au champ. Les environnements institutionnels jouent donc un rôle dans la légitimation de certaines pratiques et les acteurs sociaux ont la capacité de se rendre légitimes ou de rendre légitime une organisation en respectant les trois piliers présentés. La légitimité représente alors in fine une ressource recherchée par une organisation quelle qu'elle soit, [1].

Deux approches définissant la légitimation existent dans la littérature et sont reprises par Chapel, [12] :

- L'approche stratégique, qui définit la légitimité comme une perspective managériale que les organisations emploient afin d'aider à l'atteinte des objectifs.
- L'approche institutionnelle, qui définit la légitimité comme étant un processus impacté par les dynamiques de structuration générant des pressions culturelles dépassant le contrôle intentionnel d'une organisation.

C'est à l'approche institutionnelle qu'on s'intéresse ici et de cette approche naissent, toujours selon Chapel [12], trois défis généraux de légitimation différents en fonction de l'état dans lequel se trouve une organisation, ou une pratique. Le premier est le défi de gain de légitimité. Ce défi est lancé dès lors qu'une pratique vient d'être lancée car elle doit logiquement faire ses preuves et gagner sa légitimité en s'institutionnalisant dans l'esprit des individus. Cela se produit en réalité dès lors qu'une pratique remplit les trois piliers

présentés plutôt. Il faut donc que cette pratique soit acceptée d'un point de vue réglementaire, qu'elle respecte les normes socialement acceptées et correspondent aux valeurs d'un maximum d'individu tout cela en respectant un pilier culturo-cognitif important. Une fois ce premier défi intense accompli, l'important est de maintenir la tendance naissante. Un second défi voit alors le jour : le défi de maintien. Pour comprendre ce défi, le parallèle avec les résultats de ventes d'une entreprise peut être fait. Dès lors qu'ils gagnent des parts de marché sur une zone géographique donnée, le but est de conserver les parts gagnées et de fidéliser ses clients, anciens comme nouveaux. Le principe est le même ici. Pour maintenir son niveau de légitimité, les acteurs doivent toujours prévoir les potentiels changements et étudier leur environnement afin de protéger leur légitimité. Cette phase est également compliquée car les dynamiques évoluent rapidement. Le défi de réparation, peut alors se présenter dès lors qu'une réponse rapide à un imprévu doit être apportée. En fonction des organisations, les enjeux dans ces trois catégories de défis ne seront pas de la même envergure.

D. Impact des institutions

Les institutions exercent un tel pouvoir sur les organisations que ces dernières finissent par se conformer aux pressions de leur environnement institutionnel. Cela induit ce qui est appelé dans la littérature, le phénomène d'isomorphisme institutionnel.

1. Isomorphisme institutionnel

Défini en premier par Hawley en 1968, repris par Meyer et Rowan en 1977, c'est finalement DiMaggio et Powell qui définissent la théorie portant sur le phénomène d'isomorphisme, [13]. L'isomorphisme est défini par Hawley comme étant « un processus contraignant qui oblige une unité d'une population à ressembler à d'autres unités confrontées au même ensemble de conditions environnementales. », [14].

En d'autres termes, ce phénomène peut être défini comme étant l'expression de la convergence et de l'homogénéisation des pratiques dans un champ organisationnel donné. Les organisations tendent ainsi à devenir de plus en plus homogènes et finissent alors par toutes se ressembler, sans pour autant être plus performantes. C'est le désir de conformité des organisations aux règles institutionnelles, aux piliers présentés plus tôt, qui est motivé par le besoin des organisations d'être « acceptées » et plus largement le désir de légitimité qui déclenche ce phénomène. Reprenant ce terme dans son travail, Carter, [15], tente

d'expliquer, en reprenant la TNI et le concept d'isomorphisme, l'impact sur les services de police. Il reprend d'ailleurs les trois types d'isomorphisme décrit par DiMaggio et Powell en 1983, que nous allons maintenant définir : l'isomorphisme coercitif, mimétique et normatif.

a. Isomorphisme coercitif

L'isomorphisme coercitif, défini par DiMaggio et Powell, et repris par Buchko dans un travail publié en 2011, [16], se définit comme étant un processus résultant des pressions directes et indirectes subies par une entreprise via les organisations dont elle dépend. L'état, pourrait être un exemple d'organisation influant grandement une entreprise qui plierait sous la force de persuasion exercée par celle-ci. Des mécanismes comme celui qu'est la législation induisent des pressions poussant les entreprises, les individus à se conformer à une pratique. Ainsi, dans un environnement légiféré commun, les entreprises ont tendance à se ressembler du fait de l'homogénéisation contrainte de certaines pratiques induites via une pression présente au sein d'un environnement, [14,16].

b. Isomorphisme mimétique

L'isomorphisme mimétique est le second type d'isomorphisme défini par DiMaggio et Powell. Il explique que dans des contextes d'incertitudes, les entreprises cherchent à se copier en calquant leur stratégie sur celles déjà appliquées par d'autres. Ce phénomène peut prendre place directement, c'est-à-dire que les managers de l'entreprise décideront de copier du fait de l'incertitude totale régnant dans l'environnement ou indirectement via le transfert d'employés ou de consultants d'une entreprise à une autre, [16].

c. Isomorphisme normatif

L'isomorphisme normatif est le troisième et dernier des processus isomorphes institutionnels. Il est issu de deux aspects du processus de professionnalisation. Le premier aspect dont il tire sa source est l'éducation. Par éducation, il est entendu, la manière dont les écoles de commerce et l'enseignement des spécialités commerciales diffusent des normes comportementales et analytiques communes. Les décisions stratégiques prises dans les entreprises peuvent alors se ressembler énormément. DiMaggio et Powell notent d'ailleurs que de plus en plus d'organisations embauchent des managers issus des mêmes écoles de commerce, ce qui a pour effet, le renforcement du phénomène.

Le deuxième aspect évoqué est quant à lui lié à la croissance des réseaux de contacts professionnels, comme pour l'isomorphisme mimétique, les employés ayant traversé un certain nombre d'organisations sont à la base de la diffusion rapide des modèles et méthodes de décisions. Comme pour l'isomorphisme mimétique, ce pilier est donc logiquement impacté par les transferts de personnel entre organisations, les associations professionnelles, et le recours à des consultants communs, [16].

E. Le travail institutionnel

Dans un de leurs travaux, Lawrence et Suddaby, introduisent en 2006, [17], la notion de travail institutionnel. Cette approche est née du besoin de se rapprocher de la réalité des interactions complexes qui existent entre individus et organisations ainsi que de la volonté de comprendre les rapports de forces entre les différents acteurs. Cette approche, très peu décrite dans la majorité des publications faites sur le sujet de la théorie néo-institutionnelle prend en compte la pluralité des activités existantes dans les processus institutionnels. Elle a pour volonté de montrer l'intérêt de rapprocher le concept de travail à ceux d'institution, d'intentionnalité et d'effort. En effet, cette notion centrée sur le concept du travail suggère de distinguer l'action du résultat et de considérer l'intentionnalité et l'effort requis par le travail.

1. Définitions

Cette approche propose de s'intéresser aux activités plutôt qu'à leurs conséquences. Effectivement, les processus sociaux étant très complexes, des actions non intentionnelles peuvent mener à des résultats non souhaités. Il est donc difficile de lier directement des actions à un ou des résultats. Le but de cette approche est donc de se focaliser sur les actions intentionnelles, qui elles, sont intéressantes car permettent d'étudier par quels moyens un ou plusieurs acteurs tentent d'influencer les institutions.

Lawrence et Suddaby proposent la définition du travail institutionnel suivante : « Ensemble des actions intentionnelles des acteurs individuels et collectifs dans la création, le maintien et le changement des institutions », (p.52), [17]. Reprenant que le travail est une activité impliquant des efforts dans le but d'obtenir un résultat, ils estiment qu'une forme d'intentionnalité dans le résultat obtenu subsiste dans les actes des individus. Le changement institutionnel peut donc selon eux être une volonté des individus qui prennent

la responsabilité d'être acteur d'un changement qu'ils désirent. Lawrence et Suddaby définissent alors trois types de travail institutionnel.

2. Ses différents types

La littérature propose différentes typifications de travail institutionnel selon différents critères. Lawrence et Suddaby (2006) ont cependant proposé le cadre principal.

a. Le travail de création institutionnelle

Le travail de création institutionnelle est le premier type de travail décrit par Lawrence et Suddaby. Cette notion décrit les actions mises en place pour légitimer de nouvelles pratiques auprès des parties prenantes les plus enclines à les favoriser. Ce processus passe par la création de normes tant bien que par la création d'un réseau de soutien, fondant un appui et un soutien solide aux initiateurs de cette volonté, [18].

b. Le travail de maintien institutionnel

Le travail de maintien institutionnel est le second type de travail institutionnel décrit par Lawrence et Suddaby. Ce type de travail a fait l'objet de peu d'études. Cette notion évoque le fait que des acteurs, favorisés par les institutions en place, ont la possibilité de maintenir une situation et d'éviter un changement. Ben Slimane, dans une étude publiée en 2007, [18], prend comme illustration de cette notion les discussions ayant eu lieu lors de la volonté de déploiement de la TNT dans le paysage audiovisuel français. TF1 était initialement fermement opposé à ce déploiement par crainte de perdre sa position. D'autres exemples sont repris, comme les acteurs luttant contre la fin des réglementations qui les protégeaient de la concurrence, ceci afin de garder un monopole.

c. Le travail de déstabilisation des institutions

Enfin, le troisième est dernier type de travail institutionnel présenté par Lawrence et Suddaby est le travail de déstabilisation institutionnel. Dans ce type de travail, les acteurs du champ désirent un changement et tentent par tous les moyens de convaincre les autres acteurs du champ de s'écarter des institutions en place. Ce processus est en fait identifiable à une remise en question des croyances jusqu'alors largement répandues. Ben Slimane illustre dans son ouvrage, un exemple de ce qu'est le travail de déstabilisation institutionnel en reprenant les manœuvres de l'époque de M. Edouard Leclerc, ex-PDG du groupe de

grande distribution du même nom. A cette époque, cet entrepreneur avait publiquement remis en question l'utilité de se rendre à la pharmacie ou en parapharmacie pour acheter les médicaments les plus courants quand une réforme suffirait pour que les consommateurs puissent venir s'approvisionner directement en grande distribution, [18].

La notion de travail institutionnel permet d'appréhender, par la prise en compte de la pluralité des activités, les processus institutionnels. Toutes les activités ne peuvent cependant être comprises comme relevant du travail institutionnel, par exemple, les activités non intentionnelles.

F. Exemple de déstabilisation d'une pratique

A l'origine, peu après la création du premier procédé de photographie issu des travaux de Nicéphore Niepce vers la fin des années 1830, [19], la photographie était perçue comme une activité réalisée par des photographes professionnels. Elle est donc rapidement devenue une activité commerciale fermée à l'amateurisme. Ceci s'explique en grande partie par la complexité du processus de prise de cliché où une plaque de glace était à manipuler et le traitement des photos était une des parties du processus les plus complexes. Il était donc à l'époque difficilement envisageable de voir la photographie se développer comme un loisir ou une activité amateur en parallèle de l'activité professionnelle encore reconnue et valorisée de nos jours. Cette vision de la photographie était largement acceptée et répandue dans la population de l'époque qui l'avait en fait institutionnalisée.

Kamal, Munir et Philips expliquent dans un de leurs travaux, paru en 2005, [3], comment, Kodak a réussi à chambouler cette vision et a réussi à rendre l'activité de photographie populaire et pratiquée de tous. Leur travail permet de rendre compte d'un exemple intéressant ayant permis un changement institutionnel bousculant toute une vision sociétale largement acceptée et la diffusion de nouvelles pratiques via l'apparition d'une nouvelle technologie sur le marché.

Kodak a réussi cela en innovant dans une technique plus simple avec l'introduction en 1882 d'une caméra dite à film en rouleau, où la plaque de glace n'était plus nécessaire et le procédé de prise de cliché plus simple. Ils ont intelligemment misé sur la facilitation d'un processus complexe et incompris de la majorité. Cependant, ils n'auraient pas réussi à diffuser leur idée sans communiquer aussi largement et notamment à travers l'utilisation de la publicité. C'est par ce biais, qu'ils ont rapidement réussi à faire accepter à la masse l'idée

du voyage, du souvenir, que les photos prises à ces instants étaient à conserver et formaient ainsi les preuves du voyageur et aussi quelque part la preuve d'un certain statut social. Rapidement, tout le monde part en vacances avec son Kodak, on parle de ritualisation : « partir en vacances sans son Kodak, ce sont des vacances gâchées ». Cette phrase martelée et installée dans la tête des individus, convaincus par une approche qui a coché toutes les cases du phénomène d'institutionnalisation présenté plus tôt a réussi à faire de la photographie une activité sociale largement diffusée et praticable par tous quand elle était de base une activité professionnelle fermée au grand public.

Fort de leur innovation et ayant compris que le marché était favorable, que la masse pouvait être très largement ciblée, Kodak réussit un coup double. En effet, l'entreprise réussit également à faire accepter l'activité de photographie ouverte aux femmes dans une société où elle était en très grande majorité pratiquée par les hommes. C'est en ciblant le public féminin, en plaçant au centre de leur publicité la femme et son appareil Kodak, et en jouant sur l'aspect familial en illustrant la mère qui prend sa famille en photo après la première guerre mondiale, que Kodak réussit à institutionnaliser la photographie comme activité sociale ouverte à toutes et tous. Très rapidement l'image de la femme moderne s'est dessinée comme étant une femme possédant une Kodak. Pour l'anecdote, notons qu'encore aujourd'hui le public féminin représente le plus gros segment de la photographie.

G. De la TNI au marketing

Les travaux les plus récents sur la TNI adoptent une vision dynamique du champ organisationnel. Ce champ n'est plus vu comme aux prémices de la TNI dans un état invariable et imperméable aux changements mais plutôt comme un environnement dynamique, en perpétuelle et constante évolution. Maguire *et al*, [20], ont d'ailleurs défini 3 phases principales dans la vie d'une pratique. La première étant celle de sa naissance, où la réalité du champ est en construction, cherche à se structurer. La seconde étant l'arrivée à maturité, le champ a une histoire et les acteurs s'imitent de sorte à conserver leurs intérêts où se lancent des guerres institutionnelles pour tenter de se différencier et d'initier un changement pour protéger d'autres intérêts. Cette seconde phase donne logiquement lieu à une troisième phase qui est celle du déclin. Cette phase est une étape de déstabilisation où d'autres intérêts, pratiques naissent dans un environnement donné et laissent place à un changement qui met en péril une activité mature.

On peut alors facilement faire un parallèle avec le marketing dès lors qu'on peut faire le parallèle entre les trois phases présentées ci-dessus et le cycle de vie d'un produit. Il est alors pertinent de rapporter cette théorie au marketing et de s'intéresser aux conditions de nature sociale, culturelle et cognitive qui régissent la consommation et la manière dont les entreprises s'y adaptent. On peut alors voir la consommation comme une institution, utiliser la légitimité comme l'image qu'une entreprise souhaite se donner et le travail institutionnel comme concept rejoignant celui du mégamarketing. Sur la base des critères d'analyse fournis par la théorie néo-institutionnelle et la notion de travail institutionnel, il s'agit ici de prendre en compte la totalité des acteurs pouvant influencer une pratique de consommation : concurrents, distributeurs, prescripteurs, législateurs, fournisseurs, critiques, médias, etc. Comme le soulignent Ben Slimane et Chaney, [1], nombre sont ceux qui dans la littérature soulignent le besoin d'élargir le marketing à toutes les parties prenantes d'un marché ceci afin de comprendre les interactions complexes le régissant.

1. La consommation comme institution

Le premier apport de la TNI au marketing permet de rapprocher le concept d'institution à celui de consommation. Il permet de considérer comment la pratique de consommation est perçue par le consommateur et les conséquences que cela a sur leurs comportements. L'importance de l'ancrage des piliers cognitifs, normatifs et réglementaires est ici fondamentale car il permet d'expliquer pourquoi certaines habitudes de consommation sont devenues des habitudes chez le consommateur et sont donc devenues légitimes. Ben Slimane et Chaney prennent comme illustration, l'exemple de la grande distribution qui est devenue évidente et légitimée chez le consommateur, par opposition au Drive qui n'est lui pas encore institutionnalisé.

A partir de ce postulat, une pratique de consommation peut donc avoir atteint le niveau d'institution ou non. Si elle est considérée comme telle, c'est qu'elle est opérationnelle dans les trois piliers que constituent les piliers de l'institution. A l'inverse, si elle n'est pas considérée en tant que telle, c'est qu'un ou plusieurs des piliers ne soutiennent pas cette pratique, elle n'est donc pas légitimée au sein du champ, [1].

2. La légitimité comme image de l'entreprise

La TNI apporte également au marketing une proposition de vision dynamique du marché. Tout l'enjeu ici est la stratégie qui sera adoptée par l'entreprise pour légitimer et diffuser le plus largement possible son produit, service ou sa pratique. Toutes les actions marketing d'une entreprise doivent avoir pour objectif principal la légitimation de leur offre ceci afin de faciliter l'insertion sociale du produit ou service vendu. Deux niveaux de légitimité sont à créer cependant. Effectivement, il faut pour l'entreprise légitimer sa pratique de consommation, mais également l'image qu'elle renvoie aux individus dans son champ, [1].

3. Le concept de mégamarketing

Transposé au marketing, le travail institutionnel décrit dans la TNI, donnerait le concept de mégamarketing. Ce terme a été introduit par Kotler en 1968, [1], il part du constat que certains marchés étant difficile d'accès, il est nécessaire d'adopter un marketing plus large pour tenter de les pénétrer. Il n'est plus uniquement question de consommateur et de concurrence, cette dualité n'est plus suffisante bien qu'il faille continuer de les considérer et de tenter de se différencier pour gagner en attractivité. Le marketing devient relationnel, il est même identifié par Kotler comme étant un exercice politique. C'est en obtenant la coopération des différentes parties prenantes du marché que l'on peut espérer influencer sur les institutions déterminant la consommation. Mobley et Elkins reprennent en 1990, [21], l'exemple du domaine de la santé, qui, très règlementé est de plus en plus sujet à l'inclusion des différentes parties prenantes au sein de différents sujets par les industriels. Le succès d'une industrie dans le dispositif médical (DM) est déterminé par de multiples facteurs et à de multiples acteurs : médecins, chirurgiens, patients, hôpitaux, assurances, administrations, etc.

H. Conclusion partielle

Pour conclure cette section, une institution se crée via le processus d'institutionnalisation. Elle est maintenue dans le temps mais peut se voir déstabiliser voire complètement disparaître à travers le pouvoir des acteurs présents au sein du champ organisationnel. Leurs interactions et leur influence au sein de cet environnement poussent les organisations à se ressembler.

Les institutions exercent un fort pouvoir sur les acteurs d'un champ. L'extension de la TNI au marketing permet de comprendre comment des pratiques et pensées tracent leur chemin, durent dans le temps puis peuvent être déstabilisés et remplacés par l'arrivée d'une innovation sur un marché. L'exemple de Kodak présenté illustre tout à fait cette idée. Les comportements de consommation sont donc logiquement impactés et façonnés par les règles du jeu établies par les institutions et socialement acceptées par chacun des individus. Chaque individu est en permanence entouré de tendances institutionnalisées qui deviennent *de facto*, une évidence pour lui. Ainsi, des pratiques, des façons de penser, des manières de faire deviennent communes dans un environnement donné. L'institutionnalisation est donc un des phénomènes qui permet d'expliquer la stabilité et la persistance dans le temps de certains comportements, c'est pourquoi ce processus est à la base du fondement de l'approche néo-institutionnelle, [1].

L'idée de ce mémoire étant d'expliquer la légitimation d'une pratique chirurgicale, nous étudierons dans la prochaine section le contexte de l'innovation en santé, le renouvellement de pratique et la saturation de certains marchés, avant de présenter la zone anatomique et les techniques chirurgicales d'intérêt.

II. L'innovation en santé : le contexte du système français

Le système de santé devant de plus en plus maîtriser ses dépenses, il fait aujourd'hui face à des défis importants, dans un contexte difficile. Comme décrit par Thomas Barnay « *De nombreux défis sont à relever : le financement et la régulation des dépenses de santé, le manque de coordination entre médecine de ville et hôpital ; le déficit de prévention et l'invisibilité de la santé publique ; les inégalités sociales de santé et d'accès aux soins. Ces défis interrogent chacun des acteurs du système de santé (patients, offreurs de soins, industriels...)* », [22]. L'innovation reste cependant un pilier important et très largement considéré dans le système français.

A. L'innovation

1. Définition

L'innovation est définie par l'INSEE comme étant « l'introduction sur le marché d'un produit ou d'un procédé nouveau ou significativement amélioré par rapport à ceux précédemment élaborés par l'unité légale. », [23].

Schumpeter, lui, définit l'innovation comme « la mise en place d'une nouvelle fonction de production. Cela couvre le cas d'un nouveau produit, ainsi que ceux d'une nouvelle forme d'organisation comme la fusion, l'ouverture de nouveaux marchés, etc. », [24]. Il distingue l'innovation de l'invention. L'invention étant selon lui, la découverte de nouvelles connaissances scientifiques et techniques, quand l'innovation est l'introduction de nouveaux produits, nouveaux procédés, nouvelles matières premières et formes d'organisation industrielle. Il définit 5 formes d'innovations, parmi lesquelles, [25] :

- L'innovation de produits ;
- L'innovation de procédés ;
- L'innovation de modes de production ;
- L'innovation de débouchés ;
- L'innovation de matières premières.

2. Types d'innovations

Comme présenté ci-dessus, 5 types d'innovation sont distingués, nous ne présenterons et ne définirons ici que deux de ces formes d'innovation : l'innovation de produits et l'innovation de procédés, étant les deux principales formes, [23].

a. *L'innovation de produits*

L'innovation de produits correspond à la mise au point d'un produit tout à fait nouveau ou d'un produit d'ores et déjà existant comportant des changements significatifs lui amenant un caractère nouveau, [23].

b. *L'innovation de procédés*

Ce type d'innovation consiste en la mise au point de nouvelles méthodes ou en la mise en place de méthodes améliorées dans divers domaines : la production, l'emballage ou encore l'organisation du travail, [23].

3. Formes d'innovation

La littérature regorge d'articles sur l'innovation et nombreuses sont les formes et types décrits. Deux formes principales se dégagent cependant :

- Les innovations disruptives ou de rupture

- Les innovations graduelles ou incrémentales

a. Les innovations disruptives ou de rupture

L'innovation disruptive, également appelée innovation de rupture est une innovation qui du fait de son caractère novateur remplace une technologie dominante sur un marché et en modifie les règles concurrentielles en proposant un produit ou un service totalement différent de ceux existants. Selon Bower et Christensen, cette forme d'innovation peut amener la création d'un nouveau marché ou transformer totalement le marché existant. Ils prennent dans leur ouvrage l'exemple de Sony qui par ses premières radios à transistors a finalement créé un marché de radios portables [26,27].

b. Les innovations graduelles ou incrémentales

L'innovation graduelle quant à elle, également appelée innovation incrémentale, est définie comme étant « un « renforcement » de la technologie sans changement des interfaces », [28], elle consiste en d'autres termes à l'amélioration d'un produit ou d'un service déjà existant afin de l'adapter à un nouvel usage ou d'acquérir de nouvelles parts de marché.

B. Innovation en santé

1. Définition

Le ministère des Affaires Sociales et de Santé, définit en 2012 dans la circulaire DGOS/PF4 n° 2012-280, le concept d'innovation en santé comme étant « une technique ou un produit de santé (à l'exception des médicaments), coûteux ou non, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage, se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et récemment validé(e) par une étape de recherche clinique ayant démontré le bénéfice médical de cette technique. », [29].

2. Les champs de l'innovation en santé

Trois champs principaux composent l'innovation en santé : l'innovation diagnostique et thérapeutique, l'innovation technologique et numérique et l'innovation organisationnelle et comportementale, [30].

a. L'innovation diagnostique et thérapeutique

L'innovation diagnostique et thérapeutique se concentre essentiellement sur les thérapies géniques, les biotechnologies et thérapies ciblées, ou encore la médecine de précision liée au séquençage de l'exome et du génome ainsi que les solutions thérapeutiques de e-santé, [30].

b. L'innovation technologique et numérique

L'innovation technologique est quant à elle rapportée à ce qui est relatif à ce qu'on appelle la e-santé ainsi qu'à tous les objets de santé connectés dans les domaines suivants : l'autonomie, le bien vivre, l'information des patients, la télémédecine, le partage des données de santé et l'open data, la robotique chirurgicale, l'imagerie 3D, etc., [30].

c. L'innovation organisationnelle et comportementale

Enfin l'innovation organisationnelle et comportementale comprend tous les nouveaux procédés de prise en charge, le parcours de soins défini, l'intégration et la gestion du dossier médical partagé et des plateformes de suivi à distance, mais aussi ce qui est relatif à l'éducation thérapeutique et les solutions de e-santé qui ont un impact sur l'organisation et les comportements, [30].

3. Le marché de l'industrie médicale

a. Aperçu chiffré du marché global

Le marché mondial de l'industrie médicale s'élevait à environ 550 milliards d'euros en 2022. Le marché européen et ses 26 000 entreprises pour 650 000 salariés en représente environ 27,3% soit environ 150 milliards d'euros, selon le rapport MedTech Europe, [31].

Au-delà de ces chiffres, le secteur des DM est particulièrement innovant, en effet, plus de 12 000 brevets européens ont été déposés en 2015, ce qui représente un chiffre d'un brevet déposé toutes les 50 minutes. Depuis, ces chiffres restent en constante évolution, toujours selon le même rapport, la recherche et l'innovation occupe une place toujours plus importante avec une croissance du nombre de brevets déposés et une seconde place des technologies médicales dans le top 10 des secteurs les plus productifs en termes de brevets déposés (Image 1). De 12 000 brevets déposés en 2015, 15 300 brevets l'ont été auprès

de l'Office Européen des Brevets (OEB) en 2022, soit une croissance de 22% par rapport à 2015 et de 0,8% par rapport à 2021.

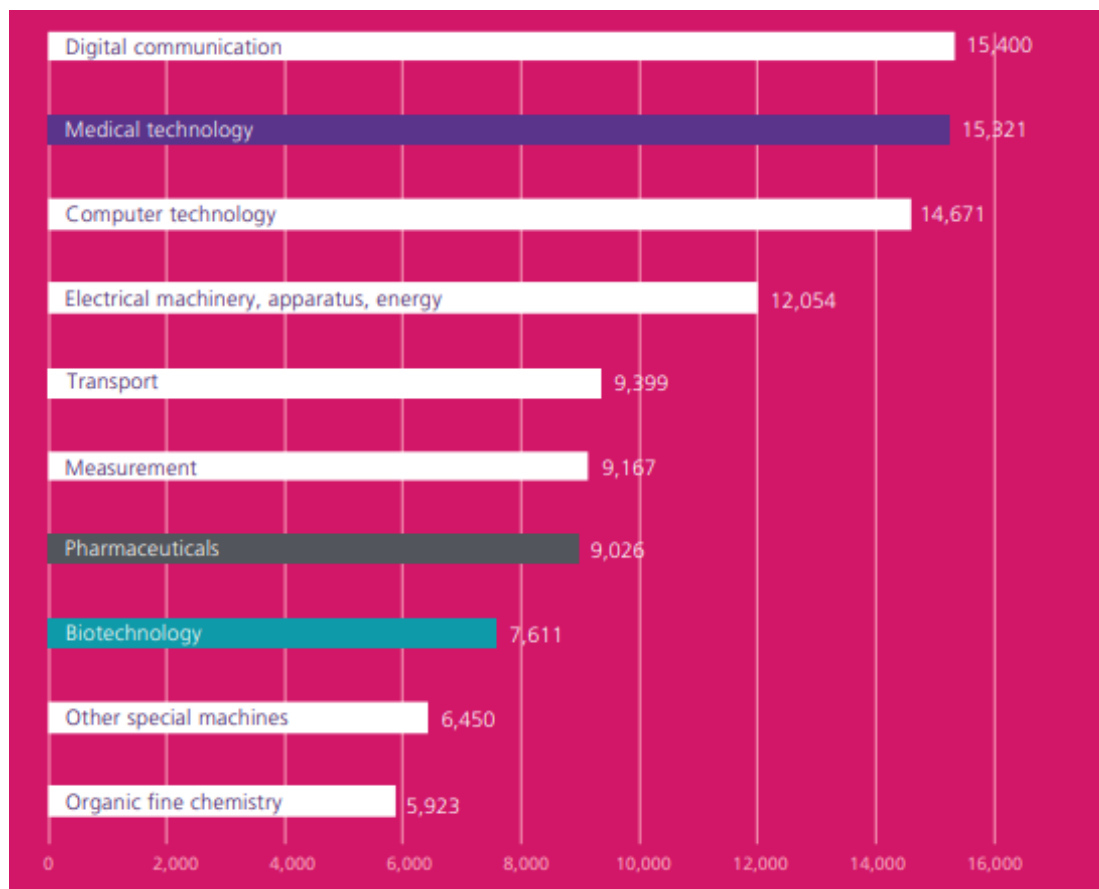


Image 1 – Top 10 des domaines techniques en termes de demandes de brevets, [31]

b. Le marché français

Parmi les chiffres évoqués ci-dessus, la France se classe 4^{ème} acteur mondial et 2^{ème} acteur européen, avec un marché représentant 30 milliards d'euros environ, dont 9 milliards sont fait à l'export selon le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) sur l'année 2019. Ce chiffre est fait sous l'impulsion du travail des plus de 90 000 salariés, travaillant dans les plus de 1 500 entreprises spécialisées dans le DM en France dont 93% sont des PME, [32].

D'autre part, sur les 12 000 brevets déposés en 2015, la France en comptabilisait 10%, soit environ 1200. Avec ce chiffre, la France démontre l'importance portée à l'innovation médicale. Les investissements effectués en recherche et développement (R&D) représentent d'ailleurs environ 6% du chiffre d'affaires des entreprises implantées dans le pays qui exercent une activité de recherche et/ou de production.

L'industrie du dispositif médical est donc particulièrement développée sur le territoire français. Elle est innovante et pourvoyeuse d'emploi. Plus de 500 000 dispositifs médicaux sont aujourd'hui recensés sur le marché avec un cycle de vie moyen estimé entre 18 et 24 mois, [32].

Cependant, l'accélération et l'émergence de nouvelles innovations médicales au cours des dernières années entraînent avec elles d'importants surcoûts. Ce phénomène pose alors un problème de fond qui est celui « de la conciliation entre progrès médicaux et réalités économiques », [33].

4. La France et l'innovation en santé

La Liste des Prestations et Produits Remboursables (LPPR) est une liste de tous les dispositifs médicaux pris en charge par l'Assurance Maladie (AM). Le nombre de demandes d'inscription à cette liste ne cesse d'augmenter, passant de 129 en 2017 à 171 en 2019. En 2021, le nombre de DM inscrits et remboursés par l'Assurance Maladie a atteint les 2 millions de produits, [34].

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), le financement des DM en milieu hospitalier est pris en charge par l'AM à hauteur des forfaits prévus par les Groupes Homogènes de Séjours (GHS). Cependant, un financement dérogatoire existe pour les produits et prestations pris en charge sur la « liste en sus ». Cette liste permet le financement de DM innovants et très coûteux afin de favoriser leur utilisation et leur accès auprès des patients, [35].

Des organisations comme la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), direction générale du ministère de la Santé, a pour rôle d'élaborer, de piloter et d'évaluer la politique de l'offre de soins en fonction des objectifs fixés par la politique en santé à suivre. En 2022, l'enveloppe totale déléguée par la DGOS destinée à l'innovation et à la recherche en santé s'élevait à 2,8 milliards d'euros, [36].

D'autre part, le Président de la République Française a annoncé en 2021, un plan de 7 milliards d'euros destinés à l'innovation en santé à travers le plan « Innovation Santé 2030 » qui a pour volonté de faire de la France la première industrie de santé européenne, [37]. Cela ne fait qu'affirmer la position que veut prendre la France dans l'innovation médicale, recherche et innovation étant deux notions fondamentales et étroitement liées qui

constituent les deux principaux facteurs de développement du progrès médical. La France veut prendre ce tournant car l'impact sur le système de soins est majeur.

5. Saturation du marché

Malgré tout l'intérêt porté à l'innovation, le nombre de start-ups et d'entreprises spécialisées dans les technologies médicales ne cesse de croître. Ce faisant, si l'on exclut l'activité pharmaceutique, ne conservant que le marché du dispositif médical, le rapport MedTech Europe souligne la présence d'au moins 500 000 DM sur le marché. Ce nombre est conséquent. Si l'on prend l'exemple de la chirurgie rachidienne, les pathologies lombaires étant très répandues, énormément de dispositifs existent et sont disponibles sur le marché. Cet accès facilité aux dispositifs est bénéfique dans le sens où il laisse le choix aux utilisateurs finaux, ici, les chirurgiens, du dispositif qui conviendrait le mieux. Cependant, le démarchage, le contact avec les commerciaux et le nombre de dispositifs et d'innovations évoluant et étant un business fructueux, une méfiance se crée au sein des professionnels de santé. En ce sens la saturation du marché peut avoir l'impact néfaste de susciter un désintérêt pour des DM qui sont pourtant intéressants. D'autre part, leur présence en nombre, l'échec des résultats cliniques ou la surexploitation de certains peuvent décrédibiliser certaines technologies aux yeux du personnel médical et complètement décrédibiliser un type de technologie ou pire l'industrie médicale en général.

6. Le changement de pratique et ses difficultés

Depuis plusieurs années maintenant, les professionnels de santé du secteur hospitalier sont témoins d'une transformation importante de leur environnement sous l'impulsion du changement des attentes, des demandes et des besoins des usagers du système de santé. De ces changements, naît le changement des pratiques professionnelles et comportements des professionnels de santé eux-mêmes cela dans un contexte caractérisé par une contrainte économique forte mais également l'essor des techniques et technologies médicales et le renforcement d'une réglementation toujours plus dense, [38].

En plus de la saturation du marché et du grand nombre de dispositifs et d'équipements présents sur le marché, vient s'ajouter une difficulté supplémentaire. Le renouvellement de pratique, le changement n'est pas chose aisée. Trois professeurs ayant écrit l'article « Comprendre la résistance au changement » en 1994, [39], en prenant l'exemple d'un travailleur qui refuse de mettre son casque, posent le fondement des sciences humaines

comme étant la considération du sens que chaque individu a pour un comportement ou une attitude qu'il a adopté. Il reproduit son comportement car il a un sens pour lui. Ainsi, lorsque qu'un individu autre propose, conseille ou prescrit une conduite nouvelle à l'individu, il fait face à une résistance. Effectivement, bien que la proposition de base soit légitime, l'individu concerné par le changement souhaitera-t-il changer sa manière de se comporter ? Pr. Dejours *et al*/soulignent qu'en conseillant une attitude, un nouveau comportement, on choisit de combattre celui qui était jusqu'alors adopté par l'individu. Pour qu'un travailleur par exemple accepte d'adopter un nouveau comportement, il doit renoncer à celui qu'il approuvait avant cela. Ce processus est difficile car il faut que le travailleur lui-même soit en mesure de critiquer le comportement dont il faisait preuve. Pour faire agir la personne, il est donc nécessaire non pas d'émettre des critiques soigneusement formulées par des experts mais d'être capable d'induire chez le concerné lui-même un cheminement critique qui le fera remettre en question sa pratique actuelle par lui-même. Cet exemple, illustrant les difficultés que peuvent rencontrer les médecins du travail dans leur activité de prévention face aux comportements des travailleurs est intéressant et pourrait être transposé aux problèmes rencontrés par la force de vente des industries de santé, dès lors qu'elle argumente devant des professionnels de santé. Car effectivement, prospecter et tenter de convertir ses prospects en clients est comparable au fait de faire changer de comportement un individu, le médecin ou le chirurgien peut ici être assimilé au travailleur. Il est habitué à un comportement, une pratique, un dispositif et/ou un équipement. Reste encore à réussir à le convaincre de changer sa façon de faire car en tentant de le faire on s'attaque ici à des croyances, des perceptions, un sens et pire si l'on peut dire, à des habitudes.

Des exemples nous venant du passé, marquants et très représentatifs de la complexité du processus d'acceptation du changement de pratique illustrent bien cela. Prenons l'exemple de Louis Pasteur, qui en souhaitant intégrer le principe de l'asepsie dans les sites opératoires de l'époque, a ressenti et savait à l'avance qu'une résistance au changement qu'il proposait se dessinerait. Les chirurgiens de l'époque effectuant leur opération en tenue de ville, imposer une tenue spéciale et des conditions de propreté extrêmement strictes ne s'est pas avéré facile.

C. Conclusion partielle

L'innovation dans l'industrie médicale en France est un secteur très porteur. De nombreux brevets sont déposés chaque année, l'industrie des technologies médicales est un secteur pourvoyeur d'emploi et très rémunérateur. Malgré le contexte économique actuel difficile, des moyens sont mis en place par l'état pour développer la recherche médicale et favoriser l'accès aux dispositifs médicaux innovants. De nombreux dispositifs médicaux existent sur le marché aujourd'hui et cela offre un large choix aux professionnels de santé qui les utilisent chaque jour. Cependant, une fois habitué à une pratique, un dispositif, une façon de faire et de prendre charge un acte médical, certaines innovations ont du mal à s'imposer. Effectivement, une résistance naturelle au changement existe et des convictions fortes freinent parfois le changement de pratique. Cela est lié à de nombreux potentiels facteurs qui gravitent autour des professionnels de santé.

L'exemple de la difficulté de légitimation d'une approche chirurgicale innovante née des années 1980 avec le cas des implants spinaux de stabilisation dynamique sera pris comme étude pour ce mémoire. Mais avant cela, procédons à une présentation de l'architecture globale de la colonne vertébrale, c'est-à-dire, une présentation générale des bases de l'anatomie descriptive, fonctionnelle et biomécanique du rachis et de ses composantes afin de mieux comprendre les enjeux de la chirurgie rachidienne.

III. La colonne vertébrale humaine

A. Définition

La colonne vertébrale comprend 33 vertèbres, chacune séparée par un disque intervertébral (DIV). Ces vertèbres sont reliées par un système articulaire formé sur la partie postérieure de la colonne. Ce système est appelé articulation facettaire ou articulation zygapophysaire. Celui-ci permet le mouvement, la mobilité du tronc, cependant, comme toute mobilité, celle-ci a bien évidemment une limite et est stabilisée via d'autres éléments, comme le système ligamentaire, [40].

Trois régions rachidiennes sont distinguées, la région cervicale, constituée de 7 vertèbres notées de C1 à C7, la région thoracique ou dorsale, constituée de 12 vertèbres notées de T1 à T12 ou D1 à D12 et enfin la région lombaire, constituée de 5 vertèbres, notées de L1 à L5. C'est cette dernière région qui sera d'intérêt pour ce mémoire. Cette partie permettra

l'introduction globale de la colonne vertébrale, de ses fonctions et de ses éléments constitutifs majeurs.

Ces trois zones ne représentent cependant que 24 des 33 vertèbres totalisées sur l'ensemble de notre colonne vertébrale. Les 9 autres sont comptées parmi les vertèbres sacrées et les vertèbres coccygiennes. Elles sont cependant fusionnées et respectivement au nombre de 5 et 4, mais ces chiffres varient en fonction des individus.

B. Fonctions

Le rachis assure deux fonctions cruciales. La première, est une fonction mécanique qui permet les différentes postures et notamment la station érigée et assise. Il joue donc un rôle fondamental dans la mobilité du tronc. Ce n'est cependant pas sa seule implication mécanique car il joue également un rôle important dans le bon fonctionnement du mécanisme respiratoire. La colonne permet en effet le maintien des côtes, celui de la cage thoracique mais aussi l'insertion des muscles respiratoires comme le diaphragme ou encore le scalène. La deuxième, est une fonction neurologique. Le rachis assure la protection de la moelle épinière, située dans le canal rachidien et protégée par le fourreau dural, élément contenant le liquide céphalo-rachidien, renouvelé en permanence, [41].

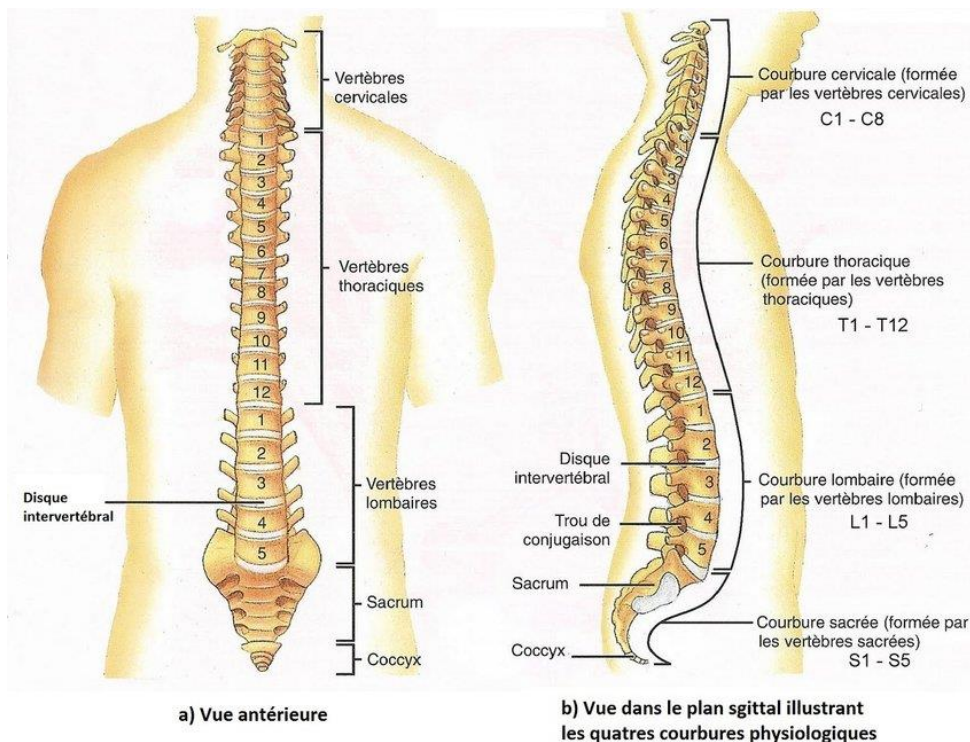


Image 2 - Anatomie de la colonne vertébrale, [43]

La colonne vertébrale est donc une des structures anatomiques les plus importantes, elle permet la connexion du cerveau avec le reste du corps et fournit un support structurel critique, [42]. En assurant les deux fonctions présentées, cette zone anatomique aussi importante que sensible mécaniquement et neurologiquement parlant est sujette comme tout élément constitutif du corps humain, à la dégénérescence. Elle peut alors occasionner différentes pathologies et potentiels handicaps, [42].

C. Anatomie descriptive

Le rachis est un élément structurel fondamental de notre corps. Articulé entre le bassin et le crâne, l'objectif de cette section est de présenter les différentes structures constituant ce système anatomique complexe : les vertèbres, le disque intervertébral, l'articulation zygapophysaire, le système ligamentaire, les muscles paravertébraux et le complexe nerveux abrité par notre colonne vertébrale.

1. Les vertèbres

Les vertèbres supportent ensemble le poids du corps et permettent la mobilité du tronc et le pivotement de la partie supérieure du corps. Elles sécurisent également le passage de la moelle épinière et des nerfs. Leur forme cependant, évolue en fonction de la région vertébrale qu'elles occupent dans le rachis. Les vertèbres cervicales par exemple, sont beaucoup moins encombrantes que les vertèbres retrouvées à l'étage lombaire, qui sont, plus volumineuses. Cela trouve son explication dans le fait que les 5 vertèbres lombaires sont davantage exposées aux contraintes liées au poids. Cependant, toutes les vertèbres ont une organisation similaire : corps vertébral, facettes articulaires, processus épineux, etc. On prendra donc la vertèbre lombale comme vertèbre de référence car c'est cette zone anatomique qui est d'intérêt dans ce mémoire.

La vertèbre peut être divisée en 2 parties majeures :

- La partie antérieure de la vertèbre, appelée corps vertébral.
- La partie postérieure, formant ce qu'on appelle l'arc neural. Il délimite un orifice central appelé foramen entourant la moelle épinière. C'est l'empilement des foramens de chaque vertèbre qui forme le canal vertébral, également appelé canal rachidien.

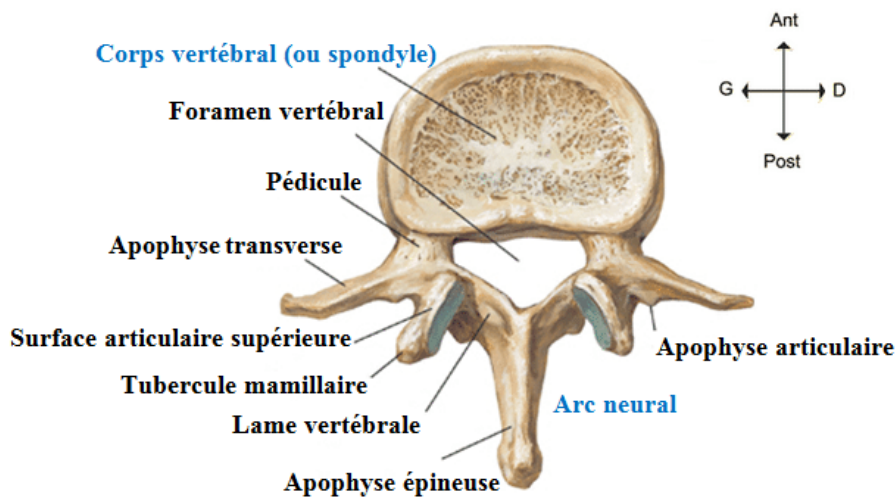


Image 3 - Schéma d'une vertèbre lombaire, [43]

Sur cet arc neural, on retrouve : les processus transverses, le processus épineux que l'on sent sous notre peau au niveau de la ligne médiane de notre dos, les processus articulaires, deux supérieurs et deux inférieurs qui forment le massif articulaire.

Les vertèbres sont liées les unes aux autres par un système articulaire comprenant le disque intervertébral, l'articulation facettaire, le système ligamentaire intervertébral mais également les muscles paravertébraux.

2. Le système articulaire

Chaque vertèbre est liée à une autre par le biais des trois composantes du système articulaire : le disque intervertébral, positionné entre les corps vertébraux, les articulations facettaires, où les apophyses articulaires supérieures d'une vertèbre s'articulent avec les apophyses articulaires inférieures de la vertèbre du dessous. Cette liaison est maintenue et rendue possible par le système musculo-ligamentaire rachidien.

a. Le disque intervertébral (DIV)

Le disque intervertébral relie un corps vertébral à un autre en jouant le rôle d'articulation et d'amortisseur. C'est une structure hautement hydratée, constituée de deux parties : l'annulus fibrosus et le nucleus pulposus. L'annulus fibrosus étant l'enveloppe périphérique résistante du DIV, le nucleus pulposus représentant, lui, son noyau dur. Cette structuration est capitale car elle permet une mobilité, l'absorption des contraintes mécaniques subies

par les segments vertébraux mais également les échanges de nutriments avec son environnement. En effet le DIV se nourrit du plateau vertébral.

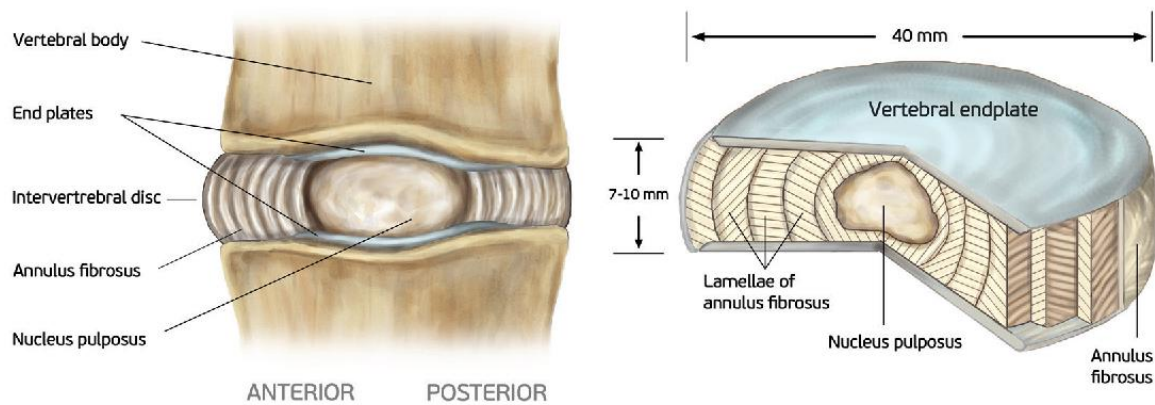


Image 4 - Architecture du disque intervertébral, [44]

Aux premières étapes de la vie le disque est richement vascularisé. La dizaine d'années passée, le disque est coupé de tout réseau vasculaire et s'alimente des plateaux vertébraux via ses extrémités. C'est donc naturellement que dès la fin de la croissance d'un individu, les disques intervertébraux commencent à s'user. Ils représentent d'ailleurs un des sièges majeurs de dégénérescence au sein de la colonne vertébrale. L'évaluation de leur dégénérescence se fait très communément en utilisant l'échelle d'évaluation d'hydratation du disque définie par Pfirrmann, [45].

b. L'articulation facettaire (ou zygapophysaire)

Selon leur localisation dans le rachis les vertèbres n'ont pas exactement la même

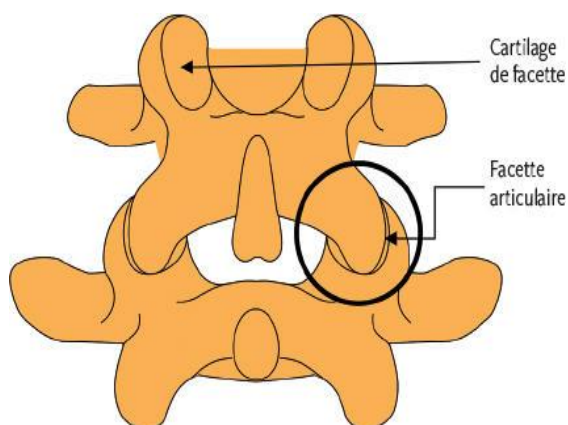


Image 5 - Articulation facettaire, [46]

géométrie, cependant le fonctionnement global du système articulaire formé par les facettes supérieures et inférieures reste le même. Le système formé est d'ailleurs identique dans ses caractéristiques aux autres articulations du corps humain. Effectivement, les articulations facettaires sont elles aussi recouvertes d'un cartilage, entourées d'une capsule ligamentaire et lubrifiées par du liquide synovial.

c. Les ligaments intervertébraux

En plus des DIV et de l'articulation facettaire présentés précédemment, la liaison entre les vertèbres est également assurée par un système ligamentaire complexe (**Image 5**), composé de cinq ligaments. Parmi eux :

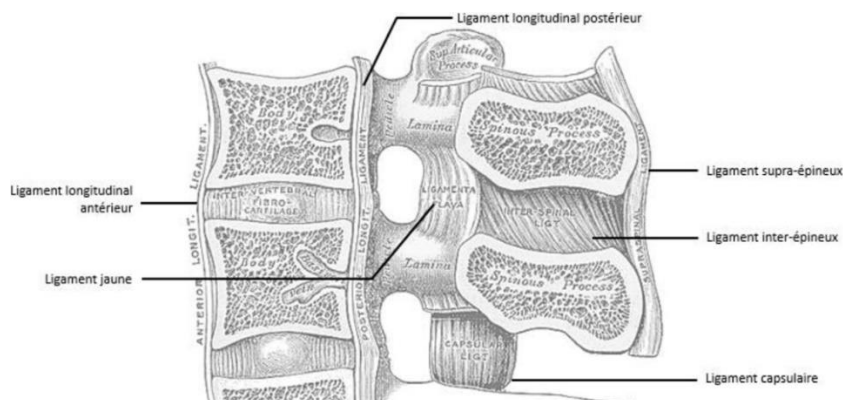


Image 6 - Système ligamentaire rachidien, [47]

- ❖ Le ligament longitudinal antérieur (LLA).
- ❖ Le ligament longitudinal postérieur (LLP).
- ❖ Le ligament jaune (LJ), en contact avec le canal rachidien, c'est le ligament le plus élastique de tous ceux du complexe intervertébral. Il est aussi appelé *ligamentum flavum* dans la littérature et permet l'union des lames vertébrales.
- ❖ Le ligament supra-épineux (LSE), qui couvre les processus épineux.
- ❖ Le ligament interépineux (LIE), qui unit les processus épineux.

3. Les muscles paravertébraux

Plus de trente muscles et tendons jouent un rôle dans la mobilité et la stabilité du rachis. Plusieurs classifications de ces muscles existent, nous ne les détaillerons pas ici. Il est cependant fondamental de noter que l'ensemble des muscles et notamment les muscles antagonistes au mouvement, sont capitaux et permettent la cohésion et le comportement global de l'ensemble de notre colonne vertébrale, [48].

4. Le système nerveux

A chaque niveau vertébral des nerfs spinaux traversent le canal vertébral et émergent de la moelle épinière à travers les foramens. La moelle est donc protégée par les vertèbres

et le canal central que ses foramens forment. Mais la moelle est également protégée par ce qu'on appelle le sac dural, la gaine membranaire la protégeant. La moelle s'arrête au niveau du premier segment vertébral lombaire (L1-L2) et se termine par un ensemble de nerfs qui poursuit sa course à travers les jambes et le périnée. L'ensemble des nerfs spinaux émergents de la moelle épinière lombaire forment ce que l'on appelle la queue de cheval. Le rachis permet donc la protection du système nerveux, système véhiculant les informations motrices, sensorielles et donc la coordination de l'ensemble des muscles et organes qui composent notre corps. La bonne santé de l'ensemble des éléments structurants le rachis est donc capitale car une dégénérescence jeune comme aggravée peut avoir des impacts neurologiques graves mais également handicapants sur le plan de la mobilité globale d'un individu.

D. Anatomie fonctionnelle

1. Les courbures sagittales

Les courbures sagittales ont pour rôle la répartition homogène des contraintes qui sont appliquées au rachis cela en permettant une posture efficiente, nécessitant le minimum d'énergie. Elles permettent également une résistance accrue aux contraintes appliquées. Euler définit d'ailleurs dans une de ses lois, appliquée au phénomène physique de flambement, que la résistance d'une colonne est fonction de son nombre de courbures. Ainsi, une colonne entièrement droite serait moins résistante qu'une colonne dotée d'une ou plusieurs courbures. Euler définit dans ses travaux la formule suivante : Résistance = (nombre de courbure) ² + 1, [49]. Cependant cette formule, ne pourrait s'appliquer à la physiologie et biomécanique articulaire. Elle est pourtant reprise telle qu'elle depuis un siècle, [50].

Ces courbures ne sont pas acquises à la naissance mais continuent de se développer au cours de notre croissance. Un nouveau-né voit sa colonne vertébrale uniquement composée de courbures dites primaires, acquises durant la période fœtale. Ces courbures sont les courbures thoraciques et sacrales. Ces courbures sont dites en cyphose car elles sont perçues dans le plan sagittal comme étant concaves vers l'avant. Ce n'est qu'au cours du développement que commencent à se former les courbures cervicales et lombaires dites secondaires, elles ne sont cependant pas distinguables instantanément. Elles ne deviennent évidentes qu'à partir de la petite enfance, période allant de 0 à 6 ans. Ces

courbures sont quant à elles dites en lordose car elles sont concaves vers l'arrière. Ces tracés de la colonne se manifestent au niveau cervical dès lors que l'enfant commence à tenir la tête droite et au niveau lombaire dès lors qu'il commence à marcher mais sont principalement dues à des différences d'épaisseur entre les parties antérieure et postérieure des disques, [51].

Si les courbures participent à la solidité et à la mobilité de la colonne vertébrale, au-delà d'une fourchette de valeurs, leur exagération est fragilisant voire pathologique.

Les angulations et courbures naturelles des sujets sains sont donc importantes et fondent la base de l'équilibre sagittal si important à notre posture, nos mouvements. Ces courbures ne sont cependant pas seules à assurer notre équilibre sagittal, les paramètres pelviens jouent également un rôle majeur dans la tenue de notre posture.

2. L'équilibre sagittal

Le maintien de la position érigée est permis grâce aux courbures naturelles décrites précédemment ainsi qu'à l'équilibre spino-pelvien spécifique à chaque individu. La marche bipède caractérisant le genre humain est quant à elle permise grâce à une courbure propre à l'Homme : la lordose lombaire. Le maintien de la posture repose sur l'association de ces deux paramètres et se doit d'être le plus économique possible en termes de dépenses d'énergie, elle doit être ergonomique. Afin qu'elle le soit, les paramètres rachidiens et pelviens doivent s'équilibrer ceci afin de façonner ce qu'on appelle : l'équilibre sagittal, [52].

3. Les paramètres pelviens

Le paramètre clé permettant l'analyse de cet équilibre est l'angulation définie par l'incidence pelvienne. Le pelvis, étant le socle sur lequel repose notre colonne vertébrale, cet angle est fondamental et influe sur notre alignement postural global. Cet angle anatomique, propre à chaque individu, est figé une fois la croissance achevée. Il peut être obtenu via des mesures directes ou via l'addition de deux autres paramètres angulaires : la version pelvienne et la pente sacrée, [52].

Ces trois angles, introduits par Mme Duval-Beaupère définissent les paramètres pelviens et permettent la caractérisation de la position du bassin dans le plan sagittal, [48] :

- L'incidence pelvienne (PI) est l'angle que forme la droite reliant le centre des têtes fémorales au milieu du plateau supérieur de S1 avec la perpendiculaire au plateau supérieur de S1.

- La version pelvienne (PT) est l'angle que forme la droite reliant le centre des têtes fémorales au milieu du plateau supérieur de S1 avec la verticale.

- La pente sacrée (SS) est l'angle que forme le plateau supérieur de S1 avec l'horizontale.

Ces paramètres sont géométriquement reliés par l'équation suivante : $PI = PT + SS$.

Lorsque la dégénérescence physiologique se manifeste, l'ensemble des paramètres rachidiens et pelviens peuvent être impactés et des systèmes naturels de compensation se mettent en place afin de préserver cet équilibre.

4. Les types de dos

La forte interaction entre les paramètres rachidiens et pelviens a amené M. Pierre Roussouly, [52], à travailler une classification largement répandue aujourd'hui dans le monde orthopédique. Ce travail présente quatre types de courbures spinales différentes en fonction de l'amplitude de l'incidence spinale.

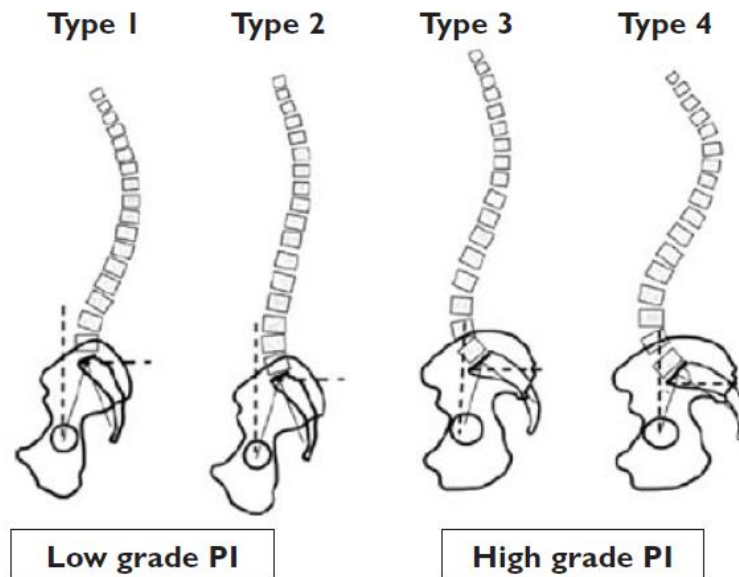


Image 7 - Les types de dos, [52]

Le type le plus largement répandu dans la population asymptomatique est le type 3, avec une incidence pelvienne plus élevée que les deux premiers types. Il existe cependant un dernier type, avec des courbures sagittales et une incidence pelvienne encore plus

marquée. Chacun de ces types de dos aura des prédispositions différentes à certains troubles dégénératifs de la colonne.

Cette classification est importante et M. Roussouly souligne qu'avant de procéder à quelque intervention chirurgicale, l'analyse de l'alignement postural sagittal est absolument nécessaire et qu'un paramètre clé comme l'incidence pelvienne est le seul permettant d'espérer déduire l'organisation rachidienne de base d'un patient. De ces informations, le chirurgien peut en retirer la meilleure stratégie possible pour restaurer au mieux l'état fonctionnel de base de son patient.

5. La mobilité rachidienne

La mobilité globale du rachis peut être décomposée en une somme de mouvements entre les différentes vertèbres, pour cette raison, on retrouve souvent dans la littérature le terme de mobilité segmentaire. Cette somme de mouvements est différente en fonction de l'action réalisée, maintien de la station érigée, ramassage d'un objet au sol, regarder derrière soi, etc.

Le mouvement est contrôlé et permis grâce à la combinaison des actions et caractéristiques des éléments constitutifs de la colonne vertébrale décrits dans la partie anatomique descriptive présentée plus tôt. Le DIV limite peu la mobilité du segment vertébral en dehors du mouvement de compression, quand d'autres éléments comme les facettes articulaires et le système ligamentaire sont eux antagonistes au mouvement et permettent de le contrôler. Comme décrit dans la section précédente, les facettes jouent à la fois le rôle de butée et de guide, d'où leur géométrie différente en fonction de la zone rachidienne dans laquelle on se place. Le système ligamentaire lui agira plus comme un limiteur de mouvement, [48].

Voici quels sont les mouvements permis par la colonne vertébrale (**Image 7**) :

- Le mouvement de flexion-extension, permettant de se pencher d'avant en arrière ;
- Le mouvement d'inflexion latérale, permettant de s'incliner de droite à gauche ;
- La rotation axiale, permettant de réaliser une torsion vers la droite ou vers la gauche.

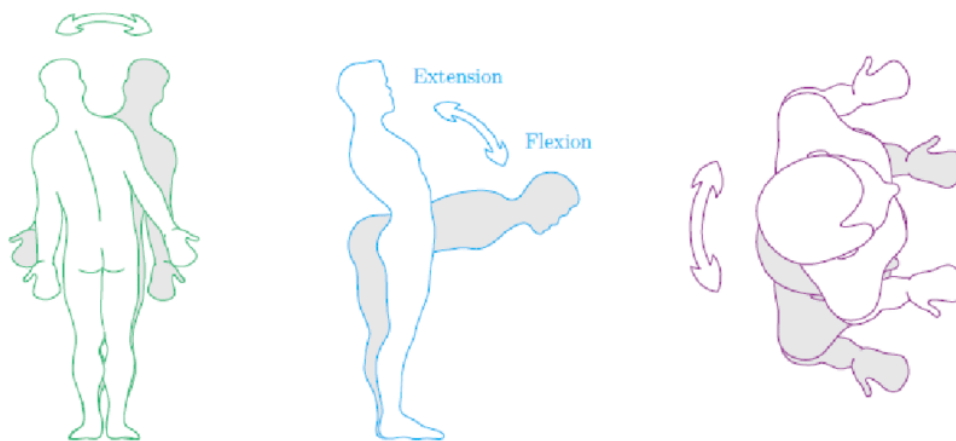


Image 8 - Mouvements rachidiens, [48]

a. Notion de Range of Motion (ROM)

Le terme de « Range of Motion » est très largement repris dans la littérature scientifique comportant sur l'étude du comportement biomécanique du rachis. Signifiant amplitude de mouvement en français, ce terme décrit l'amplitude de mouvement maximale possible dans les limites physiologiques. Ainsi, une colonne vertébrale saine, aurait théoriquement une Range of Motion de 100%. Ce paramètre peut être étudié directement sur des spécimens lors d'essais biomécaniques dans des positions ou mouvements donnés. Pour ce faire, le sacrum est figé et un mouvement pur est appliqué à la vertèbre supérieure dans les 3 axes de travail et permet d'obtenir la ROM en degrés d'un sujet. Si le test est réalisé sur plusieurs sujets sains, il permet d'obtenir des valeurs Baseline et l'édition d'un modèle mathématique informatique qui permettra d'étudier et de comparer la mobilité d'autres segments, instrumentés avec un dispositif médical (DM) particulier ou simplement dégénérés. C'est ainsi que sont réalisés les études biomécaniques au niveau vertébral.

C'est ainsi que des graphiques comme le graphique ci-dessous voient le jour. Celui-ci est issu d'un travail de Champain en 2007, [53]. Il reprend les résultats de différentes études biomécaniques disponibles dans la littérature et confronte les valeurs d'amplitude de mouvement définies (en degrés) sur le mouvement de flexion – extension en fonction du segment vertébral.

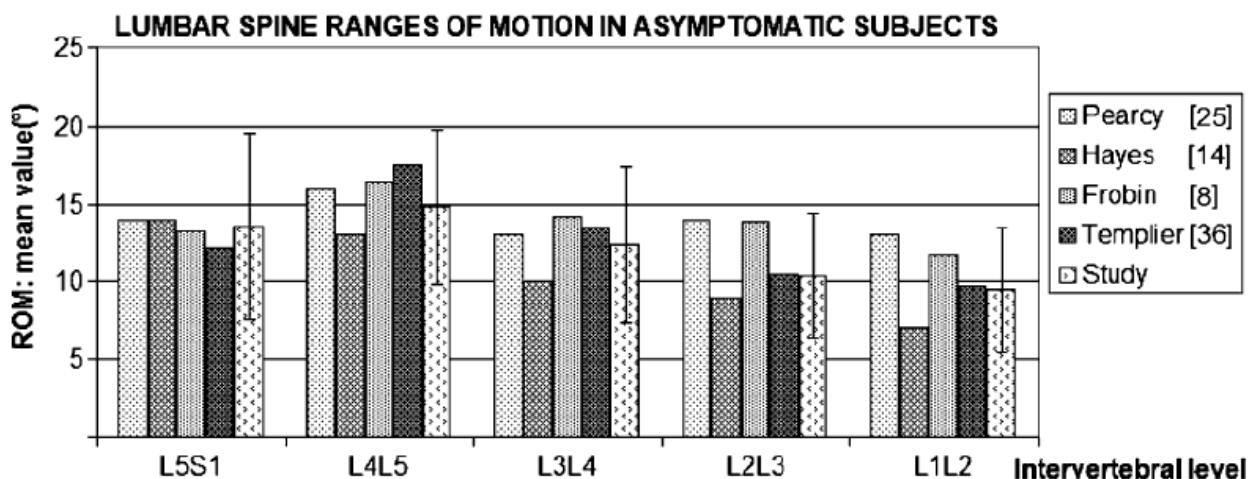


Image 9 - Amplitude de mouvement du rachis lombaire chez des sujets asymptomatiques, [53]

E. La biomécanique du rachis lombaire

La mobilité rachidienne est un phénomène complexe qui met en relation toutes les unités fonctionnelles et notions présentées dans les sections abordées précédemment. Pour mieux la comprendre, de nombreuses études biomécaniques rachidiennes ont été effectuées et sont toujours performées à ce jour. Cela a permis la compréhension du mouvement dans sa globalité et est devenu aujourd'hui un enjeu majeur dans le développement de dispositifs médicaux destinés à suppléer le rachis dans certaines de ses fonctions.

Il est ressorti d'études des années 1980 plusieurs éléments biomécaniques majeurs dans la compréhension du comportement des segments vertébraux face aux charges qu'ils subissent en permanence. Ces charges sont différentes en fonction du mouvement et de la position associée mais toujours réparties sur les trois mêmes points : le corps vertébral et les 2 facettes. Ces 3 points forment un trépied induisant une répartition intelligente du poids et une stabilité durant le mouvement. On parle du trépied ostéoarticulaire de Louis.

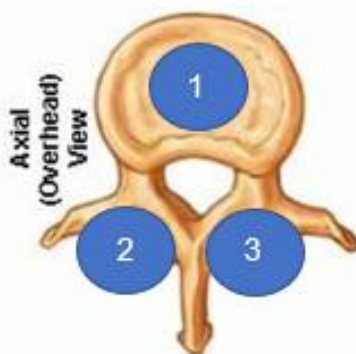


Image 10 – Répartition des charges supportées par le rachis

Lorsque le patient est en position debout, le segment lombaire subi globalement une force de 400N équivalente à une charge d'environ 40 kg répartie antérieurement et postérieurement (facteur 10 entre Newton et kg). Dans la worst case position, la charge subie peut monter à 100 kg ou plus soit au moins 1000N, [54], [55], [56], [57], [58].

Dans un rachis sain, la répartition des charges est la suivante : 92% de charge sur la partie antérieure contre 8% sur la partie postérieure. En position debout, 368N des 400N appliqués à l'ensemble du rachis sont appliqués sur la partie antérieure de la colonne quand 32N seulement sont appliqués à la partie postérieure. Le même calcul peut être fait avec les 1000N de la worst case position, [54], [55], [56], [57], [58].

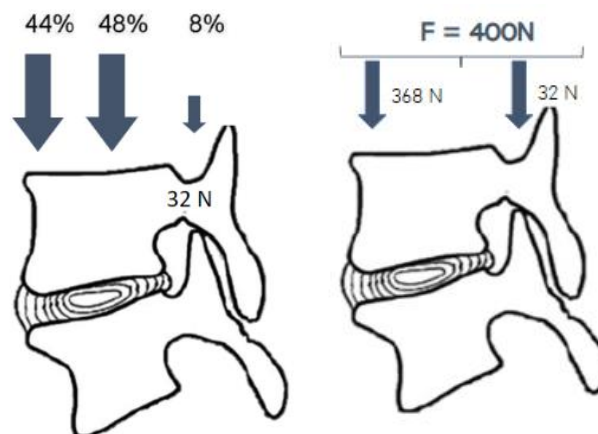


Image 11 - Force appliquée au rachis sain en position debout

Cependant cet équilibre de répartition des charges est rompu dès lors que le disque est dégénéré et environ 40% de la charge totale subie par le rachis s'applique à la partie postérieure. Partie qui n'en portait que 8% dans un rachis sain, [54], [55], [56], [57], [58].

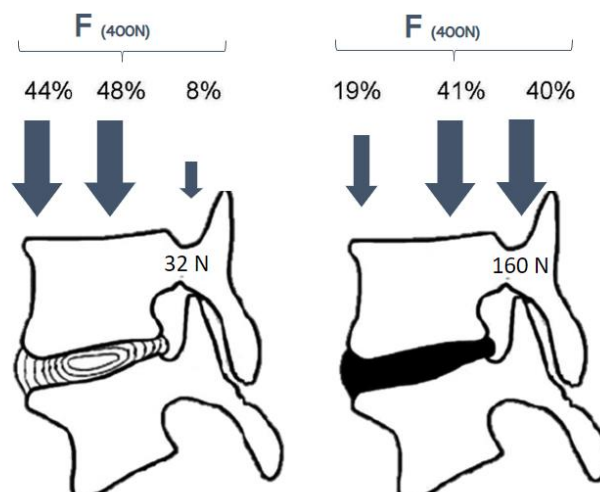


Image 12 - Forces appliquées au rachis sain vs rachis dégénéré en position debout

Aujourd'hui les études biomécaniques sont toujours très largement menées afin de caractériser ou de comparer les dispositifs médicaux destinés à être implantés au niveau de la colonne vertébrale. Des protocoles cliniques et des montages normés existent pour effectuer ces tests. Ils sont généralement réalisés sur plusieurs spécimens, instrumentés avec différents dispositifs. Les mesures des paramètres d'intérêt sont lancées et leurs moyennes sont récupérées afin de modéliser un modèle permettant des simulations sur des logiciels informatiques de pointe. Des graphiques en sont ensuite ressortis et permettent l'interprétation des effets de chacun des dispositifs étudiés par rapport à un segment sain et/ou dégénéré dans un contexte d'étude spécifique.

F. Dégénérescence et pathologies rachidiennes lombaires

Dans le cadre de ce mémoire, nous nous concentrerons uniquement aux cas des pathologies lombaires, car c'est dans ce scope que peut être utilisée la technique chirurgicale qu'est la stabilisation dynamique, chirurgie qui sera présentée dans la quatrième et dernière partie de cette revue de la littérature. Différentes catégories de pathologies peuvent affecter le rachis lombaire, [48] :

- ❖ Les maladies du métabolisme osseux, comme l'ostéoporose ;
- ❖ Les infections ;
- ❖ Les tumeurs ;
- ❖ Les déformations, comme la scoliose par exemple ;
- ❖ Les traumatismes, dont les fractures et tassements de vertèbres ;
- ❖ Les pathologies dégénératives.

La dernière catégorie citée a toute son importance car chaque individu quel qu'il soit est concerné par le vieillissement naturel et donc par la dégénérescence discale.

1. Dégénérescence discale

a. Mécanisme

Présenté précédemment, le disque intervertébral assure à la fois la mobilité du rachis et l'homogénéité de la répartition des contraintes mécaniques subies par les vertèbres. Le DIV a une structure hétérogène complexe qui lui confère des propriétés hydrostatiques. Cela est dû au nucleus pulposus qui grâce aux protéoglycanes qui le composent vient fixer l'eau en son sein, d'où le caractère hydraté du DIV. Cependant, il s'avère que les protéoglycanes

qui composent le disque diminuent au fil du vieillissement naturel. Ce faisant, la teneur en eau diminue également tout au long de la vie. Ce processus dégénératif peut être plus ou moins rapide chez certains sujets et les facteurs responsables sont multiples. La dégénérescence discale est inévitable et programmée dès lors que, bien que le disque fût vascularisé à la naissance, il devient avasculaire à l'âge adulte. Etant nourri par le processus de pompe discale, à partir des plateaux vertébraux et de la partie périphérique de l'annulus, l'altération du cartilage résulte en une diminution de la nutrition cellulaire du DIV. Le processus de dégénérescence est un vrai problème car initialement, le disque fonctionne de sorte que le nucleus pulposus subisse des forces compressives et l'annulus fibrosus des forces en tension. Or, la dégénérescence discale, caractérisée par la déshydratation du disque, peut déformer le nucleus et désorganiser l'annulus. De là, des fissures du nucleus voire des déchirures de l'annulus peuvent se produire au niveau du rachis lombaire. Cela diminue fortement la fonction d'amortisseur que joue le disque et les contraintes subies par les corps vertébraux augmentent en intensité. L'annulus subit alors des forces non plus en tension mais en compression. Cette dégénérescence occasionne la survenue de douleurs, appelée lombalgie et de pathologies du rachis lombaire dont la plus fréquente est la hernie discale, [59].

b. Classification de Pfirrmann

La dégénérescence discale peut être évaluée par visualisation du disque sur des images IRM. Plus il apparaît blanc à l'image, plus le disque est hydraté, plus il apparaît noir, moins

	Grade	Apparence du nucléus	Distinction Annulus / Nucléus	Intensité du signal	Hauteur discale
Dégénérescence	I	Homogène, blanc et brillant	Nette	Hyper-intense (équivalent au fluide cérébro-spinal)	Normale
	II	Hétérogène avec d'éventuelles bandes horizontales	Nette	Hyper-intense (équivalent au fluide cérébro-spinal)	Normale
	III	Hétérogène et gris	Floue	Intermédiaire	Normale ou peu diminuée
	IV	Hétérogène et gris, voire noir	Impossible	Intermédiaire voire peu hypo-intense	Normale ou modérément diminuée
	V	Hétérogène et noir	Impossible	Hypo-intense	Effondrée

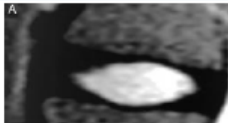
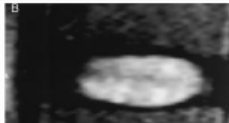

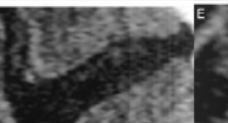







Image 13 - Classification de Pfirrmann, [48]

il est riche en eau et plus il est dégénéré. 5 classes d'observation composent ce système d'évaluation de renommée appelé classification de Pfirrmann.

D'autres systèmes de classification de la dégénérescence connu existent, la classification MODIC en IRM ou encore la classification UCLA pour les radiographies.

c. Conséquences de la dégénérescence discale

Le processus de dégénérescence discale, résulte donc en une chute de la pression osmotique ayant pour conséquence la dégradation de la fonction d'amortissement du disque, mais aussi une perte de hauteur discale, induisant le bombement du disque sous les forces subies, ce qui occasionne bien sûr des hernies, mais impacte la globalité du système complexe que forme le rachis lombaire. Ainsi, d'autres troubles peuvent apparaître, des arthropathies facettaires liées au déséquilibre des charges induit, une réduction du canal rachidien appelée sténose lombaire, et bien d'autres pathologies encore, [48].

La mobilité en est impactée, des études montrent qu'aux premiers stades de dégénérescence, une instabilité segmentaire se produit, faisant que l'amplitude du mouvement (ROM) possible augmente anormalement et ce jusqu'à 20%. Cependant, plus on augmente dans les stades de dégénérescence, plus elle diminue et devient handicapante, [48, 60].

2. Principales pathologies rachidiennes

Au cœur de cette section, les principales pathologies rachidiennes seront présentées. Les différentes sous-sections qui viendront alimenter ne représenteront donc pas une « liste » exhaustive de l'existant. Les pathologies citées pourront toutes être d'origine dégénérative et donc résulter de la cascade dégénérative qui découle du mécanisme dégénératif présenté ci-dessus ou trouver leurs origines à travers des malformations congénitales, des traumatismes, des déformations idiopathiques ou d'autres origines encore.

a. Hernie discale lombaire

La hernie discale est définie comme la compression d'une racine nerveuse à partir d'une saillie du DIV. A cause des mécanismes dégénératifs présentés plus tôt et de la répétition des contraintes appliqués au rachis, le disque peut se déformer, fissurer voire rompre

laissant son noyau sortir de l'enveloppe que forme l'annulus et viens former une saillie qu'on appelle hernie. La douleur ressentie ensuite n'est pas liée au disque lui-même mais à la compression d'un nerf environnant qui se retrouve coincé. La pression exercée sur ce nerf déclenche une réaction inflammatoire à l'origine de la douleur. Cette pathologie est très fréquente sur les segments L4-L5 et L5-S1 et à l'origine de nombreuses pathologies que sont les cruralgies, sciatiques, ou même certaines sténoses. Elle concerne plus généralement les hommes entre 35 et 55 ans, à cause du vieillissement naturel qui trace son chemin à partir de 40 ans. 95% des patients guérissent sans intervention chirurgicale dans un délai d'un an, [61].

b. Sténose lombaire

La sténose lombaire consiste en un rétrécissement du canal rachidien. Il peut être constitutionnel, c'est-à-dire qu'il n'a pas été suffisamment développé au cours de la croissance, ou dégénératif. La sténose survient lorsque quelque chose rétrécit le canal. Les causes sont multiples : une croissance osseuse excessive, les hernies discales, l'épaississement des ligaments, un spondylolisthésis lombaire, un kyste articulaire, une tumeur ou encore une fracture de la colonne, [41].

c. Spondylolisthésis

Cette pathologie est définie comme étant le glissement vers l'avant de la vertèbre du dessus par rapport à la vertèbre du dessous. La vertèbre du dessus peut bouger vers l'avant, vers l'arrière ou encore sur le côté. Elle peut être d'origine dégénérative ou congénitale, isthmique, traumatique ou peut être la conséquence d'un acte médical. Son nom vient du grec *spondylo* qui signifie vertèbre et d'*olisthésis* signifiant déplacement, [41, 48].

d. Arthropathies facettaires

Le syndrome facettaire correspond à l'inflammation d'une ou de plusieurs articulations facettaires des vertèbres, les 2 facettes articulaires supérieures s'articulant avec les 2 facettes inférieures, une ou plusieurs peuvent sous l'influence de divers paramètres, devenir douloureuses sous l'inflammation provoquée le plus souvent par des contraintes subies trop intenses et anormales liées à la perte de hauteur discale engendrée par la dégénérescence du DIV, [48, 62].

e. Déformations rachidiennes

Les déformations rachidiennes sont définies comme étant une modification structurelle de l'alignement normal du rachis, résultant d'une variation de plus de 10° par rapport aux courbatures physiologiques normales. Ces courbures anormales provoquent un déséquilibre sagittal et surviennent généralement durant l'enfance et s'accroissent avec la croissance. Trois grandes déformités principales se dégagent : la scoliose, la cyphose et la lordose, [41, 63].

f. Notion de « Low Back Pain » ou lombalgie

Le mal de dos et plus particulièrement la lombalgie touchent une grande majorité d'individus dans le monde. Souvent qualifiée de « mal du siècle », elle est d'ailleurs devenue un des problèmes de santé publique les plus importants du fait de l'invalidité qu'elle peut provoquer et des coûts associés à sa prise en charge [64]. Avec une prévalence vie-entière estimée à environ 84% [65, 66], le traitement de cette pathologie atteint des sommes astronomiques notamment aux Etats-Unis, où les coûts associés représentent approximativement 100 milliards de dollars chaque année, [67], et 1 milliard d'euros pour la sécurité sociale en France, [68]. Heureusement, dans la plupart des cas, l'évolution clinique est bénigne et 95 % des personnes atteintes se rétablissent dans les quelques mois suivant l'apparition de leur lombalgie, [69].

g. Traitements associés

Certaines, en revanche, ne se rétablissent pas et développent une lombalgie chronique, première cause d'années vécues avec un handicap dans les pays développés et en développement. Plusieurs études montrent d'ailleurs le lourd impact psychologique que peuvent engendrer ces pathologies, [64, 70]. L'évolution de ce trouble étant favorable dans la majorité des cas, les patients subissant des actes chirurgicaux représentent une minorité d'individus. En effet, selon la littérature, approximativement 2,75 patients sur 1000 seraient sujets à une hospitalisation liée à des douleurs lombaires chroniques, [71]. La plupart des patients sont donc traités via des traitements conservateurs comme les injections de stéroïdes par exemple, ou encore par le biais de la kinésithérapie.

G. Conclusion partielle

Le rachis est une structure complexe mais capitale. Il assure de nombreux rôles structurales, mécaniques et neurologiques permettant à la fois la protection des structures nerveuses, la mobilité humaine ou encore le maintien de la station érigée. Malheureusement, dans le cadre du vieillissement naturel, des processus dégénératifs se produisent et impactent la biomécanique naturelle faisant que des lombalgies ou d'autres maladies dégénératives surviennent et provoquent douleurs et perte de mobilité. Ce ne sont pas pour autant uniquement les processus de dégénérescence qui sont à l'origine des pathologies rachidiennes. Effectivement, ces pathologies peuvent être d'origines congénitales, traumatiques, iatrogènes ou idiopathiques. Dans la plupart des cas heureusement, les lombalgies sont bénignes et se soignent seules, après traitements conservateurs, c'est-à-dire après médication, infiltrations ou kinésithérapie. Cependant pour certaines, la chirurgie devient la seule option et le seul espoir après échec des traitements conservateurs ou en cas d'urgence.

IV. Chirurgie rachidienne

A. Contexte

Ce n'est qu'à partir du moment où ces traitements se révèlent inefficaces que la chirurgie rachidienne peut être une solution envisagée. Cette chirurgie est risquée, le taux de complications est compris entre 5 et 50% en fonction des interventions. Le chiffre croît plus la procédure est invasive, [72]. Lorsque le recours à la chirurgie devient nécessaire, un large éventail d'actes chirurgicaux est à disposition du chirurgien pour soulager le patient de ses symptômes. Il peut alors choisir d'intervenir via des actes dits de décompression ou de suppléer le rachis dans ses fonctions en utilisant un implant.

L'implant standard est l'implant de fusion. Il a comme objectif final l'immobilisation du segment vertébral à l'origine de l'apparition de la pathologie et de la douleur. Les résultats cliniques de ces implants sont globalement satisfaisants mais des cas de complications subsistent avec comme complication principale l'apparition de troubles localisés au niveau des segments adjacents.

C'est dans ce contexte que, dans les années 1980, les implants dits de stabilisation dynamique ont été pensés. Ils ont pour objectif de reprendre en partie les charges

appliquées au segment vertébral pour soulager les symptômes et maintenir l'équilibre sagittal du rachis. Tout cela en préservant au maximum la mobilité du patient. Bien qu'ils soient pertinents sur le papier et qu'un réel bénéfice en termes de mobilité soit reporté dans un grand nombre d'études, cette chirurgie reste peu pratiquée.

Or, dans certaines des études disponibles dans la littérature, des chercheurs et chirurgiens s'accordent à dire que la stabilisation dynamique pourrait créer un tournant dans le traitement des pathologies lombaires. En effet, du fait de sa faculté à retarder voire stopper la dégénérescence à l'origine de la pathologie, ce type de chirurgie offre un sursis au patient. Effectivement, la fusion pourrait être retardée. Le traitement de stabilisation dynamique, utilisé dans les cas où il est indiqué et réalisé aux stades de dégénérescence les moins avancés, permettrait de retarder voire d'éviter la perte de mobilité segmentaire totale engendrée par la fusion. La philosophie de cette approche est pertinente dans le sens où elle place la mobilité du patient au centre de sa réflexion et offre une solution non négligeable avant la fusion.

B. Tendances

Depuis maintenant un peu plus de 30 ans, la montée en flèche des techniques de chirurgie mini-invasive a révolutionné la pratique chirurgicale. Se pratiquant à travers de petites incisions permettant l'introduction d'une caméra et d'instruments adaptés, la chirurgie mini-invasive représente un intérêt chirurgical fort dans le monde de la chirurgie. Il en est évidemment de même en chirurgie rachidienne. Cette approche a le bénéfice de limiter les traumatismes, les saignements, les dissections et est largement bénéfique pour le patient. Effectivement, que ce soit en termes de réduction de douleur, de la morbidité, d'augmentation de la qualité de vie ou de rapidité du retour à l'activité post-opératoire, la chirurgie mini-invasive est très pertinente et cela « tout en respectant les principes fondamentaux de la chirurgie « classique » », [73]. Elle constitue donc une tendance majeure dans l'univers chirurgical lié à la colonne vertébrale et son développement a été permis par l'innovation de dispositifs chirurgicaux compatibles avec ces techniques et d'une instrumentation particulière. Les progrès réalisés en radiologie interventionnelle couplés aux principes de chirurgie mini-invasive et d'endoscopie, ont permis et permettent encore aujourd'hui le développement et l'élargissement de ce type de chirurgie à d'autres indications.

C. Voies d'abords

La voie d'abord postérieure reste encore aujourd'hui la voie d'abord de prédilection pour le traitement chirurgical des pathologies du rachis lombaire. Cependant, il est possible aujourd'hui, grâce aux nombreux progrès réalisés dans le domaine, d'aborder le rachis lombaire par d'autres voies et notamment en passant par l'avant ou par le côté. Il est alors devenu capital pour tout chirurgien du rachis de maîtriser l'ensemble des nouvelles techniques ayant émergé cela afin de traiter leurs patients de manière individualisée et d'apporter à chaque cas une réponse chirurgicale adaptée, [74].

D. Evaluation des résultats

L'évaluation clinique de ces chirurgies est en grande partie réalisée via la collecte de différents paramètres tout au long de la prise en charge du patient, c'est-à-dire à la fois avant l'intervention mais également post-opératoirement. Ces critères sont choisis en fonction du type de chirurgie réalisée, du bénéfice qu'elle est censée apporter mais également des risques de complication liés à la chirurgie et des objectifs de l'étude.

Généralement, les données recueillies pour l'évaluation clinique sont, [48] :

- Les données générales du patient, c'est-à-dire son âge, son poids, sa taille, ses antécédents médicaux, etc.
- Les données médicales en termes de diagnostic, de traitement suivi, de douleurs, de limitations fonctionnelles mais aussi en termes de données liées à l'opération, c'est-à-dire la durée de l'opération, les pertes sanguines et complications potentielles, données qui reviennent de manière itérative dans la majeure partie des études.
- Les données liées à la qualité de vie estimée du patient, très importante dans le contexte de chirurgies liées aux douleurs lombaires, car l'essence même de la chirurgie est de libérer les patients de la douleur ressentie et de leur potentielles incapacités. L'évaluation de ces paramètres consiste la plupart du temps en la réalisation de tests et de questionnaires générant des scores. L'ODI et le VAS sont deux des systèmes d'évaluation les plus répandus dans les études cliniques présentes dans la littérature. Ils permettent d'évaluer et de comparer les degrés d'invalidité, les niveaux de vie ou encore les niveaux de douleurs des patients avant et après l'intervention chirurgicale, à des intervalles de temps réguliers et définis au préalable.

Ces tests font partie d'un protocole destiné à réduire les biais d'observation mais permettent surtout la comparaison de données issues d'un patient à celles d'un autre et ce à différents moments de l'étude. C'est pourquoi de nombreux questionnaires et scores existent et sont largement répandus dans la littérature scientifique. Bien qu'aucun suivi standardisé n'existe pour les patients traités de lésions dégénératives lombaires par le biais d'interventions chirurgicales, [48], les VAS et ODI techniques les plus souvent reprises, seront présentées dans la section suivante.

1. Oswestry Disability Index (ODI)

Publié en 1980, le gold standard des outils d'évaluation des résultats fonctionnels lombaires qu'est l'Oswestry Disability Index (ODI) est un questionnaire comportant 10 items communiquant des informations sur l'invalidité fonctionnelle ainsi que sur qualité de vie des patients souffrant de lombalgies. Les 10 facteurs présents dans le questionnaire établi prennent en compte : « l'intensité de la douleur, la facilité des soins personnels, le levage, le travail, la position assise, la position debout, le sommeil, la vie sexuelle, la vie sociale et les voyages », [75].

2. Visual Analogue Scale (VAS)

L'échelle de mesure de la douleur appliquée à la colonne se compose de 19 items. Avant l'opération, les patients répondent aux questions en utilisant des échelles analogiques visuelles d'une longueur de 100 mm. Le score est ensuite défini via un système assisté par ordinateur et est compris entre 0 et 100. Le score global qui ressort de ce test est la moyenne des scores tout item confondu. Post-opératoirement, la même opération est répétée cette fois-ci en prenant en compte la diminution de la douleur, [76].

3. Limites

Cependant, il existe des limitations à l'utilisation d'échelle de visualisation de la douleur ou à des questionnaires évaluant le niveau de qualité de vie. En effet, la mesure de la douleur ou du soulagement, comme il peut être fait avec l'échelle VAS par exemple ne donne pas la possibilité d'enregistrer une augmentation de la douleur post-traitement et cela constitue un biais considérable. De plus la fiabilité de l'échelle de mesure peut être remise en question. En effet, la différence entre la douleur initiale et la douleur post-opératoire est évaluée par le patient lui-même. La perception de la douleur fluctuant entre les individus,

ces échelles de mesures ne sont pas sans limites, [77]. Partant du principe que la perception de la douleur n'est pas la même pour tout le monde, ces échelles de mesures ne sont pas sans limites.

E. Aperçu du marché global

Dans un rapport d'étude financière réalisée par Euroland Corporate, [78], on observe sur un des graphiques que l'origine des interventions de la chirurgie du rachis s'effectue dans 60% des cas sur des maladies dégénératives. Les 40% restant regroupent les maladies déformatives, les traumatismes, cancers et infections.

Les grandes déformations de la courbure rachidienne (G) & Origine des interventions de la chirurgie du rachis (D)

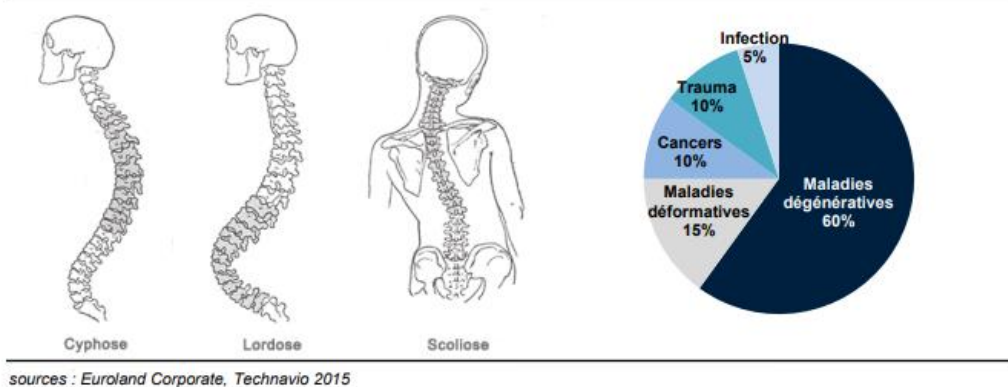


Image 14 - Origine des pathologies rachidiennes nécessitant une intervention chirurgicale (D), [78]

Selon cette répartition, observons désormais, toujours dans le même rapport, datant de 2015, la répartition du marché mondial des implants rachidiens. On constate directement que dans 66% des cas les DM utilisés sont des implants de fusion de fixation

Répartition du marché mondial des DMI pour le rachis en 2015 (G) & Perspectives du marché mondial des implants rachidiens d'ici 2019 - en Mds \$ (D)

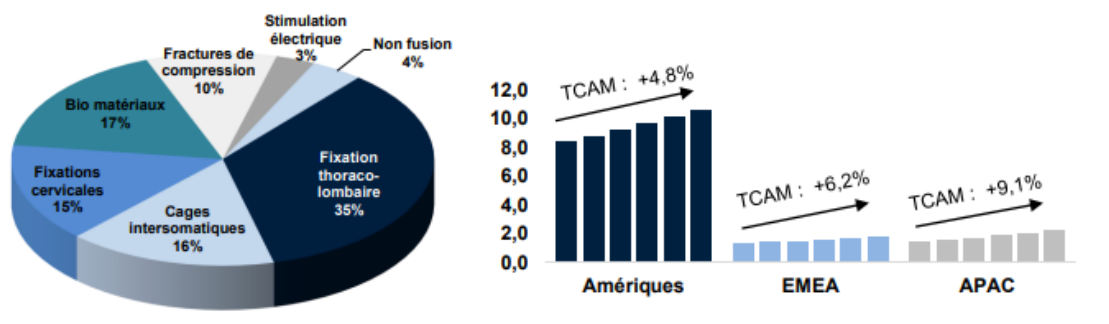


Image 15 - Répartition du marché mondial des implants rachidiens, 2015, (G), [78]

thoracolombaire, cervicales ou des cages intersomatiques. Les implants dits de non-fusion, ne représentent que 4% du marché mondial, [78].

F. Les techniques chirurgicales

1. La chirurgie de décompression

La chirurgie de décompression vertébrale comprend plusieurs procédures ayant pour objectif de soulager une douleur liée à une pression sur la moelle épinière ou à la compression d'une racine nerveuse. Cette technique permet de conserver une mobilité importante et représente dans certain cas une alternative non négligeable à la chirurgie de fusion qui diminue considérablement la mobilité segmentaire du patient. L'acte de décompression peut être réalisé à travers une laminectomie, c'est-à-dire l'ablation d'un bout de la lame, d'une foraminotomie, consistant en l'élargissement du foramen, ou d'autres actes consistant à libérer la zone douloureuse.

2. La chirurgie de fusion

Dans le cadre du traitement des pathologies dégénératives appliquées aux segments lombaires du rachis, l'objectif chirurgical consiste en la libération des structures nerveuses comprimées et en une stabilisation des segments touchés. Le traitement chirurgical phare est l'arthrodèse, également appelée fusion, qui est une technique chirurgicale qui consiste à bloquer l'articulation sur un ou plusieurs segments vertébraux cela en sacrifiant le disque intervertébral qui est presque totalement ablaté pour permettre l'insertion de cage intersomatique lombaire. Cette cage permettra l'accueil d'un greffon osseux d'origine naturelle ou artificielle ayant pour but de stimuler une croissance osseuse et permettre une fusion osseuse entre les vertèbres. Seulement, cette phase prend du temps, entre 6 et 18 mois sont nécessaires pour obtenir une fusion complète, c'est pourquoi des vis et des tiges sont également utilisées, on parle d'arthrodèse instrumentée. Elles permettent de stabiliser l'articulation et donner le temps à la fusion de se réaliser. C'est pourquoi, même après l'opération, la douleur peut persister. Les techniques d'arthrodèses utilisées varient en fonction de la voie d'abord et du matériel utilisé, [79].

a. Voies d'abord

Plusieurs voies d'abord sont possibles pour fusionner un ou plusieurs niveaux vertébraux :

- ❖ Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF)

- ❖ Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)
- ❖ Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF)
- ❖ Oblique Lateral Interbody Fusion (OLIF)
- ❖ Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF)

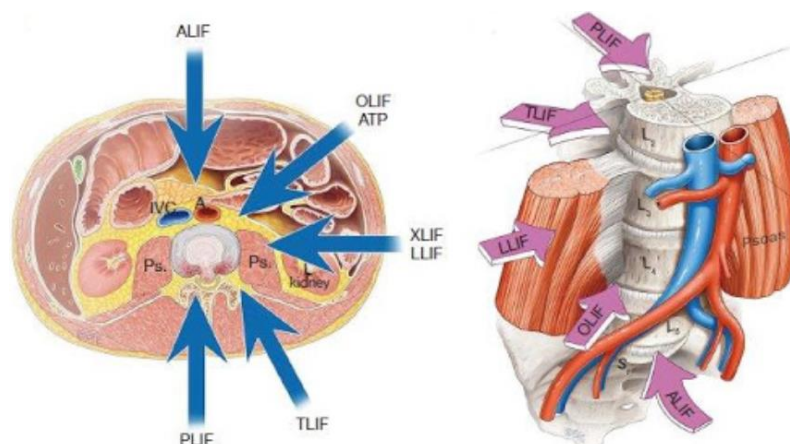


Image 16 - Différentes voies d'abord chirurgicales en chirurgie de fusion, [80]

Les techniques les plus utilisées sont celles d'arthrodèses circonférentielles, en l'occurrence la PLIF, d'abord postérieur, et la TLIF, d'abord transforaminal. Ces techniques ont été facilitées par le progrès réalisé en termes d'instrumentation chirurgicale, [81].

b. Résultats cliniques

L'arthrodèse est la technique chirurgicale la plus utilisée car réputée pour sa stabilité biomécanique ainsi que pour le taux de réussite élevé de l'opération, [82]. Elle est donc l'intervention chirurgicale la plus courante dans le traitement des troubles dégénératifs lombaires, [83]. Selon Makanji *et al*, après récolte des données issues de 8599 patients, extraites de 160 études utilisant diverses techniques d'arthrodèses sur la période 2000-2015, le taux de réussite de l'opération est plus élevé pour les techniques MIS (Mini-Invasive Surgery) que pour les techniques de chirurgies d'arthrodèses ouvertes. Ils précisent cependant que les données reportées doivent être interprétées avec précaution car les chiffres s'avèrent être d'une haute variabilité dans la littérature, [83].

Il en est de même pour les résultats cliniques présentés ici, qui ne reprendront que les cas d'arthrodèses dans des indications de dégénérescence lombaire, ceci afin de coller avec le thème de l'étude de ce mémoire. Mohamad Bydon *et al*, comparent dans leur méta-analyse les résultats de traitement de lombalgies chroniques persistantes via fusion avec des groupes de patients traités sans interventions chirurgicales. Malgré l'amélioration

significative de l'ODI dans les groupes de patients traités via arthrodèses lombaires dans 3 études, les données regroupées n'ont révélé aucune différence significative par rapport au groupe non opéré. Une amélioration globale de 7,39 points de l'ODI post-fusion reste constatée, [84]. Une autre étude publiée par Sharif *et al*, reprennent des études traitant la pathologie dégénérative de sténose lombaire. Cette étude émet des réserves quant au recours à la chirurgie de fusion en s'appuyant sur les résultats présents dans la littérature scientifique. Une revue de la littérature de 2008 à 2019 a été réalisé sur les résultats de la fusion pour le traitement de la sténose lombaire dégénérative. La recherche effectuée a révélé 490 articles parmi lesquelles seulement 3, de niveaux d'évidences élevées, niveau 1 ou 2, ont été sélectionnées. Aucune d'elles n'a réussi à prouver l'avantage clinique de la réalisation d'une arthrodèse dans ces cas précis. La fusion lombaire seule dans le traitement de la sténose reste donc controversée, ses résultats ne sont pas convaincants. Ce problème s'étend aux cas de dégénérescence lombaire mais également aux cas des fractures et de spondylolisthesis isthmique lombaire, [85]. D'autres études, comme celle réalisée par Phillips *et al* remontent une amélioration de la douleur sur l'échelle VAS dos, une amélioration du handicap de 22,2 % via l'ODI après fusion dans le traitement de douleurs lombaires liées à la dégénérescence discale, [86].

c. Complications

❖ Dégénérescence des segments adjacents

L'arthrodèse vertébrale lombaire est une procédure reconnue et largement établie dans le traitement des maladies dégénératives lombaires et celles de spondylolisthesis. Cependant, cette chirurgie, appliquée à un segment du rachis lombaire, ou plusieurs, entraînerait des modifications du fonctionnement biomécanique initial, à la base des complications associées à l'arthrodèse. Plusieurs études expérimentales reprises par Oikonomidis *et al*, [87] identifient un impact de la chirurgie de fusion sur les niveaux adjacents lié au dérèglement de la biomécanique décrit précédemment. Il s'avère que cette chirurgie, qui sacrifie des segments vertébraux, provoque une mobilité accrue et une pression intradiscale augmentée au niveau des segments adjacents aux segments arthrodésés. Un mouvement supplémentaire a également été observé après cette opération au niveau des articulations facettaires des segments adjacents. Toutes ces conséquences biomécaniques liées à l'opération peuvent conduire à une dégénérescence accélérée des

segments vertébraux adjacents voire à une maladie des segments adjacents, appelées respectivement Adjacent Segment Disease (ASD) et Adjacent Segment Degeneration (ASDeg). Ces deux phénomènes sont très souvent associés et identifiés comme une complication ou un effet tardif lié à l'arthrodèse lombaire. Un cercle vicieux est parfois décrit puisque que ces complications engendreraient dans un laps de temps donné, une réopération de ces segments adjacents via arthrodèse. De plus, plus le nombre de niveaux fusionnés augmente, plus la prévalence d'apparition de ces phénomènes augmenterait, [88]. Cependant, Malakoutian *et al*, [87, 89], rapportent dans un article que d'autres études montrent qu'aucun changement n'est observé au niveau des segments crâniens et caudaux après fusion vertébrale. En revanche, il est reconnu que pour certains patients, des changements excessifs dans le comportement biomécanique du rachis peuvent avoir lieu après fusion, entraînant une instabilité. L'ASD est d'ailleurs considérée comme la complication la plus sérieuse, liée à la chirurgie de fusion sur le long-terme. Des études cliniques rapportent une incidence des ASD allant de 3,9% à 41% en utilisant uniquement des critères d'évaluation radiographique, [90].

❖ Screw-loosening et phénomène de halo

D'autres complications existent, notamment liées à des phénomènes mécaniques et de densité osseuse. En effet, lors de la transmission des contraintes de compression axiale au travers des tiges. Dès lors, lorsque les vis pédiculaires ne peuvent pas être fixées correctement aux pédicules, un screw-loosening peut se produire. C'est-à-dire que la vis se descelle de son point de fixation, en l'occurrence, les pédicules des corps vertébraux. Une partie de ces phénomènes de screw-loosening observés ont trouvés leur origine dans l'augmentation du diamètre de la vis pédiculaire et de la conicité des tiges de fusion. Cependant l'incidence des screw-loosening liée à cette cause est relativement faible, [91]. Il s'avère qu'en réalité, le risque de screw-loosening est beaucoup plus important chez les patients âgés dont la densité minérale osseuse est fortement diminuée. En effet, depuis les années 2000, les patients âgés d'au moins 65 ans subissent de plus en plus de fusions vertébrales multi-niveaux. Cependant, cette population âgée présente des comorbidités importantes et notamment celles liées à leur niveau de qualité osseuse. Ce paramètre est capital dans le succès de l'implantation des vis pédiculaires nécessaires à la chirurgie de fusion. Malheureusement, la masse osseuse est connue pour diminuer jusqu'à 50% chez les femmes âgées et 30 % chez les hommes âgés. Cette réduction entraîne *de facto* un

niveau de fixation considérablement réduit des vis pédiculaires, [92]. Ce phénomène peut rapidement évoluer vers une pseudarthrose, en d'autres termes, l'échec de la fusion osseuse, puisque le terme pseudarthrose désigne le manque de consolidation entre deux fragments osseux. Ce phénomène de screw-loosening est visible sur les images médicales car un halo, une bulle se forme autour de la vis et est clairement visible, [91]. On parle de chambre de mobilité.

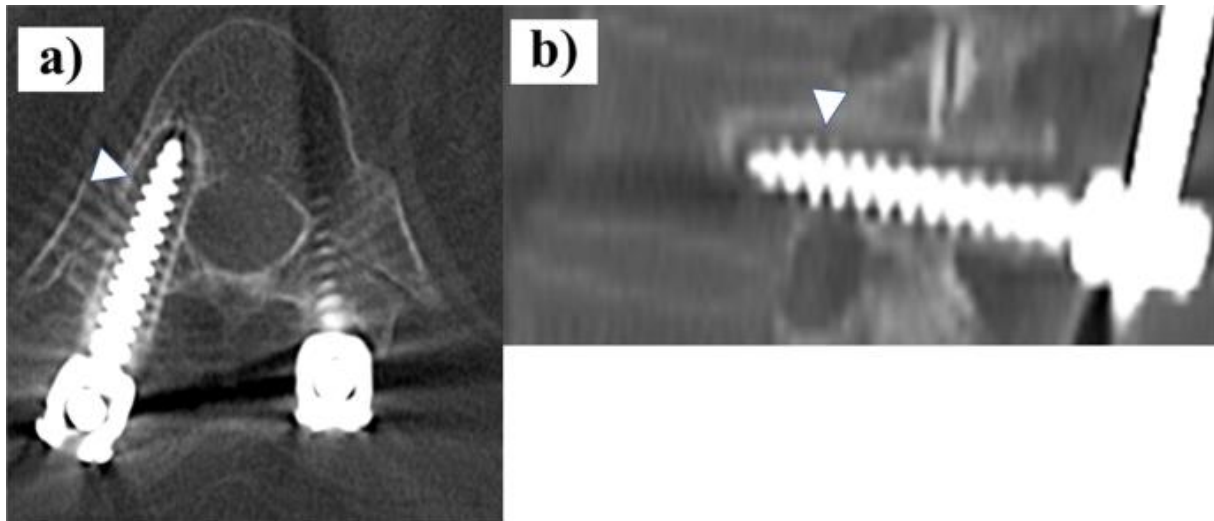


Image 17 - Phénomène de halo autour d'une vis pédiculaire, [92]

❖ Autres complications

D'autres complications existent et sont reportées dans la littérature, en effet des études soulignent que la chirurgie de fusion augmente le risque de traumatisme sévère, de saignement, de destruction postérieure de la colonne, en plus des pseudarthroses, des ASD et de tous les risques liés à l'instrumentation. D'autres complications récemment reportées par Feng *et al* en 2020 sont, [90] : le dysfonctionnement moteur lombaire, la rigidité lombaire et les douleurs lombaires intractables, aussi appelées dans la littérature : Failed Back Surgery Syndrome (FBSS). L'incidence des complications après chirurgie de fusion reportée dans la littérature varie énormément.

d. Taux de reprises chirurgicales

Une étude rétrospective à 15 ans de suivi, réalisée par Maruenda *et al* et publiée en 2016, [93], avait pour objectif d'observer les cas d'ASD et les taux de réintervention chez 73 patients après chirurgie d'arthrodèse lombaire circonférentielle dans le cadre de traitement de pathologies dégénératives lombaires via PLIF instrumentée. Leurs résultats

montrent qu'à 5 ans après opération, 7 patients soit 9,6 % des patients suivis ont subi une réintervention en raison d'ASD symptomatique. Ce chiffre augmente avec l'âge puisqu'à 10 ans, le nombre de patient dans ce cas est monté à 18 soit 24,6 % de la cohorte. À 15 ans, après que neuf patients aient été perdus dans le suivi de l'étude, le chiffre est monté à 24 patients soit 37,5 % du groupe de patients étudiés. Ils montrent que ce taux de reprises, ici uniquement lié aux ASD, dépend fortement du nombre de segments vertébraux fusionnés et de l'âge de la première chirurgie subie.

3. La stabilisation dynamique

Historiquement, les deux solutions chirurgicales destinées au traitement des pathologies rachidiennes étaient la décompression, seule, sans implants ou l'arthrodèse. La combinaison des deux est également une possibilité. Nombreuses sont les indications pour lesquelles les résultats post-opératoires de l'arthrodèse sont très bons : déformations, traumatismes, tumeurs, etc, [94]. Cependant, comme présenté ci-dessus, l'arthrodèse s'est vue assignée via diverses publications des conséquences négatives qu'il est important de prendre en compte afin d'offrir aux patients, les meilleures solutions en fonction de leur pathologie, de leur profil et de leur qualité de vie attendue après la chirurgie. La plus citée étant l'apparition d'ASD dans les années suivant l'opération entraînant réopération des niveaux adjacents au niveau arthrodésé. A ces conséquences négatives s'ajoutent la perte de mobilité au niveau segmentaire, le disque étant sacrifié lors de l'opération, et l'impact sur l'amplitude de mouvement des niveaux adjacents. La stabilisation dynamique s'est donc développée avec comme objectif de contrer les incidences élevées d'ASD assignées à la fusion cela en permettant la préservation du disque, en dehors des cas d'implantation de prothèse discale, et une mobilité segmentaire permettant le mouvement de cette articulation, prévue pour se mouvoir.

a. Classification des implants

Une multitude d'implants se sont développés sur le marché depuis la création de l'approche chirurgicale de stabilisation dynamique. Différentes familles d'implants se distinguent en fonction de leur site d'implantation, de leur mode de fonctionnement et de leur principe biomécanique. Certains dispositifs sont des prothèses discales, d'autres des systèmes de stabilisation interépineux, d'autres sont des systèmes dits de stabilisation

dynamique postérieure. Un scientifique a tenté de classer ces implants. Cette classification sera reprise afin de décrire les principaux types d'implants, [95].



Image 18 - Aperçu de l'existant en termes d'implants dynamiques, [48]

❖ Dispositifs dynamiques antérieurs

A travers cette catégorie, Ozer introduit tous les systèmes relatifs au disque intervertébral, les prothèses discales lombaires et les alternatives de remplacement du nucleus pulposus avec ou sans assistance de cellules cultivées réinjectées. L'indication de pose principale de ces prothèses est une dégénérescence discale sévère nécessitant la résection totale du disque et son remplacement. Il faut cependant que le reste du système vertébral soit fonctionnel à l'étage segmentaire visé pour ne pas compromettre le bon fonctionnement de la prothèse.

❖ Dispositifs dynamiques transpédiculaires postérieurs

Ces dispositifs sont semblables à ceux des systèmes de fusion car ils fonctionnent avec des tiges et des vis pédiculaires comme c'est le cas dans la technique d'arthrodèse. Différentes tiges existent aujourd'hui sur le marché avec différents degrés de rigidité. Sont également compris dans cette catégorie les systèmes de remplacement total des facettes articulaires.

❖ Dispositifs dynamiques interépineux postérieurs

Les dispositifs dynamiques interépineux postérieurs sont des dispositifs de distraction interépineuse qui ne sont pas reliés de façon rigide aux vertèbres puisqu'implantés entre les apophyses épineuses d'un segment vertébral. Leur site d'implantation permet d'éviter le screw-loosening que connaissent d'autres dispositifs mais des complications comme une migration postérieure ou encore la fracture des épineuses chez les patients âgés et/ou ostéoporotiques peuvent survenir. Sengupta reprend Minns et Walsh qui décrivent des entretoises interépineuses qui permettent de décharger le disque intervertébral et de corriger le déséquilibre sagittal. De nombreux dispositifs de cette nature existent sur le marché aujourd'hui, [94].

b. Résultats cliniques

La présentation des résultats cliniques de cette partie a une limite importante. La stabilisation dynamique regroupant plusieurs familles d'implants en son sein, leurs designs, sites d'implantation, action biomécanique peut varier énormément. Afin d'être le plus objectif possible, il aurait au moins fallu comparer chaque famille d'implant à l'arthrodèse. Pour présenter ces résultats cliniques, une méta-analyse publiée par Chunpeng Ren *et al*, [96], est intéressante dans le sens où ils reprennent les résultats de plusieurs études, permettant ainsi de comparer 676 patients ayant reçu des traitements chirurgicaux de stabilisation dynamique comprenant des implantations de prothèses discales, tiges de stabilisation dynamique postérieure, d'interépineux à 594 patients traités via l'arthrodèse. La méta-analyse montre que l'apparition d'ASD, d'ASDeg ainsi que le taux de réopération sont plus élevés dans le groupe traité via la fusion. La prévalence de l'ASDeg (12,2% vs. 33%), de l'ASD (4,6 vs. 13,5%) et le taux de réopération (1% vs. 7,8%) sont significativement plus bas dans le groupe de patients traités avec des systèmes de stabilisation dynamique. Une revue systématique, de Jeffrey C. Wang *et al*, parue en 2012 et à faible niveau d'évidence,

elle, ne parvient pas à montrer une preuve significative de l'augmentation de la prévalence de l'ASD chez le groupe fusionné versus le groupe dynamique bien que la preuve semble plus importante comparé au groupe ayant reçu des prothèses discales, [97]. D'autres études soulignent des résultats très intéressants avec une réduction observée de la pression intradiscale et des charges subies par les facettes. Mais aussi une hauteur discale significativement augmentée avec une réouverture foraminale moyenne augmentée. Chez certains malades, des cas de réhydratation des disques ont même été observés après l'intervention, [98, 99].

c. Complications

La présentation des complications qui suivent ce paragraphe ne constitue en aucun une liste exhaustive des complications possibles après une chirurgie de stabilisation dynamique. D'autres complications peuvent survenir.

❖ Casse de l'implant

Des casses d'implants peuvent survenir après l'opération, cela a été le cas de DM retirés du marché par la suite. Cela a été le cas des systèmes de stabilisation dynamique postérieure S4 Dynamic Rod et du CD Horizon BalanC. Dans une étude publiée en 2019, Oikonomidis montre que sur 45 patients, le BalanC a cassé dans 11% des cas versus 64% des cas sur 11 patients pour le S4, [87].

❖ Screw-loosening

Les dispositifs de stabilisation dynamique postérieurs, utilisant des vis et des tiges, comme les systèmes de fusion, sont également sujets au screw-loosening. C'est le cas du Dynesys, le plus étudié des dispositifs de stabilisation dynamique postérieur, pour lequel le phénomène de screw-loosening est souvent reporté dans la littérature. C'est le cas dans une revue de la littérature publiée par Pham *et al* en 2016 dans laquelle 14 études différentes reportent un phénomène de screw-loosening. Sur 822 patients, le screw-loosening a été observé dans 11,7% des cas. Le taux de fracture des vis pédiculaires lui atteint 1,6%, cela sur une période moyenne de suivi post-opératoire de 30 mois, [100].

❖ ASD

D'autres dispositifs de stabilisation dynamique postérieurs ne parviennent pas à réduire la prévalence de l'ASD*, malgré le fait qu'ils aient été pensés pour. Une controverse existe sur la capacité des dispositifs dynamiques à réellement réduire la fréquence d'apparition des ASD après implantation versus l'arthrodèse. C'est le cas du DSS-HPS, selon une étude d'Angelini *et coll* parue en 2021, 27 patients soit 40,7% des patients traités avec ce système ont connu une progression radiologique de l'ASD. Elle reprend dans sa partie discussion, les résultats d'autres chercheurs qui reportent pour d'autres dispositifs : 29% d'ASD pour le Dynesys, 39% pour l'ISOBAR TTL après deux ans de suivi, **[101]**.

d. Taux de reprises chirurgicales

Une méta-analyse de Pan *et al* compare la prévalence de l'ASD et le taux de réopération entre des groupes traités via stabilisation dynamique versus arthrodèse. Après analyse de 12 études comprenant un total de 1249 patients, le taux de réopération dans le groupe de stabilisation dynamique s'est avéré être significativement plus faible que dans le groupe arthrodésé (1,1% vs. 7,7%) avec un follow-up allant de 2 à 6,4 ans, **[102]**. D'autres études ciblées sur un dispositif spécifique reportent, elles, des taux de réopérations élevés, *Pham et al* **[100]** soulignent un taux de reprises d'11,3% pour le Dynesys sur un total de 822 patients.

G. Conclusion partielle

L'arthrodèse et la stabilisation dynamique représentent, associées ou non à l'acte de décompression, deux possibilités chirurgicales dans le cas du traitement des pathologies lombaires dégénératives. Ces deux techniques ont de bons résultats en fonction des articles présents dans la littérature et donc des indications traitées et des modalités de l'étude. Effectivement, d'une étude à une autre, les résultats d'une même technique peuvent être semblables voire complètement différents. La comparaison entre les deux techniques démontre l'intérêt porté à l'alternative que représente la stabilisation dynamique. Permettant de conserver au maximum la mobilité des segments vertébraux traités, de préserver le disque, capable dans certains cas de stopper la cascade dégénérative discale voire de réhydrater le disque, la stabilisation dynamique a montré dans certaines études d'excellents résultats. Cependant, une controverse existe toujours quant à cette technique, qui ne représente qu'une infime partie du marché mondial de la chirurgie rachidienne lombaire. En

effet, l'origine des ASD souvent imputée à la chirurgie de fusion, est loin de faire consensus, certains démontent même la capacité de la stabilisation dynamique à y remédier. La quantité d'études parues, l'immense famille et diverses spécificités des implants de stabilisation dynamique et leurs principes biomécaniques diverses rend l'analyse dispersée et difficile.

V. Conclusion

La théorie néo-institutionnelle permet de tenter de comprendre la complexité des phénomènes menant à l'acceptation d'une pratique dans un champ donné mais aussi comment, avec le temps, elles peuvent être déstabilisées au point, parfois, d'être remplacées. Plusieurs piliers et critères expliquent le processus complexe qu'est la légitimation d'une pratique et nombreux sont les leviers permettant d'y parvenir. La complexité de ce processus mêlée aux difficultés liées à la spécificité d'un environnement accentue dans certains cas la difficulté initiale. C'est le cas de la spécificité du secteur industriel médical français, secteur porteur, très rémunérateur et créateur d'emploi, où le nombre de DM existant est conséquent et où les difficultés rencontrées sont en majorité liées à la tentative des établissements de santé de concilier progrès avec réalités économiques. Certaines pratiques innovantes éprouvent alors des difficultés à s'imposer d'autant plus quand le processus de changement est lui-même confronté, naturellement, à une résistance plus ou moins forte. On peut alors hypothétiquement avancer que cette résistance est plus intense dans le cadre d'actes chirurgicaux destinés à traiter une structure anatomique complexe comme la colonne vertébrale. Deux techniques chirurgicales se distinguent quant au traitement des pathologies lombaires dégénératives : la chirurgie de fusion, également appelée arthrodèse, qui représente technique la plus pratiquée et la plus détentrice de parts de marché sur le marché mondial et en France, et la stabilisation dynamique. Ces deux techniques reposent sur des philosophies très différentes. En effet, les approches sont considérablement différentes. L'une préserve le mouvement et le maximum de la structure anatomique de base, l'autre inhibe le mouvement et sacrifie le disque intervertébral. L'arthrodèse est cependant la technique la plus pratiquée et cela est indéniable aux vues des chiffres. Cette technique représente $\frac{3}{4}$ des actes chirurgicaux réalisés dans le traitement des pathologies lombaires. Quels phénomènes peuvent expliquer cet écart de pratique flagrant quand une alternative à la perte de mobilité segmentaire existe ? La revue de littérature qui précède permet d'émettre l'hypothèse

suiivante quant aux freins au développement de la technique chirurgicale de stabilisation dynamique lombaire en France : la chirurgie de stabilisation dynamique souffre d'un manque de légitimité évident au sein de son environnement. Il pourrait être expliqué par un manque de preuves qui confronté à la difficile comparaison faite avec une technique installée depuis longue date et solidement ancrée dans les piliers réglementaires, normatifs et culturo-cognitifs qui fondent la TNI, rend son développement difficile.

PARTIE 2 – METHODOLOGIE

Il existe actuellement dans la littérature de nombreuses publications portant sur les pratiques chirurgicales de fusion et de stabilisation dynamique. Cependant, malgré les complications post-opératoires reconnues de l'arthrodèse lombaire, l'essor des implants de stabilisation dynamique et l'intérêt que leur porte certains chirurgiens et autres professionnels de santé, aucune étude ne décrit l'ensemble des facteurs freinant l'utilisation à plus large échelle de dispositifs dynamiques sur le marché français à l'heure actuelle. Nombre d'écrits affirment son potentiel intéressant et l'intérêt qu'une place croissante de ce genre de dispositif aurait.

I. Objet de l'étude

Dans le but d'affirmer ou non l'hypothèse émise à la fin de la revue de la littérature présentée plus tôt, et de répondre à la question qui fait l'essence de ce mémoire, une étude de terrain sera menée. A travers cette investigation, nous tenterons d'apporter des éléments de réponses à la question suivante :

- ❖ Quels sont les freins au développement de la stabilisation dynamique lombaire en France ?

Cette étude débouchera à travers les diverses réponses obtenues sur des pistes et recommandations qui permettront de pouvoir proposer à l'avenir des solutions visant à légitimer davantage la place de la stabilisation dynamique sur le marché de la chirurgie lombaire en France.

II. Choix de la méthodologie

La recherche qualitative est généralement interprétative, elle permet la compréhension de phénomènes donnés à travers des entretiens, témoignages et opinions recueillis. Cette méthode d'étude permet de mesurer des comportements, de récolter des informations clés lorsque l'entretien est bien préparé en amont mais permet surtout la mise en évidence de potentielles corrélations entre différentes variables. Les trois grands types de méthodes qualitatives ayant recours à des entretiens sont :

- ❖ La méthode qualitative basée sur des entretiens directifs.
- ❖ La méthode qualitative basée sur des entretiens semi-directifs (ESD).

❖ La méthode qualitative basée sur des entretiens non directifs.

Entretien dirigé (ou directif)	Entretien semi-dirigé (ou semi-directif)	Entretien libre (ou non directif)
Discours non continu qui suit l'ordre des questions posées	Discours par thèmes dont l'ordre peut être plus ou moins bien déterminé selon la réactivité de l'interviewé	Discours continu
Questions préparées à l'avance et posées dans un ordre bien précis	Quelques points de repère (passages obligés) pour l'interviewer	Aucune question préparée à l'avance
Information partielle et réduite	Information de bonne qualité, orientée vers le but poursuivi	Information de très bonne qualité, mais pas nécessairement pertinente
Information recueillie rapidement ou très rapidement	Information recueillie dans un laps de temps raisonnable	Durée de recueil d'informations non prévisible
Inférence assez faible	Inférence modérée	Inférence exclusivement fonction du mode de recueil

Image 19 – Les différents types d'entretiens, [103]

Le processus de recherche qualitative est particulièrement adapté aux champs d'études du monde de la santé, par exemple pour étudier et explorer les comportements de santé ou de soins, [103]. Il a été choisi pour ce mémoire de suivre la méthode qualitative basée sur des entretiens semi-directifs (ESD). Permettant de « *vérifier des hypothèses et d'illustrer des théories en apportant un réservoir d'opinions et d'anecdotes.* » l'ESD rend possible le recueil de « *témoignages détaillés et individualisés afin de comprendre les logiques qui sous-tendent les pratiques, en provoquant chez les enquêtés la production de réponses à des questions précises* », et permet de « *constituer un corpus de données homogènes rendant possible une étude comparative des entretiens.* ». Au cours de ces entretiens, l'individu interrogé doit pouvoir s'exprimer librement, dans un laps de temps raisonnable, [103, 104].

Dans le cadre de ce mémoire, la méthode qualitative via la réalisation d'ESD a été choisie. Permettant à travers l'expérience et la perception des interviewés de récolter des verbatims, cette méthode a permis de mettre en lumière des freins majeurs. Les entretiens ont tous été réalisés en suivant un guide d'entretien conçu dans le but d'obtenir des éléments de réponses liés à la problématique de départ. Pour ce faire, un guide d'entretien a été établi (**cf. Annexe I**). Cela a permis de structurer l'entretien sans pour autant le limiter à ce qu'il contenait. Il a constitué une aide au recadrage de l'entretien et agit comme un pense-bête parfois, afin d'éviter l'oubli de thèmes de discussions intéressants dans les cas où certains n'étaient pas abordés. Après la réalisation des premiers entretiens, de nouvelles interrogations ont pu se dessiner, faisant apparaître d'autres thèmes intéressants à la discussion.

III. Population étudiée

Dans le cadre de cette étude, il s'est avéré pertinent d'interroger différents professionnels. Pour rester cohérent avec l'approche de la théorie néo-institutionnelle, il est intéressant de considérer une variété d'acteurs intervenant et influençant plus ou moins le marché de la chirurgie rachidienne lombaire. Ainsi des chirurgiens, des ingénieurs ainsi que des commerciaux ont été questionnés ceci afin d'obtenir le maximum d'informations voire de réponses à nos questions après analyse et collecte de leurs retours d'expérience et opinions. Interagir avec ces différents professionnels a aussi permis d'identifier les différentes problématiques et différents enjeux auxquels chacun doit faire face au quotidien. Cela a pu permettre d'identifier et d'illustrer des problématiques impactant l'environnement d'intérêt et expliquant certaines des difficultés actuelles dans le milieu concerné. L'intérêt porté aux trois professions ciblées s'explique par le fait que ce sont les acteurs majeurs du marché aujourd'hui, dans le sens où ils font le lien entre la phase de conception et l'utilisation finale. Les ingénieurs conçoivent le dispositif, les chirurgiens les utilisent et sont confrontés à l'écosystème hospitalier et ses difficultés. Les représentants commerciaux, eux, font le lien entre ces deux parties, et sont également confrontés à différentes problématiques. A travers ces trois professions, peuvent déjà être remontés moult informations intéressantes et exploitables pour cette étude de terrain.

A travers la population étudiée, de solides connaissances techniques, scientifiques et médicales ont été rendues accessibles à travers le témoignage de ces différents acteurs de l'industrie de la santé et au marché des DM relatifs à la chirurgie rachidienne. Tous ont une parfaite connaissance du système de santé français et des enjeux liés aux dispositifs médicaux au sein de ce dernier. Le lien est fait entre les professionnels de santé et en particulier les chirurgiens, les acteurs de l'industrie de la santé et les acheteurs des établissements de santé. Afin que cette étude soit pertinente et la plus représentative possible du contexte du marché de chirurgie rachidienne lombaire français, un échantillon composé de chirurgiens, de commerciaux et d'ingénieurs avec une expérience conséquente dans l'environnement du rachis a été constitué. Cette étude a cependant la limite de n'analyser qu'un petit échantillon, loin d'être représentatif de la réalité du marché français. Cela est en grande partie lié à l'accessibilité restreinte des chirurgiens actifs mais également à la faible proportion des métiers représentés dans l'échantillon analysé. En effet, en plus

des trois métiers ciblés, il aurait été intéressant de pouvoir interroger d'autres corps de métiers et de récolter leur point de vue et retour d'expérience.

IV. Recueil des données

Dans le cadre cette investigation terrain, six entretiens individuels semi-directifs ont été menés auprès de neurochirurgiens du rachis, ingénieurs en recherche et développement et commerciaux du domaine de la chirurgie rachidienne, (**cf. Annexe II**). Sur les six entretiens réalisés, voici où exercent les professionnels interrogés :

Nom Prénom	Etablissement ou Entreprise	Fonction	Région	Durée de l'entretien
Dubois Gilles	Clinique Occitanie	Neurochirurgien	Occitanie	75 min
Boulard Erik	Cousin Spine	Directeur Commercial	Ile-de-France	60 min
Eléonore Hoffmann	Cousin Surgery	Ingénieure R&D	Hauts-de- France	55 min
Alexis Quessada	Cousin Spine	Commercial Centre-Ouest	Centre-Val de Loire	28 min
Lucie Becquart	Amplitude	Ingénieure R&D	Auvergne- Rhône-Alpes	25 min
Alaa Richet	Clinique Herbert	Neurochirurgien	Auvergne- Rhône-Alpes	45 min

Tableau 1 - Détails des ESD réalisés

Les entretiens réalisés ont une durée moyenne de 48 minutes et sont répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Le recrutement des professionnels de santé a été réalisé en contactant des chirurgiens provenant de divers établissements de santé par mail ou par téléphone. Par la suite, la méthode "boule de neige" a été utilisée lors des entretiens pour compléter la liste de contacts et permettre d'élargir le panel des entretiens. En ce qui concerne les ingénieurs et les commerciaux interrogés, certains ont pu fournir les coordonnées de confrères

susceptibles d'exprimer un retour favorable. Tous ont été contactés par mail ou par téléphone afin de maximiser les chances d'obtention d'une réponse rapide. En cas de retour positif de la part du professionnel, un rendez-vous par visioconférence (Teams) ou en face-à-face a été fixé en fonction de leur disponibilité. Les entretiens ont été enregistrés quand l'accord du professionnel a été donné. Lors de chaque prise de contact et au début de chaque entretien, une remise en contexte a été effectuée, à partir des informations suivantes :

- ❖ Une présentation du parcours universitaire et du diplôme ;
- ❖ Une explication du sujet du mémoire et de son objectif ;
- ❖ Une présentation du déroulé et de la durée prévue de l'entretien.

Durant chacune des interviews, un guide d'entretien préparé en amont adapté à la fonction de la personne interrogée a servi de fil conducteur à l'échange. Il a été souhaité de laisser un maximum de liberté dans les réponses données par les professionnels, l'écoute active étant un facteur clé de succès des ESD. Des relances ont pu être faites au cours de l'entretien pour permettre l'approfondissement de certaines idées jugées intéressantes pour le sujet tandis que le principe de reformulation a été utilisé pour permettre de clarifier des propos ressentis comme flous. Comme le souligne Geneviève Imbert dans un de ses articles, : « *Cette récursivité de l'entretien doit conduire à la formulation de nouvelles questions ou à la reformulation d'anciennes questions. L'objectif est de saisir le sens d'un phénomène complexe tel qu'il est perçu par les participants et le chercheur dans une dynamique de co-construction du sens.* », [103].

V. Méthode d'analyse des données

Dans le but d'analyser efficacement les informations obtenues lors des entretiens menés, chaque entretien a été retranscrit et/ou enregistré dans le but d'être lu et réécouté à maintes reprises. L'analyse qualitative qui a suivi a alors consisté en l'identification des informations et sujets récurrents qui se présentaient comme solution, problème, difficulté et bien sûr d'intérêt dans l'optique de la réponse à la problématique de ce mémoire.

PARTIE 3 – ANALYSE DES RESULTATS

L'analyse des six ESD menés a permis de révéler des sujets récurrents et des points communs à chaque entretien que voici répertoriés ci-dessous :

- L'importance des *Key Opinion Leaders* (KOL) dans la pratique chirurgicale et l'éducation des jeunes chirurgiens
- L'influence de la formation reçue par les chirurgiens
- Les coûts et contraintes liés à la production et au remboursement des DM
- Les contraintes liées au contexte médico-légal
- Les controverses et opinions divergentes quant à l'intérêt et aux bénéfices des implants de stabilisation dynamique
- Le manque de recommandations de traitements préférentiels en fonction des grands types de pathologies
- L'énorme influence du lobbying industriel pro-fusion
- La quête de légitimité et l'importance de la littérature scientifique et des essais cliniques et biomécaniques menés.
- Les contraintes liées à la phase de conception

Ces thèmes ont ainsi été réutilisés afin de dérouler une analyse suivant un fil conducteur logique, permettant d'expliquer les raisons dessinant le contexte actuel en chirurgie du rachis. Globalement, les chirurgiens ont émis des observations similaires et semblent avoir des points de vue convergents sur le sujet.

I. La formation des chirurgiens

Lors des entretiens avec les chirurgiens du rachis, un premier point frappant a été remarqué lors de la présentation de leur parcours, de leur carrière globale, mais aussi et surtout de leur formation. En effet dès les premiers instants de l'entretien et pour expliquer le chemin qu'ils ont parcouru jusqu'à aujourd'hui, des noms de professeurs, de médecins sont donnés abondamment et leur importance n'est pas sans valeur. Effectivement la présence de certains KOL au cours de leur formation ou simplement de médecins expérimentés, leur fait prendre un virage au cours de leur apprentissage, avant même que leur pratique indépendante ne commence. C'est le cas du Dr. Gilles Dubois, neurochirurgien

à la Clinique d'Occitanie de Muret, en banlieue de Toulouse, qui instantanément, après avoir défini ses diplômes et dans les premières secondes de sa présentation, ajoute :

« Là j'ai eu un double-cursus en fin d'internat. Un premier cursus de formation en orthopédie traumatologie avec un premier clinicat qui m'a permis, à l'époque le professeur qui était le patron de la SOFCOT avait décrété que quand on était chef de clinique il fallait qu'on aille passer quelques semaines ailleurs. Donc j'étais allé passer 3 mois chez Raymond Roy-Camille à la Pitié-Salpêtrière à Paris et là j'ai découvert la chirurgie du rachis. Et quand je suis rentré à Toulouse j'ai fini mon clinicat et puis je suis allé offrir mes services en neurochirurgie, [...] ».

Ce passage est frappant. En moins d'une minute de présentation de son parcours professionnel, Gilles Dubois, énonce les noms de deux chirurgiens importants et reconnus. Le premier étant le patron de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT), qui en décrétant son idée d'aller voir ailleurs, voit son conseil appliqué du fait de la reconnaissance qui lui est due. Le second KOL cité, est un personnage très reconnu en France dans le domaine de la chirurgie du rachis : Dr. Raymond Roy-Camille. Tout chirurgien, mais pas seulement, sait l'importance qu'a eu cet homme dans le développement de la chirurgie du rachis car en effet, il est l'inventeur du concept de vis pédiculaire. Vis qui sont aujourd'hui très utilisées dès lors qu'une implantation de matériel est effectuée. Il est donc à la base de l'implantation de matériel au sein de la colonne vertébrale, et cette pratique est d'origine française, comme le souligne M. Erik Boulard, fondateur de la société Cousin Spine, distributeur de produits destinés à la chirurgie du rachis en France :

« [...], à une époque il n'y avait pas d'américains, il y avait quelques sociétés françaises Medicea, Scient'x, Sofamor qui a été racheté par Medtronic, tout ça c'était des sociétés françaises. DePuy a racheté une société française, Stryker a racheté une société française tous ont acheté des boîtes françaises puisque le départ de la chirurgie du rachis pas de la chirurgie même mais des implants c'est purement français. Un monsieur qui s'appelle Raymond Roy-Camille a inventé la vis pédiculaire et partant de là, toutes les sociétés se sont mises à fabriquer des vis pédiculaires et tout ce qui allait avec. Donc c'est très français. ».

M. Raymond Roy-Camille a donc exercé une influence colossale sur l'évolution de la pratique en chirurgie rachidienne, le début de l'implantation de matériel au sein de la colonne et sur le secteur industriel appliqué à ce domaine chirurgical. Le Dr. Gilles Dubois souligne et reconnaît encore aujourd'hui l'importance que la rencontre de ce Monsieur a eu pour lui dans sa formation ainsi que dans la suite de sa pratique professionnelle en affirmant :

« C'est très simple, comme j'ai eu la chance d'aller chez Raymond Roy-Camille je savais particulièrement mettre des vis dans les vertèbres puisque je ne vous rappelle pas que c'est Raymond Roy-Camille qui en 58 ou 60 pour la première fois eut l'idée d'implanter une vis dans une vertèbre via le pédicule. Et sachant bien poser les vis, dès que j'ai eu une activité de garde en neurochirurgie, que j'ai été confronté à beaucoup de traumatologie, j'ai fait beaucoup de fusion vertébrale via la traumato mais aussi via les déformations à type de spondylolisthésis comme on les faisait beaucoup à l'époque sur tous les dégénératifs. ».

C'est donc grâce à la rencontre de ce KOL, que le Dr. Gilles Dubois, reconnaissant d'ailleurs la chance qu'il a eue de le rencontrer, a su bien placer ses vis dans le pédicule et a pu derrière alimenter son activité de neurochirurgie sur fond de fusion vertébrale dans un premier temps. La présence dans son parcours de médecins expérimentés et de KOL comme Raymond Roy-Camille, a eu au cours de sa formation, un impact et a donné une orientation globale à son activité par la suite.

Mais, avant même que des KOL fassent leur apparition dans le parcours de formation des jeunes chirurgiens, leur parcours lui-même est bâti d'une façon qui inconsciemment, dirige vers une certaine forme de pratique. Effectivement, deux spécialités de formation donnent naissance à 2 types de chirurgiens pouvant exercer en chirurgie rachidienne. D'un côté les orthopédistes, de l'autre les neurochirurgiens. Leur approche est différente en fonction des cas pratiques et des gestes qu'ils apprennent au cours de leur formation. Le Dr. Gilles Dubois n'hésite pas à répondre, lorsqu'il lui est demandé si une différence d'approche chirurgicale existe entre ces deux formations :

« Alors, très loyalement, je pense que oui, parce que les chirurgiens de la colonne qui sont formés dans les services d'orthopédie sont beaucoup plus enclins en fait à fusionner parce que la formation orthopédique passe essentiellement par la chirurgie infantile et le traitement de la scoliose et ou des grandes déformations. Et encore, une fois, c'est vrai que les grandes

déformations, on sait que si on ne les fusionne pas, elles ont tendance à repartir en déformation, donc le principe et je dirais même le dogme, c'est de fusionner. ».

Le Dr. Alaa Richet, neurochirurgien à la Clinique Herbert d'Aix-les-Bains, lui souligne que jusqu'au début des années 2000 de grosses différences existaient entre ces deux écoles chirurgicales :

« Il y a on va dire jusqu'à... début 2000-2005, il y avait vraiment 2 écoles complètement distinctes. Une école neurochirurgicale, une école orthopédique. L'école orthopédique était plus des chirurgiens qui ont plus de facilités d'ostéosynthésier parce qu'ils faisaient parallèlement, les cyphoses, scolioses et cetera et donc ils ont plus d'aisance avec le matériel que nous. Et une école neurochirurgicale où nos maîtres disaient : « Alors là, rétro satanas ! Jamais d'arthrodèse. » Mon patron me disait : « Richet, regardez-moi, JAMAIS ! » et lorsque j'ai fait une arthrodèse il m'a viré. ».

On constate ici toute l'importance des grands patrons des écoles chirurgicales qui influencent grandement leurs élèves dans leur pratique, mais on constate également à travers les deux réponses de Messieurs Dubois et Richet que des différences existent en termes de pratiques chirurgicales en fonction de l'école de laquelle on vient. Il résulte de leurs réponses que le processus de formation des chirurgiens orthopédistes est davantage tourné vers les pathologies de déformations spinales où le traitement chirurgical approprié ne peut que rarement être différent de celui de l'arthrodèse. Il est intéressant de souligner ici que dans la réponse du Dr. Dubois, une différenciation est faite dans les termes « principe » et « dogme » qu'il utilise. Cela illustre et décrit un point d'ancrage profond dans l'esprit des chirurgiens orthopédiques quant à la vision de l'arthrodèse en général. Le problème étant que les pathologies à traiter en chirurgie rachidienne ne sont pas que des interventions de réparation de grosses déformations. Car en effet, l'essentiel des pathologies à traiter résulte bien souvent d'un phénomène de dégénérescence d'ordre discal. 60% des pathologies opérées sont liées à la dégénérescence naturelle, [78]. Une grande partie des interventions chirurgicales rachidiennes concernent le vieillissement naturel. Et dans ces cas précis, ayant appris d'un parcours essentiellement tourné vers la fusion, il leur sera probablement difficile de considérer une chirurgie de stabilisation dynamique. Le parallèle peut être fait avec les piliers normatifs et culturo-cognitifs de la TNI qui souligne l'importance des valeurs intériorisées et de la culture de l'individu dans ses

actions et sa façon de percevoir un fait, [1,4]. Le dogme, l'intériorisation faite au cours de leur processus d'apprentissage des bienfaits de l'arthrodèse prendra l'ascendant. Et pourtant, selon Gilles Dubois, considérer la stabilisation dynamique dans le traitement des pathologies dégénératives d'ordre discovertébrale aurait plus grand sens :

« [...] c'est complètement illogique dans le cadre de la dégénérescence normale de la colonne vertébrale, c'est complètement illogique, de bloquer une articulation qui est conçue pour bouger. C'est une aberration. Les arthrodèses de genou et de hanche, ça fait belle lurette que ça ne se fait plus, [...]. Mais dans le corps aujourd'hui, on n'en bloque plus aucune quasiment ou c'est exceptionnel. Le seul endroit où l'on continue à bloquer, c'est la colonne ce qui est réellement une absurdité quoi, vraiment. Dans le cadre, encore une fois de la dégénérescence discovertébrale, cette histoire naturelle finalement du vieillissement. Il n'y a aucune raison de faire des fusions. ».

Une prise de conscience doit tout de même faire son chemin dans le sens où le Dr. Dubois ajoute à ses propos que :

« [...] le dogme, c'est de fusionner mais on note aussi dans le cadre de l'évolution des mentalités, qu'il y a une évolution aujourd'hui et qu'on fusionne de plus en plus court. Parce qu'on a compris aussi qu'il y a un problème de règlement régional à l'acmé et que si l'on règle à la source de la déformation on peut espérer qu'il y ait par ailleurs un auto-redressement. Une participation active de l'organisme à se corriger. Donc les gens fusionnent quand même de plus en plus court. » et que le Dr. Alaa Richet déclare :

« Après, actuellement il y a heureusement une jonction entre les 2 [écoles chirurgicales] et on est de plus en plus nombreux. [...], Cette école évolue, elle est un peu centrale et elle fait jonction, on est neurochirurgiens, orthopédistes confondus, on a tous un peu l'esprit ouvert pour aller plus loin et cette école commence aussi à donner ses fruits parce que on a maintenant des internes en formation qui se revoient, il y a des orthopédistes qui arrivent en neurochirurgie, des neurochirurgiens qui arrivent en orthopédie, etc. Cette école commence à prendre son expansion et elle est bien représentée surtout au niveau de l'EuroSpine et c'est un peu l'avenir de la chirurgie du rachis. ».

On apprend aussi que paradoxalement, bien que les chirurgiens orthopédistes soient plus enclins du fait de l'orientation de leur formation, à fusionner, ce ne sont pas pour autant des

neurochirurgiens qui sont à l'origine des premiers développements d'implants de stabilisation dynamique, Dr. Dubois ajoute :

« Peut-être que les neurochirurgiens, pendant longtemps étaient plus enclins à penser dynamique que les orthopédistes. Encore que, encore une fois, les tous premiers à penser à la non-fusion, ont été des orthopédistes : Jacques Sénégal, Graf, et puis d'autres, hein. Ils ont été des pionniers de la stabilisation dynamique. Mais c'est vrai que, les gens qui sont formés via la scoliose, bah ce n'est pas dans leur culture quoi, la non-fusion. ».

Un problème de formation subsiste tout de même et Gilles Dubois le reconnaît : *« Donc, oui, il y a un problème de formation. Parce que, moi j'ai été appelé à faire une fois, alors, à faire des cours de biomécanique, oui, mais une seule fois dans le DIU de la chirurgie du rachis on m'avait demandé de faire un cours aux internes sur la stabilisation dynamique. Mais, c'est arrivé une fois. Depuis, je ne pense pas que ça reste enseigné. Pour l'instant, c'est vrai qu'il y a plusieurs freins, incontestablement. ».*

Il y a une cruelle influence et c'est complètement normal, de la formation des jeunes chirurgiens sur leur activité. Et cela, M. Erik Boulard l'a bien compris à travers ses 30 années passées sur le terrain de la chirurgie du rachis. Il explique :

« Donc quand tu viens de la chirurgie de Bordeaux, si tu as fait du dynamique, tu vas en faire. Tu viens de la chirurgie de Lyon, où le dynamique c'est 0, bah t'en feras pas. Parce que tu n'y crois pas. Pendant 10 ans, on t'a dit que ça ne marchait pas. Il faut fusionner. Tu sais, un jeune chirurgien qui se met à son compte, il fait ce qu'il a appris à l'école, donc par ses pairs. D'abord pour plein de raisons. Alors un, il fait ce qu'il a appris et tout chirurgien fait bien ce qu'il a appris. Il fait mal ce qu'il n'a pas appris, d'accord ? Ça veut dire que s'il y en a beaucoup qui ne croient pas à la voie antérieure, c'est pareil, tu peux faire pareil, voie antérieure, voie postérieure. Dynamique / Fusion. Tu peux opposer ceux qui préfèrent la voie antérieure, ceux qui préfèrent la voie postérieure. Ceux qu'on a appris à faire de la voie antérieure, feront de la voie antérieure. Ceux qui n'ont pas appris, feront que de la voie postérieure. Parce qu'ils n'ont pas appris. Parce qu'ils font bien ce qu'ils savent faire. Bon du coup ça et puis après quand tu t'installes bah tu as envie d'avoir des patients donc tu fais bien, tu as envie au début de faire ce qui marche pour toi, [...] ».

Les faits relatés par M. Boulard sont complètement compréhensibles et cela est applicable à toute profession. De plus, dans ce contexte précis, un frein supplémentaire au

changement apparaît puisqu'un patient, sa vie et son avenir sont en jeu. Il est donc difficile de voir un jeune chirurgien du rachis, qui vient de démarrer son activité, appréhender différemment la manière dont il va traiter son patient avec une technique qu'il n'a pas apprise.

Il est cependant possible, dans un second temps, de se détacher des ancrages, des principes voire des dogmes que l'on a acquis et développé au cours de sa formation. Cela se manifeste, tel que décrit dans la revue de littérature précédente, par un conflit interne qui remet en question une vérité qui avait été longtemps acceptée et intégrée, [39]. Cela passe par l'expérience personnelle que tout chirurgien se construit. Et cela se sent dans le témoignage du Dr. Gilles Dubois qui au cours de son activité a dans un premier temps eu recours à des techniques à dominante d'arthrodèse, qui ont cependant changé de teinte au fil de sa carrière par l'expérience qu'il a acquise :

« [...] j'ai fait beaucoup de fusion vertébrale via la traumato mais aussi via les déformations à type de spondylolisthésis comme on les faisait beaucoup à l'époque sur tous les dégénératifs. En fait, quand les gens avaient le moindre petit glissement on était très tenté de faire des arthrodèses. Le résultat c'est qu'après 10 ans à avoir arthrodésé à tour de bras les patients j'ai très vite constaté les limites de l'arthrodèse. C'était mon expérience personnelle en en ayant beaucoup fait et à une époque où on n'était pas très vigilant sur le problème du profil et donc on ne corrigeait pas forcément toujours très bien. Le résultat c'est qu'on avait plus ou moins vite mais on avait très fréquemment des problèmes de jonction entre l'arthrodèse et le rachis libre et ce phénomène ne m'avait pas échappé. ». Mais ce n'est pas le seul à effectuer ces remises en question, un des confrères du Dr. Dubois, remet également en question l'arthrodèse appliquée au traitement de certaines pathologies : « un confrère allemand, me racontait qu'il avait eu l'occasion de faire reprendre tous ses cas cliniques et qu'il s'était rendu compte qu'en fait il avait 60% de syndrome adjacent à 10 ans. Et donc, il s'interrogeait sur le bien-fondé de continuer à faire des fusions. Ces expériences vont finir par sortir, mais il faudra bien à ce moment-là admettre qu'il peut y avoir une alternative. ».

Le problème de l'adjacent syndrome disease (ASD) ou des troubles du segment adjacent (TSA) reportés dans la littérature, [87], représentent donc bien un enjeu réel et préoccupe les chirurgiens. Cependant certains sont plus sensibles à la stabilisation dynamique car ils y sont confrontés directement et il s'avère qu'un des objectifs principaux des dispositifs de

stabilisation dynamique à la base est, comme il est reporté dans la littérature, est de prévenir ces troubles des segments adjacents.

II. La pression de l'exercice et le cadre médico-légal

Une fois la formation des chirurgiens accomplie, ils débutent leur carrière et leur exercice individuellement. Leur pratique n'est cependant pas dénuée de risque et parfois, des accidents médicaux peuvent survenir. Or, l'erreur n'est pas pardonnée et systématiquement une recherche du responsable est effectuée. Bien que parfois, définir un « coupable » est une tâche difficile. Cela peut aboutir à de longues et multiples procédures très onéreuses, qui, de plus entachent la réputation des praticiens et de leur établissement. Le Dr. Gilles Dubois le reconnaît et admet :

« Alors il y a aussi probablement, un volet, qui est médico-légal, c'est que, à l'heure actuelle dans la mesure où est rentré dans les mœurs que la fusion peut rendre des services, le résultat c'est que médico-légalement, un chirurgien va se dire : bon finalement la fusion c'est admis, donc je fusionne, je ne vais pas m'empoisonner parce que si j'ai un problème avec une prothèse... ».

Effectivement, dès lors que le chirurgien est formé avec une technique, ou qu'il a de très bons résultats avec une de celles qu'il a adoptée, pourquoi changerait-il sa façon de faire s'il a de bons résultats cliniques, une patientèle, une renommée acquise ? Le changement de pratique est risqué en chirurgie. Une nouvelle technique opératoire peut être difficile à appréhender, à appliquer, car la *learning curve*, c'est-à-dire la courbe d'apprentissage, de certaines techniques, incluant des instruments chirurgicaux spécifiques et complexes, peut être longue. M. Erik Boulard, souligne d'ailleurs que si l'on veut arriver à bien vendre un dispositif implantable comme un implant rachidien, la *learning curve* a tout intérêt à être la plus courte possible, il témoigne :

« Il y a une learning curve qui est très dure. [...]. Elle est moins longue dans le dynamique qu'elle l'est dans l'UBE (Unilateral Biportal Endoscopy) mais elle est longue. Tu vas mettre 40 patients avant d'être bon et ça, ça les emmerde parce que tes 40 premiers patients bah tu les perds. [...]. Donc cette learning curve, tu as intérêt à ce qu'elle soit la plus courte possible ».

L'erreur n'étant pas pardonnée, il faut donc que le chirurgien soit sûr de son geste. De plus, quand on exerce d'ores et déjà, une chirurgie acceptée de tous, remboursée, admise comme *gold standard* dans l'univers de la chirurgie rachidienne par la majorité de la communauté du rachis, prendre le risque de changer sa façon de faire peut entraîner des conséquences douloureuses et irréversibles, autant pour le chirurgien, que pour son patient. La prudence s'installe comme frein au changement. D'autant plus lorsqu'il s'agit d'implanter un DM qui n'est pas remboursé. Le neurochirurgien Gilles Dubois rappelle que la prothèse de disque a mis 20 ans à être remboursée et que choisir de l'implanter en mettant de côté un gold standard moins risqué et plus accepté de tous peut être perçu comme une forme de courage :

« Donc pendant, longtemps, la prothèse ce n'était pas remboursé. Alors, ça n'était pas interdit non plus, mais, ça n'était pas remboursé. Si vous aviez des ennuis avec une prothèse, on vous tapait sur les doigts quand même beaucoup plus que si vous aviez des ennuis avec une fusion. Donc ça aussi, ça n'a pas boosté beaucoup les implantations de prothèses, voilà. Il fallait avoir les reins relativement solides pour dire bah tiens ce malade mérite une prothèse, parce qu'il est jeune, parce qu'il n'a pas d'arthrose, parce que son disque est naze et donc je vais le prothéser plutôt que de le fusionner. ».

Par ailleurs, M. Erik Boulard, souligne que des différences subsistent entre le public et le privé. Les conséquences d'une erreur médicale, peu importe son envergure n'ont pas exactement les mêmes répercussions sur les chirurgiens. Il explique cela juste après avoir donné l'exemple de la *learning curve* :

« Tu vas mettre 40 patients avant d'être bon et ça, ça les emmerde parce que tes 40 premiers patients bah tu les perds. Quand tu es à l'hôpital tu peux perdre des patients, ce n'est pas grave. C'est méchant ce que je dis mais c'est vrai. Tu t'en fous parce que d'abord c'est la responsabilité de l'hôpital, ce n'est pas ta responsabilité. Si jamais tu as merdé le patient revient et si tu as merdé vraiment il attaque l'hôpital. C'est l'hôpital qui a une assurance, toi t'es couvert par l'hôpital quand tu es un chirurgien de l'hôpital. Quand tu es en privé, ben c'est toi c'est ton assurance et puis c'est ton business. Si le patient n'est pas content, il va le dire, et ton business, il s'écroule. ».

Il y a donc une pression importante sur les épaules des chirurgiens, en privé, comme en public. Les propos tenus par M. Boulard ne veulent pas dire qu'un chirurgien exerçant dans

le public sera moins attentif aux suites post-opératoires ou au bien-être de son patient qu'un chirurgien exerçant dans le privé, mais que dans un cas, il y a un impact direct sur l'aspect financier personnel des praticiens dans le privé. Être chirurgien, que ça soit dans le privé, ou dans le public, influe sur la notoriété d'un établissement, peu importe sa nature. Bien que la qualité perçue du service soit plus valorisée par le patient que la pratique en elle-même, les accidents chirurgicaux n'en entachent pas moins la réputation d'un établissement, d'un ou de quelques-uns de ses services. Néanmoins, l'impact final est plus lourd pour un établissement privé dans le sens où c'est le business d'un chirurgien et de ses pairs, quand un établissement public continuera d'attirer les patients en son sein. Seulement, l'aspect financier entre un peu plus en jeu dans le domaine privé, M. Boulard admet :

« Et ce n'est pas tout, tu as les assurances. Donc l'assurance, tu es obligé de dire ce que tu fais et si tu merdes, si tu merdes 2-3 patients, ton assurance va dire ouh, je vais vous doubler votre prix d'assurance, comme pour les bagnoles. Si tu as un accident on te dit ouh là ce n'est pas bon et ben pour les chirurgiens c'est la même chose hein. Et ceux qui ont des merdes, ils ont des dégâts bah ils payent très cher en assurance. Puis, même un moment, tu peux la perdre, il y en a qui ne veulent plus t'assurer, parce que tu as trop déconné, voilà. Ça c'est ce qui recule aussi la stabilisation dynamique, donc c'est la peur de merder sur certains patients et que du coup ces patients ne soient pas contents. ».

Il y a donc une pression globale exercée par l'exercice lui-même qui en fonction de sa finalité impactera énormément l'environnement de travail, sa considération personnelle, celle de l'établissement et dans certains cas également les revenus des praticiens. Un chirurgien qui commet une erreur, s'en voudra à lui, pourrait en fonction de la gravité de l'erreur ou de sa fréquence, entacher sa réputation, celle de son établissement, être amené en justice, devoir payer plus d'assurance, voire se retrouver sans. L'addition peut être salée pour une seule erreur et la peur de l'erreur comme le disait M. Boulard, constitue, logiquement, un réel frein au changement de pratique dès lors qu'on en maîtrise une. A toutes ces pressions citées et explicitées, s'ajoutent celle exercée par les pairs. Car une réputation entre chirurgien au sein de la communauté du rachis existe également et une erreur réalisée avec un dispositif, peut également avoir l'effet néfaste de blacklister un dispositif dans la tête des pairs du chirurgien qui commet l'erreur. M. Erik Boulard résume bien l'ensemble des pressions qui s'exercent et ajoute :

« [...], le 3e c'est ton environnement. C'est-à-dire les chirurgiens aujourd'hui ne sont plus seuls en privé. Ils ne sont pas seuls à l'hôpital mais ne sont pas seuls en privé. En privé, ce sont toujours des centres du rachis, si tu tournes tu verras, ils sont tous, même à Lille, Dr. X, ils sont maintenant 3 ou 4 ou 5, ils sont toujours au moins 2, si ce n'est 3, 4, 5 parce que ça leur permet de faire des gardes, de partir en vacances, donc ils sont toujours nombreux. Et si un seul de ces chirurgiens prend un produit, que personne ne pose parmi les 4 autres chirurgiens. Du coup, les autres disent : « Mais qu'est-ce que tu fous là », et que tu merdes un seul patient et ben les 4 autres vont dire : « Tu fais chier avec ton truc hein parce que là, ça va tomber sur le centre du rachis ! » et donc nuire à la notoriété du centre. Et donc tu as la pression, la pression de tes pairs, de tes patients, de l'assurance mais aussi la pression de tes collègues et de tes concurrents. Tes collègues, si tu es à Lille avec Dr. X, ben si tu es avec Dr. X et que d'un seul coup t'en fait un, Dr. X il va te dire : « Pourquoi tu mets ça je te l'avais dit, ça ne marche pas. ». Donc tu as cette pression là et puis tu as tous les autres centres du rachis qui sont à Lille qui vont se marrer qui vont dire putain l'autre il a foutu ça oh quel con tu as vu, il a merdé. ».

Il existe donc un niveau de pression non négligeable qui constitue un frein au développement d'une nouvelle technique. Dès lors qu'une technique est bien enseignée au cours d'une formation, elle prend un avantage considérable sur les autres, car les autres seront potentiellement moins explorées. Le contexte environnemental et la somme des pressions subies par un chirurgien ne facilitent pas le changement de pratique, la considération d'une autre technique, surtout si la pratique de base constitue un dogme chez certains praticiens. Heureusement, beaucoup des chirurgiens sont intéressés par l'innovation, la recherche universitaire et peuvent catalyser et propulser une innovation, légitimer une pratique.

III. Les preuves scientifiques au service des chirurgiens et des industriels

Les KOL jouent un rôle important et ce dès le début de la formation des chirurgiens, mais leur rayonnement et influence ne se limitent pas à ça. Tout au long de leur carrière, les chirurgiens seront exposés à ces leaders d'opinion et pourront potentiellement décider de les suivre, de remettre en question leur pratique, ou de ne pas le faire. Par croyance, par conviction, par expérience personnelle. Ces KOL vont avoir le pouvoir d'influer sur leur environnement et leurs pairs grâce à leur renommée, leur apport à la communauté

rachidienne, leurs inventions potentielles mais surtout grâce à l'apport de preuves scientifiques tangibles que sont les études cliniques et biomécaniques présentes dans la littérature scientifique. Ces apports de preuves sont incontournables, aujourd'hui, pour convaincre une communauté scientifique et ce peu importe le domaine. Elles sont indispensables. C'est donc évidemment le cas dans la science qu'est la médecine. Dans un contexte où, de plus et comme présenté précédemment, les pressions exercées sur les chirurgiens sont extrêmement impactantes. Les apports de preuves cliniques, biomécaniques, publiées dans la littérature sont devenues les piliers fondateurs des argumentaires des KOL, des médecins, mais aussi des argumentaires de la force de vente des industriels. Et d'ailleurs, les industriels l'ont bien compris, nombreux sont ceux qui dans leur processus organisationnel comportent des services cliniques de promotion visant à récolter le maximum d'informations sur la chirurgie de telle pathologie, sur tel patient traité avec tel dispositif médical. Le but étant de dresser un bilan global permettant d'avoir des résultats concernant la performance de leur dispositif, de pouvoir communiquer dessus et ensuite convaincre de l'intérêt médical, chirurgical d'utiliser un produit par rapport à un autre. Il a été un temps où, les médecins demandaient des preuves cliniques concrètes et le commercial, les industriels n'étaient pas en mesure de les fournir, ce qui provoquait logiquement la réticence des chirurgiens, M. Erik Boulard en témoigne :

« Les études, je veux des études. Voilà, études cliniques. Ce qui est terrible, c'est que si t'en as pas bah il te dit si vous n'avez pas d'étude, tout ce que vous me racontez ben je n'y crois pas parce que je n'ai pas de preuve. Amenez-moi la preuve, voilà. ».

Encore aujourd'hui, dans le cadre d'un DM récent, ou non d'ailleurs, les niveaux de preuves sont faibles et ce faible niveau de preuve ne suffit pas à rassurer, à donner confiance. Bien que parfois des études à haut niveau de preuve existent, le frein peut être lié au niveau de légitimité de l'interlocuteur en face du chirurgien. Car ce qui est aussi difficile c'est de convaincre un chirurgien en travaillant pour un industriel, M. Boulard ajoute :

« La preuve, soit tu l'as par des études cliniques, lui il l'a parce que quand il fait ses études de chirurgien, ses professeurs lui montraient, c'est une preuve. [...], mon patron il le faisait donc je vais le faire. Sauf que le dynamique, il n'y en a pas beaucoup dans les hôpitaux. [...], Tu n'as aucun professeur qui propage le dynamique dans ses études de chirurgie ou chirurgien, aucun. Donc c'est nous qui devons l'amener, c'est ça le problème. ».

Il en ressort que les chirurgiens, et c'est normal, sont beaucoup plus réceptifs entre eux, échangent, débattent et qu'il est difficile pour un commercial, un ingénieur sur le terrain de convaincre à lui seul un praticien. Parce qu'il n'a pas l'expérience de la pratique. Les industriels ont donc compris qu'il fallait utiliser les chirurgiens, des KOL pour communiquer des résultats, une étude, des preuves dans le but de convaincre. Les occasions de communiquer sur ces résultats sont multiples, les formes également. De nombreux congrès appliqués à la chirurgie du rachis ont lieu chaque année en France et les industriels et chirurgiens y sont toujours très présents. Nombreuses sont les entreprises qui s'appuient sur les experts avec lesquels ils travaillent à travers des symposiums, des conférences. Ces experts prennent la parole devant leurs pairs et présentent les résultats de leurs études, les avancées et innovations d'un domaine spécifique pour lequel ils ont travaillé, etc. Cela est important pour les industriels car ils en retirent un intérêt si une de leur technologie est présentée d'une part et d'autre part si un ou plusieurs experts et la renommée qui les suit le présentent. Ces prises de paroles ouvertes aux industriels, aux chirurgiens suscitent un intérêt de la communauté scientifique. M. Erik Boulard témoigne de l'importance de diffuser ses messages en s'appuyant sur des experts. Sa prise de conscience du besoin de preuves de haut niveau, du besoin de certitudes lui fait penser que cette communication est essentielle mais aussi qu'il faudra du temps, il dit :

« Il faut rassurer les chirurgiens, il faut rassurer les assurances, il faut rassurer le monde du rachis. C'est-à-dire que le monde du rachis doit penser que la chirurgie dynamique est une bonne chirurgie pour telles et telles raisons. Et donc ça, c'est la bonne parole des professeurs. C'est la bonne parole de tout le monde et ça ne peut pas se faire en 1 an, ça ne peut pas se faire en 3 ans, une notoriété ça s'acquiert en 10 ans. ».

Cela il est en est convaincu d'une part car M. Boulard a organisé par le passé, des événements exclusivement sur le thème de la préservation de la mobilité, en invitant des experts connus, reconnus, qu'il ne connaissait pas forcément, pour venir discuter et échanger sur ce sujet auprès des pairs intéressés et a rencontré un franc succès. Mais aussi car d'autre part, le niveau de légitimité insuffisant lié à l'exercice d'une profession industrielle, dont le but est de générer des revenus, n'est pas assez. Il développe :

« [...], il y en a marre aujourd'hui nous on se casse les dents, comme tu disais les portes fermées j'en ai eu des tonnes, puis après au moment où j'étais connu ça marchait plutôt

bien. [...], Mais les Motion Days, c'était pour éviter que ça soit le commercial qui vienne parler de dynamique au chirurgien, parce que quand il vient lui, c'est tout de suite, ça reste un commercial, il me vend, il ne me donne que les arguments qui sont des arguments commerciaux. Si c'est des Motion Days où ce sont leurs pairs qui parlent alors ils vont venir écouter, et là, ils vont entendre parler de motion preservation globale. C'est-à-dire, pas seulement d'un produit comme l'IntraSPINE, le DIAM, le Lisa, ils sont dans le même moule. Et si les chirurgiens parlent de motion preservation en citant tel produit, c'est au chirurgien après d'aller faire le tour des stands en disant j'ai entendu parler de ça qu'est-ce que vous avez-vous ? Et de se faire lui-même une idée. ».

Ici M. Boulard initie l'idée de ce qu'il appelle les Motion Days, un événement qui regrouperait tous les chirurgiens du rachis intéressé par le sujet pour ne venir discuter que de mobilité, de solutions thérapeutiques, de traitements chirurgicaux ou non, pour telles et telles indications. Le but étant de favoriser le partage, la communication entre pairs, d'éveiller la curiosité d'autres, probablement réticents et de tenter de les convaincre que le dynamique peut être une alternative intéressante dans des cas donnés. Pour le patient, sa mobilité. Cependant, parfois, même entre pair, il arrive que le message ne passe pas. Le Dr. Gilles Dubois témoigne :

« Mais, ce qu'il vous faut savoir aussi c'est que les apôtres de la fusion, je dirais même les ayatollahs plus que les apôtres parce que les apôtres c'est gentil alors que les ayatollahs ça l'est un peu moins. Et moi, je me souviens avoir montré des résultats d'un chirurgien italien de l'Institut Rizzoli à Bologne. Ce chirurgien a publié dans Spine, dans EuroSpine, dans la Scoliose Research Society, etc. Il avait fait 2 cohortes de malades comparables pour des scolioses dégénératives de l'adulte âgé. Il avait fait une population de fusion, une population de non-fusion. En l'occurrence avec le Dynesys, et il avait montré qu'il réduisait beaucoup moins bien avec la stabilisation dynamique mais les résultats cliniques étaient les mêmes à 5 ans de recul dans les 2 cohortes. Mais dans la cohorte de stabilisation, il y avait très exactement moitié moins de complications que dans la cohorte fusionnée. Moitié moins. Ce qui n'est quand même pas rien voilà. Donc ça a été publié, ça a été écrit et bien le jour où je l'ai présenté devant la Société Française de Chirurgie du Rachis (SFCR), c'était à Bordeaux il y a une dizaine d'années maintenant, quand j'ai présenté les travaux là, l'ayatollah le plus important de la fusion m'a coupé la parole pour dire : « Non, ça suffit, il y en a assez on ne veut plus rien entendre ! ». ».

Il y a donc une controverse même au sein de la communauté scientifique sur le sujet et l'alternative que peut représenter la stabilisation dynamique à la fusion. Le Dr. Gilles Dubois pousse même son propos jusqu'à dire, en reconnaissant le besoin en études cliniques comme fournisseur de preuves, qu'un des freins à la stabilisation dynamique est le scientisme, c'est-à-dire l'utilisation de la science expérimentale comme seule source fiable. Il s'exprime :

« Le scientisme va vous reprocher de manquer d'études, ce qui n'est pas tout à fait vrai parce que des études, il y en a eu plein. Y compris des études correctes en comparant la fusion et la non-fusion. [...], Tout ce qui est biomécanique a été coupé en tranche, par le menu, analysé, disséqué, vraiment, et la plupart des études en fait, donnaient des résultats favorables dans le sens de la stabilisation dynamique. Donc, les puristes, très pseudo-scientifiques mais qui se veulent scientifiques vont vous dire : il n'y a pas assez d'études cliniques pour confirmer la valeur de la stabilisation dynamique. Bon, ça c'est ce que vous entendrez, ce qu'on vous opposera. Tout en sachant, entre nous soit dit et vous pouvez si vous avez des possibilités informatiques de collecter tous les articles qui sont parus sur la stabilisation dynamique dans les 20 dernières années, vous allez voir que des articles il y en a tant et plus quoi, vraiment hein. Il y en a énormément. Tous ces articles tendent à prouver qu'effectivement le concept tient la route mais il n'y a pas eu une grande étude pour dire voilà on a fait 500 fusions, 500 stabilisations dynamiques, on les a revus à 2 ans, 5 ans, 10 ans hein et finalement ben il y a tant de complications d'un côté, tant de l'autre. ».

A travers ce témoignage, une nouvelle fois, la référence aux besoins d'études cliniques de grande envergure, à haut niveau de preuve est faite. Cet aspect est également retrouvé dans les propos de Mme Lucie Becquart, ingénieure R&D, qui souligne qu'une des difficultés à l'expansion de la chirurgie de stabilisation dynamique est ce haut niveau de preuve :

« Un des freins est le manque de data clinique, le dynamique a de belles promesses mais cliniquement, les preuves à apporter sont lourdes. Il faudrait des cohortes énormes, elles sont nécessaires pour convaincre surtout dans un contexte où les chirurgiens doivent de plus en plus justifier leurs performances. Il y a des pays avec des registres publics où on retrouve de la data de performance, taux de succès d'opération, etc. ».

Elle ajoute qu'une difficulté supplémentaire réside dans le fait que la chirurgie de fusion étant le *gold standard*, ayant de bons résultats avec des taux de succès de l'opération très élevés, la comparaison avec cette technique est difficile, elle précise :

« De plus la comparaison avec une technique qui fonctionne, c'est difficile. Et comme toutes techniques avec de belles promesses, elle a été surexploitée et étendue à des indications jusqu'à en faire trop. ».

On peut alors ici mettre le doigt sur une des limites des articles parus dans la littérature. Des limites existent et certaines des données sont difficilement comparables voire complètement incomparables d'une étude à l'autre. Mais, les modalités de l'étude, les indications de pose, les pathologies choisies, les caractéristiques des patients, les outils d'évaluations utilisés pour évaluer les résultats de cette technique ont une importance cruciale dans la donnée diffusée et la pertinence qui s'en dégage, pour ne pas décrédibiliser l'approche. Il faut donc faire, et c'est une difficulté soulignée par Mme Becquart, attention aux indications de pose prescrites pour un dispositif, chose loin d'être aisée. Ceci afin d'avoir un bon niveau de preuve, elle partage :

« Il y a une réelle difficulté dans la définition des indications de pose ».

Or, pour avoir des études à haut niveau de preuve, il faut être sûr des indications choisies et obtenir d'excellents résultats, d'autant plus lorsque que l'on sait le coût financier d'une étude clinique de haut vol et le temps que cela met à exécuter pour avoir des suivis patients de qualité avec des données pertinentes. Cela représente un énorme frein financier pour les industriels mais surtout pour les start-ups et les PME actives dans le domaine. Mme Lucie Becquart en fait également part :

« Et les coûts nécessaires à la réalisation d'études longues sont colossaux ! ».

IV. Les problématiques de remboursement

Des problématiques de remboursement viennent également freiner l'utilisation de certains implants de stabilisation dynamique lombaire. Effectivement, si l'implant n'est pas remboursé, peu de chirurgiens l'utiliseront. D'une part, car le coût sera supporté par les patients, par les chirurgiens qui renoncent à une partie de leur rémunération, mais surtout par les établissements de santé. D'autre part, parce qu'ils auront tendance à penser, comme le précise M. Boulard :

« Parce qu'ils disent, ce n'est pas remboursé, ce n'est pas bon. C'est comme ça. ».

Et effectivement, l'obtention du remboursement sur liste LPPR passe par l'évaluation d'un dossier, que ça soit dans le cadre de l'enregistrement sur une ligne générique, ou en nom de marque. Un dispositif médical enregistré sur une ligne a donc franchi un obstacle et cela constitue un élément de preuve considérable aux yeux des chirurgiens, car le dossier déposé a obtenu l'accord des autorités compétentes. L'effet de preuve est d'autant plus fort lorsque l'implant est enregistré sur liste LPPR en nom de marque, cela car le niveau de preuve apporté pour réussir les démarches est important. M. Erik Boulard souligne toute l'importance d'avoir un produit remboursé en dehors de l'impact financier pour l'hôpital, le chirurgien et le patient car l'effet preuve est réel, il témoigne :

« Un des moyens c'est d'avoir un code LPP en nom de marque. [...], Si tu as un code LPP en nom de marque et que tu l'as passé avec succès, ça veut dire que tu es remboursé dans ton nom propre. Ce n'est pas remboursé sur une ligne générique où tout le monde peut se mettre. C'est que tu as montré par des études cliniques que t'étais un produit, comme tu dis, dans telle indication, telle indication et tu seras remboursé. Et là, les chirurgiens disent, ah putain s'il a eu un code LPP en nom de marque, ah ouais d'accord. C'est que tu as passé un cap. Parce que, quand y'a un code LPP en nom de marque, ça passe le CEPS. La commission économique des produits de santé. En fait, tu es dans un truc global où d'abord tu passes le scientifique et si tu réussis le scientifique, il te donne une note et ensuite tu passes. ».

Et effectivement, pour obtenir le remboursement en nom de marque, le dossier est évalué par la HAS sur l'aspect scientifique puis par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) sur l'aspect tarifaire. Comité qui s'avère être un organisme interministériel placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. La HAS s'appuie lors de son évaluation sur la littérature scientifique, à partir d'études cliniques à haut niveau de preuve et/ou sur de la documentation technique fournie par le fabricant. Et le processus est long. Obtenir ces remboursements en nom de marque est un véritable parcours du combattant : les démarches sont longues, les aspects évalués nombreux et les niveaux de preuves demandés importants. Cela se ressent au travers de l'exemple du Dr. Gilles Dubois qui reprend le cas de la prothèse discale cervicale, enfin remboursée courant mars 2023. Ce dispositif de stabilisation dynamique antérieur existe depuis longtemps et

permet de protéger le disque, les niveaux adjacents, d'éviter une arthrodèse précoce et de préserver la mobilité du malade. Mais pendant longtemps, elle n'a pas été remboursée, il s'exprime :

« Et la prothèse cervicale, là, elle vient à peine d'être remboursée. Il y a 15 jours. C'est vraiment très récent, alors que c'est vrai que ça rend des services. ».

De plus, comme discuté précédemment, fournir le niveau de preuve demandé peut s'avérer difficile notamment pour les PME. A ces obstacles s'ajoutent, celui selon lequel des médecins reconnus sont consultés pour aider à la décision des cotations de la sécurité sociale et freinent par la même occasion, la création de certaines. Sur ce sujet le Dr. Alaa Richet s'exprime :

« Les patrons, maintenant ils partent les uns après les autres à la retraite, mais ces patrons-là, ils bridait tout. Même au niveau des cotations de la sécu, c'était eux, invités par la sécu pour faire les cotations, quand ils voyaient dynamique... Ils disaient non, il n'y a pas de cotations pour ça, c'est comme une arthrodèse. Alors que si on avait une cotation spécifique, ça aurait été mieux. ».

Cet aspect du remboursement représente un frein supplémentaire pour les industriels. En effet, un dispositif dynamique, ne bénéficiant pas de cotations spécifiques, le remboursement lui étant alloué n'est potentiellement pas intéressant financièrement. Comme le soulignait Erik Boulard, les premières entreprises d'implants rachidiens sont historiquement françaises, mais ont depuis été rachetées par de géants américains par la suite. Pour ces géants de l'industrie médicale aux bénéfices colossaux, le marché français est, pour certaines catégories de DM, nullement intéressant car ce n'est pas assez rentable pour eux. Le Dr. Gilles Dubois explique :

« Nan, oui, mais même, en France vous le savez, la tige c'est 150€, où je ne sais pas combien, enfin ce n'est rien du tout quoi. Alors quand c'est du métal, ça ne vaut rien, mais quand c'est du polycarbonate uréthane, un matériau qui est très peu fabriqué... Il y a deux fabricants, l'un en Suisse, l'autre aux USA, le produit est cher. Il est très cher. En France, ça ne l'intéresse pas de faire poser son matériel. Parce que les remboursements ne sont pas à la hauteur de ce que ça coûte. Donc c'est un vrai problème. ».

Ici au travers de l'exemple donné par Dr. Dubois, on comprend directement que pour un dispositif de stabilisation dynamique lombaire postérieur, le remboursement de la tige ne dépassera pas 150€ car il est remboursé sur des lignes dédiées à l'arthrodèse. C'est un vrai frein dans le cas d'une tige dynamique, qui rappelons-le, a pour objectif de stabiliser un ou plusieurs segments vertébraux mais également d'autoriser le mouvement, préserver le disque et de respecter au maximum le mouvement physiologique. Cela ne peut se faire à l'aide des matériaux rigides standard, mais les matériaux adaptés ou innovants sont chers et donc difficiles à utiliser car peu remboursés. S'ils le sont, à terme le dispositif n'est pas rentable, pas intéressant financièrement et finit par être retiré du marché français. C'est beaucoup plus simple dans le cas des tiges de fusion car les matériaux utilisés ont des coûts standard. Le problème est que les remboursements sont définis par rapport au *gold standard* qu'est la fusion. Le Dr Dubois poursuit son exemple :

« Par exemple, mon petit camarade avec son SpineShape là, alors que les premières implantations c'est moi qui les ai faites ici en France à Toulouse, très vite il est parti en faire mettre en Suisse, [...] ». ».

Ces événements provoquent une peur chez certains chirurgiens, c'est le cas du Dr. Richet, qui ayant déjà vu des implants dont il était poseur se faire retirer du marché pour des motifs de remboursement, est frustré que des implants qu'il utilisait pour traiter ses patients, ne soient plus disponibles en France, mais ailleurs. Il avoue :

« J'ai vu des matériels aussi, avant, pas si mal que ça, qui ont disparus. Pas forcément dans l'ostéosynthèse dynamique mais dans d'autres domaines mais qui ont disparus parce qu'il n'y a pas eu suffisamment de moyens pour les booster ou les mettre en avant. Et d'autres qui ont été rachetés par de grands labos, disponibles en Amérique du Sud, en Asie et nous on ne les a plus. ». ».

A travers ces propos, il est clair que les grands labos rachètent certains DM, les retirent de certains marchés car ça ne leur est pas profitable mais les conservent sur d'autres car le business y est. A titre d'exemple, une tige est remboursée 1000€ aux USA, ce qui est nettement plus profitable que les 150€ en France.

Ces faibles niveaux de remboursement impactent les industriels mais aussi les chirurgiens, le Dr. Richet prend l'exemple de la vertébroplastie, pour illustrer son propos. Les

remboursements sont si faibles pour sa clinique, que l'établissement ne veut plus qu'il en performe. Il explique :

« C'est handicapant. La vertébroplastie, je prends l'exemple, ça a mis des années pour la rendre remboursable par la sécu, maintenant on y arrive avec l'expansion. Mais le remboursement de la sécu pour la clinique est médiocre. Donc là maintenant la clinique m'empêche de faire des expansions parce que le matériel leur coûte plus cher que ce qu'il rapporte, du coup bah je peux plus le mettre. ».

Ces problèmes de remboursement vont même jusqu'à influencer la pratique du chirurgien qui n'effectue pas l'acte qu'il aurait naturellement programmé pour traiter un patient avec une pathologie donnée. Cela car son établissement l'en empêche pour motif financier. Il nuance en ajoutant :

« Ce système, ça a comme avantage de pouvoir offrir des soins à tout le monde mais parallèlement ça a ses inconvénients, ses blocages. ».

Cependant, il exprime des regrets quant à la situation où du matériel est parfois inventé en France, amélioré, pour finalement être exporté et ne pas être disponible sur le marché français.

V. Le puissant lobby industriel pro-fusion

Le Dr. Gilles Dubois évoque deux grandes catégories de freins au développement de la stabilisation dynamique, les freins liés au scientisme, évoqué précédemment, et les freins liés au « bon sens », il argumente :

« Maintenant pour le côté, on va dire, bon sens, en pratique c'est aussi le lobby de l'industrie, parce que c'est un marché énorme la fusion. Si vous cherchez sur Internet vous allez trouver combien ça rapporte aux industriels. Il y a le lobby de l'industrie qui est là aussi. Il faut être honnête, et, le lobby de l'industrie pour la fusion est à l'heure actuelle plus puissant que le lobby de la non-fusion. Malheureusement, je pense profondément ce que je vous dis. ».

Un des freins importants est donc le lobbying industriel pro-fusion. Il fait référence aux efforts déployés par les fabricants d'implants rachidiens et d'autres parties prenantes de la chirurgie du rachis pour promouvoir le traitement des pathologies rachidiennes via l'arthrodèse. Comme le souligne ici le Dr. Gilles Dubois, les motivations derrière ce lobbying

sont principalement issues de préoccupations financières. En promouvant le matériel utilisé lors des chirurgies d'arthrodèse c'est-à-dire les tiges, les vis pédiculaires et cages intersomatiques ainsi qu'en encourageant le recours à cette technique, ils augmentent leurs ventes et donc leurs revenus. Le Dr. Dubois ajoute :

« Oui parce que derrière enfin, derrière il y a des grosses boîtes quoi, il y a Medtronic, il y a, voilà il y a des boîtes énormes qui vivent concernant la colonne hein. Ils ont d'autres secteurs bien sûr mais enfin concernant la colonne, c'est certain que la fusion, ça rapporte. Voilà. ».

Cette promotion est soutenue financièrement par les industriels eux-mêmes qui organisent des conférences, entreprennent des formations médicales et des relations étroites avec les professionnels de santé. De ce lobbying résulte également l'absence de cotations spécifiques dédiées à la chirurgie de stabilisation dynamique, comme le soulignait le Dr. Richet plus tôt. Certains pontes affirmaient qu'il n'avait pas lieu d'avoir de cotations spécifiques pour la chirurgie de stabilisation dynamique car c'était « comme l'arthrodèse ». Cela nuit clairement à la stabilisation dynamique, comme l'affirme M. Boulard :

« Tu vois, ça aussi ça fait partie d'un lobbying qui fait que les chirurgiens n'osent pas y aller. Parce qu'ils disent, ce n'est pas remboursé, ce n'est pas bon. C'est comme ça. »

Le lobby industriel pro-fusion est donc comme le précisait le Dr. Dubois, nettement plus fort que le lobby de la non-fusion. Et cela se ressent à travers les congrès, les offres produits des acteurs majeurs de l'industrie. La fusion est omniprésente. La non-fusion ne représente quant à elle qu'une fraction infime des produits proposés et se noie dans la masse d'instrumentation liée à la fusion disponible sur le marché. Cela s'explique en partie car cette catégorie d'implant ne ramène pas aussi gros que l'arthrodèse. Le Dr. Dubois précise :

« Or la machine à fusion est bien rodée depuis très longtemps et ça roule, voilà. D'ailleurs si vous réfléchissez un peu quand vous faites le tour de l'industrie dans les congrès, vous vous apercevez que le dernier grand bouleversement, ça a été le CD. Le Cotrel Dubousset, en matière d'ostéosynthèse du rachis. Mais depuis le CD et la vis polyaxiale, qui a déjà elle-même 30 ans. Il n'y a rien de neuf quoi. La tige, c'est la tige. Elle est en chrome cobalt, en titane, elle est de 5.5 mm ou de 6 mm de diamètre mais je veux dire, les machines tournent quoi, enfin bon. Tout ça est très rentable. ».

L'expression utilisée ici « la machine à fusion est bien rodée » est intéressante car effectivement l'arthrodèse a ses lignes de remboursements dédiées, est largement acceptée de la communauté rachidienne bien que parfois controversée et est omniprésente sur les congrès et au sein des portefeuilles produits des industriels. Le Dr. Dubois va même jusqu'à dire que le dernier grand bouleversement dans l'instrumentation liée à l'arthrodèse date d'il y a 30 ans. Les principaux aspects actuels de différenciation sont selon lui liés au choix des matériaux et au diamètre de la tige. Pas besoin de plus dans le sens où l'activité est très rentable. M. Erik Boulard est sur la même longueur d'onde, il explique :

« Ce qui prédomine c'est la vis, c'est la scoliose, c'est de la fusion. Et puis de temps en temps un peu de motion mais ça ne prédomine pas. Toutes les sociétés, même les plus gros, Medtronic, Stryker et autres gagnent de l'argent grâce à la fusion donc ils ne vont pas les faire une promotion de produits, avec lesquels ils ne gagnent pas d'argent, ça aussi c'est un frein. Il y a un lobby, il y a un lobby global qu'il faut arriver à casser mais tu peux ne le casser que si tu le fais par du scientifique pas par du commercial. ».

Les géants de l'industrie médicale comme Medtronic, Stryker se dirigent donc *de facto* directement vers les implants qui dominent le marché et ne passent que très peu de temps, s'ils en passent, à travailler sur le développement d'implant dynamique et à le promouvoir. Le faire leur coûteraient énormément d'argent pour des retombées financières inintéressantes. Aussi, les problématiques liées à l'environnement de travail, comme celle du remboursement ne sont pas favorables. Cela et les autres points bloquants soulevés dans cette analyse n'aident pas à faire changer la tendance. Selon Erik, le seul moyen de lutter contre ce lobbying est la science. On en revient alors au concept de scientisme du Dr. Gilles Dubois et au besoin de preuves scientifiques d'envergure évoqué par tous les interviewés.

VI. De fortes contraintes liées à la conception

En plus de tous les facteurs d'influence environnementaux, de nombreuses contraintes liées à la conception existent également. Elles existent partout et ce peu importe le domaine d'application médicale, cependant certaines sont partagées par tous les départements de R&D, d'autres moins, cela en fonction de l'application, de la nature du produit à développer et surtout de son niveau de documentation dans la littérature. C'est-à-dire que, les difficultés d'organisation, de gestion de projet, de clarification du besoin à la base d'un début de

développement de produit sont communes à tous. Mme Eléonore Hoffmann, Ingénieure R&D en chirurgie rachidienne chez Cousin Surgery, décrit d'ailleurs le long processus qui l'a menée sur la voie du développement de son projet actuel :

« [...] , parce que le problème de la conception dans le monde du médical c'est que ça prend énormément de temps. Donc il a fallu déjà débroussailler le besoin, savoir vers quoi partir, il y a eu beaucoup de discussions aussi avec les services marketing de l'époque et puis il y a eu voilà toute une phase de réflexion [...]. Le rôle d'un ingénieur R&D c'est aussi de clarifier le besoin, tu ne peux pas travailler sur tous les projets donc il faut vraiment savoir ce qu'on attend de toi et si tu as plusieurs projets d'ouvert lequel est la priorité donc on va dire que cette phase-là, de clarification du besoin, elle a vraiment pris 2 ans. ».

Le processus est long car les idées sont multiples, l'entreprise et ses équipes ont besoin d'être fortement rassurées quant à la viabilité du projet. Mme Eléonore Hoffmann insiste sur ces points à travers son ressenti et son expérience professionnelle, dans un premier temps sur la difficulté à clarifier un besoin :

« Je commençais à travailler sur des instruments et puis tu sais de fil en aiguille tu te poses la question : jusqu'où on va dans l'amélioration ? Tu as les petites améliorations qui ne prennent pas beaucoup de temps tu as des améliorations ou il faut aller dans plus de fonctionnalités. Mais est-ce qu'il y en a vraiment besoin ? Est-ce que ça va vraiment apporter quelque chose ? [...], de fil en aiguille quand tu commences à tirer, tu te rends compte que le sujet il n'est pas très bien défini à la base et qu'il y avait un besoin sur plein de choses, des envies sur plein de choses et donc un des gros travaux c'est aussi de faire le tri de tout ça. ».

La première phase d'identification du besoin, du projet, qu'Eléonore appelle phase d'idéation au cours de l'entretien, est donc très longue. Et le processus global de R&D n'en est à cet instant qu'à ses débuts, puisqu'une fois sorti de cette phase d'idéation, les phases d'études préliminaires arrivent et une décision doit être prise derrière par la direction de l'entreprise en fonction de l'impression de viabilité renvoyée, Mme Hoffmann explique :

« Et puis tu arrives en phase d'études préliminaires où là tes prototypes commencent à être un petit peu plus réfléchi mais, ce n'est toujours pas non plus... Mais en tout cas tu te concentres un peu plus sur un ou 2 projets, [...]. Tout ça, une fois validé, au bout d'un moment ça a des impacts aussi sur la stratégie d'entreprise donc c'est l'entreprise qui, c'est

la direction générale qui prend les décisions pour savoir si oui ou non on continue vers tel projet, est-ce que le prototype qu'on est en train de faire déjà nous en R&D ça nous semble viable, est-ce qu'on a l'impression que les techniques, les technologies existent. ».

Une fois l'amorçage du projet lancé, un budget doit lui être alloué et le projet devient pluridisciplinaire. Il implique une multitude de service au sein de l'entreprise, qui doivent se coordonner, etc. Tout cela représente une difficulté globale commune à tous les départements de R&D, les processus diffèrent certainement légèrement dans les modes de prise de décision ou dans les façons de faire à différents niveaux, mais l'essentiel est là.

Il était important de commencer par rappeler les difficultés initiales liées à un projet R&D pour dresser le cadre et tenter de faire réaliser que lorsque l'on souhaite développer un implant de stabilisation dynamique, des difficultés additionnelles aux difficultés communes à tous s'ajoutent et constituent aujourd'hui un vrai frein dans le développement de ces dispositifs. Cela est indissociable du fait que la majorité des dispositifs aujourd'hui présents sur le marché, sont des dispositifs de fusion. Cela fait que la majorité des informations retrouvées dans la littérature scientifique est en grande majorité basée sur les techniques de fusion et dispositifs associés. Or dans tout processus de recherche et développement, une recherche basée sur l'existant est indispensable. Toute information est bonne à prendre et évidemment, tout bon industriel en chirurgie du rachis, mais c'est valable dans tout autre domaine, recherche dans l'état de l'art les projets ou dispositifs similaires au sien, ses avantages, ses faiblesses, cela afin de développer le meilleur implant possible, mais également de prévoir les risques associés à l'implant que l'on veut développer. Mme Eléonore Hoffmann précise cela :

« La majeure partie des dispositifs présents sur le marché sont des dispositifs de fusion donc quand tu cherches de l'information sur des dispositifs dynamiques, parce qu'il faut savoir que quand on conçoit un nouveau dispositif, on s'appuie aussi sur l'existant, pour savoir comment il fonctionne, quelles sont ses richesses, quelles sont ses faiblesses. Nous notre objectif c'est quand même d'entre guillemets piquer tout ce qui est bon chez les autres produits et puis faire en sorte que nous, il soit encore meilleur. Puis identifier les faiblesses et qu'on puisse répondre à ces faiblesses identifiées chez d'autres produits et puis aussi identifier les risques parce que tout au long de la conception du produit on doit travailler sur une analyse de risque, quels sont les risques pour le patient d'implanter notre produit. Donc

on va se baser sur les risques des produits existants. Déjà pour trouver de l'information c'est plus compliqué, t'en as en plus faible quantité puisque tu as un plus faible nombre. En plus, ils ne sont pas forcément tous comparables. Par exemple ce n'est pas toujours facile de comparer un dispositif interlaminaire avec un dispositif interépineux, il n'est pas placé exactement au même endroit. Ou encore un dispositif en silicone avec un dispositif en métal. On peut se baser sur ce dispositif pour certains points mais tu ne peux pas t'y baser à 100%. ».

Eléonore souligne ici un point important qu'elle reprendra plus tard dans l'entretien, des différences existent parmi les dispositifs dynamiques, qui sont de plusieurs sortes si l'on peut dire, on peut distinguer : les dispositifs interépineux, interlaminaires, les dispositifs de stabilisation dynamique postérieurs, les prothèses de disque, etc, [95]. Ces dispositifs ont tous pour intérêt de traiter une pathologie rachidienne tout en préservant au maximum la mobilité du patient. Cependant, leur forme, matériau, lieu d'implantation sont différents. Leur rôle biomécanique diffère également et cela du fait de leur site d'implantation distinct. Les contraintes mécaniques qui s'appliqueront sur un système de stabilisation dynamique postérieur ne seront pas du tout les mêmes que les contraintes subies par une prothèse discale. De même, les conséquences biomécaniques post-opératoires sur le mouvement, l'axe instantané de rotation etc., ne seront pas les mêmes. Alors que, pour un dispositif de fusion, les formes varient rarement. Globalement, les systèmes se ressemblent tous et diffèrent entre eux de quelques détails. Cela est capital, car lors de la conception d'un dispositif en chirurgie ou autre domaine, mais restons dans celui qu'est la chirurgie rachidienne, tout industriel ou fabricant d'implants rachidiens doit respecter la réglementation en vigueur et respecter des normes de fabrication et de tests. C'est en ce point que la conception d'implants dynamiques est extrêmement complexe car en plus de bénéficier de peu d'informations dans la littérature scientifique sur des systèmes de préservation de la mobilité, les normes de tests, qui guident les travaux des ingénieurs R&D et la validation sur le plan réglementaire de l'implant, sont faites pour des dispositifs destinés à la chirurgie de fusion. Mme Hoffmann souligne :

« Ensuite comme la plupart des dispositifs sont de fusion, les normes de test, les standards, les éléments de référence sur lesquels tu te bases bah la majorité sont sur la fusion donc on est obligé de trouver des alternatives pour faire des tests. Alors, ça ne veut pas dire que ce n'est pas accepté parce qu'aujourd'hui on arrive à, on ne va pas dire qu'on contourne

ces normes, ce n'est pas les contourner mais dans les normes il y a toujours une petite phrase qui dit que si ce n'est pas vraiment applicable tu peux modifier la norme de test et argumenter comme quoi effectivement tu l'as modifié pour telle ou telle raison. Il y a quand même une liberté mais ça veut dire que déjà c'est plus compliqué de concevoir ton test. ».

Cela veut dire que, l'information dans la littérature scientifique est rare, la base de travail de départ s'en retrouve plus pauvre et de plus, une difficulté additionnelle s'ajoute, les normes de tests sont conçues pour les dispositifs de fusion. Bien qu'Eléonore confirme que la norme laisse une liberté de test, il faut faire l'effort de trouver des tests pertinents, qui ne sont pas normés, que l'on doit soi-même mettre en place et créer avec suffisamment de crédibilité scientifique. Cela ajoute évidemment une difficulté supplémentaire à la conception et une charge de travail non négligeable avec une argumentation et un niveau de preuve suffisant et plus consistant que si l'on n'avait qu'à « suivre la norme ». Car pour les dispositifs de fusion, la tâche est plus aisée. Mme Hoffmann témoigne :

« [...] Ceux qui font des vis et des tiges, ils prennent la norme, ils conçoivent le support de test avec les dimensions de la norme, ils ne se cassent pas la tête, ils prennent une vis, une tige, ils le vissent et ils suivent il faut de telle force à telle force. Nous, pas vraiment, et aujourd'hui par exemple il y a une norme qui existe pour les dispositifs dynamiques pour les interépineux, interlamaires, dispositifs postérieurs. Je crois qu'il y en a une autre pour les disques, on doit en avoir 2, le disque je ne la connais pas beaucoup... mais en tout cas pour les éléments postérieurs aujourd'hui moi j'en vois qu'une et comme elle est peu utilisée, elle n'est pas remise à jour non plus. Ce qui est le cas des autres normes. Les normes sont mises à jour on va dire assez régulièrement peut-être tous les 5 ans, peut-être, ou en tout cas elles sont revues là celle dont je te parle elle date de quand ? 2008, donc elle n'est pas actualisée depuis 2008 et puis bah quand on creuse on se rend compte nous qu'il y a des points qu'il faudrait réadapter. ».

On apprend ici que bien qu'une ou deux normes existent pour tenter de guider l'élaboration et les tests de dispositifs dynamiques, ces normes restent très proches des dispositifs de fusion et ne prennent pas en considération les différentes formes existantes d'implants de stabilisation dynamique cités plus tôt : interépineux, interlamaires, dispositifs de stabilisation dynamique postérieure. Une aurait tout de même été élaborée pour les prothèses discales. De plus, la norme évoquée n'est pas remise à jour régulièrement comme c'est le cas pour

les dispositifs de fusion. Elle l'a été pour la dernière fois en 2008, soit il y a 15 ans. Partant de l'éventualité où elle est censée être remise à jour tous les 5 ans comme se rappelle ici Mme Hoffmann, elle aurait pu dans ce laps de temps écoulé, être remise à jour trois fois. Il faudrait donc si l'on voulait être équitable et rigoureux à 100% que cette norme soit remise à jour au même titre que les autres et que les recommandations de tests diffèrent en fonction de la forme, du site d'implantation et des propriétés mécaniques prévues pour atteindre un niveau de performance donné. Eléonore Hoffmann regrette que la distinction faite entre fusion et non-fusion n'entre pas dans ce niveau de détail, elle précise :

« Sauf qu'aujourd'hui cette différence entre fusion et implants de non-fusion, elle n'est pas décrite. ». Cela a une importance dans le sens où Eléonore ajoute :

« [...], ces normes comme-là celle dont je te parlais elle est pour les dispositifs dynamiques mais le dessin du montage de test c'est un dessin de fusion. Ça veut dire que sur le dessin représenté ce sont des vis et des tiges donc quand tu as un dispositif dynamique qui diffère complètement de ce format, parce que les dispositifs de fusion sont très similaires d'un point de vue forme, alors il y en a qui changent je ne dis pas, mais les dispositifs dynamiques ils sont tous de forme un peu différente. ».

Et donc s'appuyer sur cette norme est extrêmement complexe car les considérations mécaniques, biomécaniques ne sont pas du tout les mêmes en fonction de la forme de l'implant, de son concept, matériau constitutif, et de son lieu d'implantation. De plus comme le témoigne Madame Lucie Becquart, différents tests peuvent être réalisés mais en termes de mobilité rachidienne certaines méthodes connaissent des débuts balbutiants :

« Les tests numériques par éléments finis sont encore peu développés, la preuve étant que les boîtes qui les proposent sont encore des start-ups appartenant à des universités pour la plupart. Ce n'est pas le cas pour le genou ou encore la hanche qui bénéficient aujourd'hui de modèles bien plus documentés et sûrs car ces articulations sont très bien connues. Pour le Spine, les modèles fonctionnent en émettant beaucoup d'hypothèses. Il n'y a pas de modèle standard car la mobilité rachidienne est très complexe. Pour la fusion, il n'y a pas besoin de preuves biomécaniques complexes, donc ça passe. ».

Elle ajoute à ses propos qu'en plus des tests numériques via modèle d'éléments finis qui sont compliqués à mettre en place aujourd'hui, la possibilité d'étudier l'implant sur modèle animal est impossible, sauf pour le niveau cervical où la chèvre est parfois utilisée :

« Les modèles animaux ne sont pas utilisables car ils n'ont déjà pas exactement les mêmes vertèbres que nous et ne sont pas bipèdes. Seule la chèvre peut être utilisée pour le niveau cervical du fait de la manière dont elle tient et repose sa tête. ».

L'aspect normatif, de test de l'implant, représente donc aujourd'hui, un frein majeur. Cela s'ajoute au fait de concevoir un implant dynamique qui par nature représente déjà une difficulté supplémentaire. Effectivement, pour arriver à concevoir un dispositif comme celui-ci, qui a pour ambition de préserver la mobilité du patient et de se rapprocher au maximum comportementalement du mouvement physiologique naturel, cela en réhaussant la hauteur discale et en soulageant le disque et les éléments spinaux des contraintes anormales subies entraînées par la dégénérescence, cela constitue un défi majeur. Il y a donc toute une étude supplémentaire basée sur la compréhension du fonctionnement de la colonne vertébrale à réaliser en plus des difficultés additionnelles citées. Eléonore ajoute :

« [...], je pense que nous étant donné que notre objectif quand tu conçois un dispositif dynamique c'est de te rapprocher quand même au plus proche du comportement de ta colonne tu rentres je pense plus dans le détail, plus en profondeur. Tu vas aller chercher du coup plus de détails à la fois sur comment ça bouge, sur quels sont les éléments qui t'aident à bouger, comment ça bouge en fonction des niveaux vertébraux, de là où tu te positionnes, et si tu mets ton dispositif dans un rachis comment ça l'impacte. L'entreprise va derrière revendiquer un impact sur la colonne donc il faut que tu apportes aussi des éléments de preuve complémentaires en termes de biomécanique, fonctionnement du corps humain. Donc il y a une charge de travail, un boulot supplémentaire et vraiment le fait d'autoriser le mouvement ça ajoute une complexité en plus à la conception. ».

A ces difficultés de conception s'ajoute une pression réglementaire non négligeable. En effet, plusieurs stratégies réglementaires existent afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché en Europe. Deux possibilités s'offrent aux industriels, Mesdames Lucie Becquart et Eléonore Hoffmann en font part dans leurs entretiens respectifs. Madame Hoffmann détaille :

« [...], il y a des méthodes de conception, des stratégies réglementaires qui font que quand tu conçois un dispositif tu peux aussi pour aller plus vite sur le marché, dire que tu es équivalent à un autre produit. Pour montrer que tu es équivalent, tu n'as pas forcément besoin de faire des études cliniques et du coup tu mets tout de suite sur le marché. Sinon

tu dois réaliser des études cliniques et t'en as vite pour 3 ans parce que tu as un nombre d'inclusion plus au moins un an et demi de recul enfin voilà et puis le temps de revue du dossier, voilà, ça met 3 ans. Donc ces méthodes, ces stratégies d'équivalence pour faire ça tu es obligé de montrer que ton dispositif va avoir les mêmes performances que l'autre dispositif déjà présent sur le marché. Bah ça encore une fois si ton dispositif, si le dispositif concurrent il ne marche pas exactement de la même manière c'est compliqué de se baser sur lui. ».

Mme Becquart, elle, argumente : *« Les coûts sont énormes quand on ne passe pas par une mise sur le marché par comparaison, c'est un risque pour l'entreprise. D'autant plus lorsqu'on ne peut pas comparer notre dispositif à l'existant et que de ce fait on se rapproche plus du R, de la recherche, que du D, développement. Il y a beaucoup plus de risque de casse, etc. Le standard du marché étant le métal avec des implants de fusion, si on choisit de s'écarter des chemins tracés, alors la démarche de conception devient très complexe en raison des tests à mettre en place toi-même, du temps que cela nécessite et de la non-possibilité de comparer ton dispositif à l'existant ».*

Il en résulte donc pour certains dispositifs de stabilisation dynamique différenciant, qui n'ont pas de réel équivalent sur le marché, que la première option qui est de passer par une stratégie d'équivalence permettant une mise sur le marché directe est presque improbable. Il faut donc une étude pré-mise sur le marché, qui ralentit énormément le processus de commercialisation. Tous ces éléments représentent de gros freins à la conception de dispositifs dynamiques mais aussi des risques pour l'entreprise fabricante et il est important d'en avoir conscience. Les difficultés liées au développement de dispositifs de fusion existent, mais sont moins nombreuses, car ces dispositifs bénéficient de l'appui des nombreuses normes existantes et l'information technique et scientifique présente en masse dans la littérature.

VII. Conclusion

L'enquête de terrain menée auprès de deux neurochirurgiens, deux ingénieures R&D et deux commerciaux révèle que de nombreuses problématiques freinent la légitimation de la chirurgie de stabilisation dynamique. En effet, nombreuses sont les problématiques rencontrées par les implants de stabilisation dynamique sur leur chemin. De l'étape de conception dans les laboratoires de R&D jusqu'à leur utilisation finale dans les blocs

opératoires, les freins s'invitent de toutes parts. Pourtant, l'un des plus gros existe depuis longtemps, avant même la conception des premiers implants. Il réside dans l'articulation de la formation des chirurgiens qui dans le cas des orthopédistes sont beaucoup plus enclins à fusionner. Effectuant leur apprentissage sur des cas de déformations infanto-juvéniles le plus souvent, une grande majorité dogmatise l'arthrodèse et rebute à la stabilisation dynamique. D'autres freins existent cependant et concernent la pression de l'exercice et le cadre médico-légal encadrant l'activité des chirurgiens, le scientisme et le besoin de preuves et d'études cliniques de grandes envergures, les problématiques de remboursement, le lobbying industriel pro-fusion ou encore les contraintes liées à la conception.

Cette étude de terrain confirme ainsi l'hypothèse émise grâce à la revue de littérature : La chirurgie de stabilisation dynamique souffre d'un manque de légitimité évident au sein de son environnement. Il pourrait être expliqué par un manque de preuves qui confronté à la difficile comparaison faite avec une technique installée depuis longue date et solidement ancrée dans les piliers réglementaires, normatifs et culturo-cognitifs qui fondent la TNI, rend son intégration difficile. Son manque de légitimité est aussi expliqué par des manques dans chacun de ces piliers, [1].

Cette hypothèse validée et de nombreux freins ayant été identifiés il semble indispensable de mettre en place des recommandations visant à légitimer davantage le recours à des chirurgies de préservation de la mobilité.

PARTIE 4 – RECOMMANDATIONS

Les entretiens semi-directifs menés ont permis d'identifier des freins au développement de la stabilisation dynamique mais également de définir des recommandations en faveur de la légitimation de cette chirurgie.

I. Eduquer à la stabilisation dynamique

Un des freins principaux identifiés au développement de la stabilisation dynamique étant intimement lié à la formation des chirurgiens, un processus d'éducation spécifique doit être pensé afin de faire connaître cette alternative et ce à plusieurs niveaux.

Le premier niveau concerne les écoles de chirurgie. En effet, le Dr. Gilles Dubois mentionnait un problème lié à la formation des jeunes chirurgiens du rachis. Ce problème étant qu'aucune unité d'enseignement spécifique n'est dédiée à la stabilisation dynamique. Aucune importance n'y est attachée, le Dr. Gilles Dubois précisait :

« Donc, oui, il y a un problème de formation. Parce que, moi j'ai été appelé à faire une fois, alors, à faire des cours de biomécaniques, oui, mais une seule fois dans le DIU de la chirurgie du rachis on m'avait demandé de faire un cours aux internes sur la stabilisation dynamique. Mais, c'est arrivé une fois. Depuis, je ne pense pas que ça reste enseigné. ».

Les diplômés des écoles de chirurgie orthopédique, plus enclins à fusionner que les neurochirurgiens, du fait de leur formation sur des cas de déformations infanto-juvéniles ne sont pas formés à la stabilisation dynamique et y ont donc très peu recours. Ayant appris une technique, perçue comme le *gold standard* de la chirurgie du rachis, tous débiteront leur activité en fusionnant car comme dans toute profession, en début de carrière, on fait bien ce que l'on a appris. Bien que dans le futur, en fonction des résultats cliniques obtenus sur leur patientèle, certains peuvent revoir leur pratique et remettre en question l'arthrodèse comme l'a fait le Dr. Dubois, l'alternative devrait être connue et utilisée avant que le praticien soit confronté aux limites de la fusion. Il témoignait pour lui :

« Le résultat c'est qu'après 10 ans à avoir arthrodésé à tour de bras les patients j'ai très vite constaté les limites de l'arthrodèse. ».

Et même plus tard dans son entretien pour un de ses pairs. Il faudrait donc mettre en place une unité d'enseignement spécifique dédiée à la chirurgie de stabilisation dynamique pour

la présenter, elle, ses principes, les cas cliniques associés pour des cas de dégénérescence et sensibiliser les futurs chirurgiens du rachis à cette technique ainsi qu'à la préservation de la mobilité. Ce dernier point est fondamental car c'est l'essence de la stabilisation dynamique. L'objectif est de préserver le disque intervertébral, de conserver le mouvement sur les segments traités cela afin de réduire l'impact biomécanique associé à la fusion et aux complications qui en naissent : l'Adjacent Segment Disease (ASD), [87]. Être sensibilisé à la stabilisation dynamique et dédogmatiser l'arthrodèse permettrait d'y être moins réfractaire et de l'utiliser comme une réelle alternative. Cela permettrait également d'approfondir la palette de traitements possibles, d'avoir des solutions supplémentaires afin de traiter les indications liées à la dégénérescence et représente une solution supplémentaire à l'individualisation des traitements.

Le second niveau de cette recommandation s'adresse aux industriels et particulièrement à leurs équipes commerciales et marketing. Plusieurs possibilités s'offrent à eux, ils peuvent intervenir à différents moments et sur différentes cibles.

La première cible étant les chirurgiens, les industriels devraient travailler à s'immiscer dans leur vie professionnelle dès leur début de carrière, si possible après qu'ils aient été sensibilisés dans leurs écoles respectives par des pairs, des KOL voire des industriels issus du dynamique. Cette irruption dans la vie professionnelle des jeunes chirurgiens peut se faire via la participation à des cours théoriques dispensés par leurs pairs, auxquels ils sont conviés par les équipes commerciales des industriels. Ces cours peuvent ensuite donner lieu à des sessions pratiques sur sujets anatomiques toujours dispensées par des pairs reconnus et invités sous l'égide des industriels. Ces événements, bien organisés, sont très valorisants pour les industriels, le ou les chirurgiens référents et la technique présentée. L'ensemble contribue à enrichir les connaissances des chirurgiens invités et favorisent l'échange entre pairs. Ils peuvent ainsi confronter leurs problèmes, leurs techniques et discuter des traitements en fonction des indications, de patients spécifiques, etc. Ces événements peuvent être organisés à différentes échelles, nationale ou internationale pour étendre le champ d'influence. L'efficacité de ces événements n'en est que meilleure s'ils ont déjà été sensibilisés au préalable durant leur formation. Si tel n'est pas le cas, ce qui représente aujourd'hui une majorité de cas, l'événement de Motion Days proposé par M. Boulard devrait être considéré et mis en place. Il consiste en un congrès spécifique dédié au dynamique, Erik expliquait :

« *Oui, le commercial il a son rôle d'accord lui il va amener des arguments marketing, commerciaux de son produit. Pour autant, il faut qu'avant, avant qu'il vienne le voir le chirurgien, il ait été informé. Il a été informé par qui ? Par les Motion Days, par des congrès spécifiques au dynamique.* ».

Cela permet de minimiser un des freins commerciaux identifiés : le fait que le commercial amène et présente le sujet à des chirurgiens. Leur légitimité étant moindre que de pair à pair. La tâche est facilitée pour le commercial quand il arrive en face-à-face si ses prospects et/ou clients ont déjà entendu des pairs présenter la technique, leurs résultats. Cela pourrait leur ôter un poids des épaules et pourrait favoriser l'adhésion au discours dynamique mais aussi l'intérêt pour des événements comme des cours théoriques ou des cours pratique sur sujets anatomiques.

La seconde cible à viser est celle des Infirmiers et Infirmières de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE). Effectivement, ils constituent l'équipe, l'aide opératoire du chirurgien et ont tout intérêt à être formés. Ils pourront ainsi mieux assister le chirurgien dans leur travail. En effet, le *gold standard* étant la fusion, ils connaissent très bien la technique opératoire, son objectif et intérêt ainsi que l'instrumentation associée. Cependant, pour beaucoup, ils ne sont pas familiers avec le principe de stabilisation dynamique. Il est donc important de les sensibiliser à la technique, au concept et à l'instrumentation spécifique qui peut y être utilisée. Ainsi, la force de vente peut programmer des séances de sensibilisation auprès des Instituts en Soins Infirmiers (IFSI) en France et leur donner les bases. Cela est réellement important car le chirurgien est accompagné d'une équipe et plus son équipe sera performante et sensibilisée, plus les interventions seront de qualité.

La troisième cible à considérer est le patient. Dès lors qu'il est suivi pour des douleurs lombaires chroniques et sous traitements conservateurs via kiné et/ou médication, le personnel de santé l'encadrant pourrait le sensibiliser aux possibilités chirurgicales le cas où ces traitements s'avéreraient inefficaces. Ils pourraient ainsi présenter les principales options chirurgicales : décompression, stabilisation dynamique et arthrodeèse en exposant les complications potentielles et résultats attendus de chacune des techniques. Bien qu'elles aient l'objectif commun de soulager la douleur, les considérations de chacune d'entre elles ne sont pas les mêmes. Il faut informer le patient de l'impact potentiel de ces chirurgies sur sa mobilité. Car effectivement, l'arthrodeèse l'inhibe totalement au niveau segmentaire,

quand la stabilisation dynamique la préserve. En fonction des patients, de leurs activités quotidiennes et des pathologies, le traitement choisi ne sera pas le même. Il faut que le patient ait conscience de cet éventail de possibilités, car aujourd'hui, la perte de mobilité n'est pas perçue par les patients ou est noyée par l'atténuation de la douleur ressentie en post-opératoire. Comme le soulignait M. Erik Boulard, le patient est satisfait car sa douleur est atténuée après l'intervention et cela lui suffit amplement :

« [...] Il enlève le mal à la personne. Donc s'il lui enlève le mal, la personne elle dit putain il est super bon mon chirurgien, j'ai plus mal du tout. Je bouge. Ils m'ont bloqué le dos mais « je rebouge » donc tu vois ils rebougent, ils se mettent debout, ils marchent alors ils ne se rendent pas compte qu'on a bloqué les articulations et que du coup on a créé d'autres problèmes. ».

Il faut donc les informer qu'une chirurgie permet de préserver leur mobilité, qu'elle représente une alternative à la fusion, dernière solution envisageable dans le cadre de pathologies lombaires et qu'elle permet de la retarder voire de l'empêcher. La fusion est irréversible et entraînerait régulièrement des complications à 5 ans et plus, comme l'ASD, [87], qui nécessite une réopération au niveau des segments adjacents. Il est important que le patient en ait conscience. Cette sensibilisation peut être faite par le kinésithérapeute avec appui documentaire fourni par des industriels, sous forme de brochures, sites internet dédiés et vidéos informatives.

II. Travailler sur des recommandations et indications de pose

Dans la poursuite du travail du système de Motion Days, il faudrait, une fois que plusieurs de ces événements aient été organisés définir des indications de pose. M. Erik Boulard expliquait :

« [...] Il y aura eu beaucoup de Motion Days, d'un seul coup, on met des recommandations. Des recommandations, c'est-à-dire que tous les chirurgiens qui sont venus aux Motion Days au bout d'un moment, commencent à connaître le truc, on a des études, on a des chirurgiens qui savent faire et on commence à écrire des recommandations. [...] C'est ce qu'attendent les chirurgiens, aujourd'hui, ils ne savent pas. ».

Il y a donc un manque cruel de recommandations en termes de chirurgie des pathologies lombaires. Cela, couplé aux difficultés de définition d'indication de pose des implants

dynamiques, complexifie énormément la tâche des chirurgiens. Cette situation n'inspire pas confiance et constitue un vrai frein au développement du dynamique. C'est pourquoi il faut favoriser la collaboration entre experts, entre chirurgiens et autres professionnels de santé pour définir des recommandations et des lignes directrices de pratique. Par exemple, chez des patients jeunes, dynamiques, qui souffrent de douleurs facettaires liées à une dégénérescence discale, il pourrait être conseillé de traiter en première intention ces patients avec des implants dynamiques adaptés avant de procéder à l'arthrodèse et de bloquer définitivement ses articulations. Pour définir ces recommandations, M. Boulard propose de définir des créneaux de travail au cours des Motion Days, une fois que quelques-uns ont eu lieu, afin que les experts français du dynamique puissent s'accorder et décider ensemble au travers de leur partage d'expérience des actes chirurgicaux à effectuer pour tel patient dans le cadre de telle pathologie.

Une collaboration avec des organismes de santé, des associations médicales voire des sociétés professionnelles comme la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT) ou encore la Société Française de Chirurgie du Rachis (SFCR) et les experts qui les composent peut également être envisagée.

III. Réaliser des études cliniques et médico-économiques approfondies

Après avoir défini des indications de pose et travaillé sur des recommandations spécifiques à chaque classe d'implant dynamique, il est important d'alimenter la littérature scientifique en données cliniques sur les performances associées à la stabilisation dynamique. Bien que de nombreuses études existent déjà dans la littérature, un des freins identifiés dans l'analyse qui précède, correspond au manque d'études à haut niveau de preuve, à leurs coûts, ainsi qu'à une difficulté de définir des indications précises. Après avoir défini des recommandations et des indications par le biais des Motion Days, l'étape suivante est d'encourager la réalisation d'études cliniques comparatives avec niveaux de preuves élevés. Afin de garantir ce niveau de preuve, il est recommandé de réaliser des études randomisées contrôlées (ERC) avec un suivi à long-terme. En effet, ces études sont très appréciées de la communauté scientifique particulièrement en médecine du fait de leur capacité à réduire les biais. Elles consistent en la sélection aléatoire d'un groupe expérimental qui subirait dans ce cas une intervention chirurgicale de stabilisation dynamique et d'un groupe contrôle utile à la comparaison des résultats cliniques obtenus

après l'intervention, [105]. La définition des groupes se fait bien entendu de manière aléatoire à travers une population éligible aux traitements proposés. Le frein financier perdure cependant du fait du coût important nécessité par la réalisation d'ERC. Les réaliser resterait donc plus aisé pour les géants de l'industrie médicale, du fait de l'importance de leurs revenus et de leur budget. S'ajoute au fort investissement financier nécessaire, la nécessité d'inclure un nombre de patient conséquent. Cela, mêlé aux modalités spécifiques de l'étude rend le déroulé global complexe. En effet, l'étude se doit d'être multicentrique, d'inclure des centres privés et publics en France comme à l'étranger. La rigueur demandée par une étude d'une telle envergure engage donc logiquement des coûts humains car un personnel qualifié doit être à disposition de l'entreprise. Un chef de projet clinique doit prendre le lead et avoir dans son équipe des attachés de recherche clinique dotés des compétences nécessaires à la gestion d'une telle étude. Sinon, il faut faire appel à une *Clinical Research Organisation* (CRO) et les coûts liés à la réalisation de l'étude s'alourdissent encore. La tâche s'annonce donc corsée d'office pour les PME et donc les plus « petits » industriels, du fait de la complexité d'obtention d'aides financières pour effectuer ces études et du personnel qualifié nécessité. Ils peuvent alors s'appuyer sur des études observationnelles ou utiliser des registres nationaux voire internationaux qu'ils gèrent seuls ou avec l'aide d'un prestataire. Cela permet de collecter de la donnée clinique sans passer par des études et consiste en une base de données, sécurisée, anonymisée, respectant les règles de RGPD, de laquelle des preuves peuvent être retirées. Malgré la différence de pouvoir financier et donc de pouvoir clinique qui existe entre les géants et le reste de l'industrie, un point de vigilance commun subsiste peu importe l'étude envisagée et doit absolument être considéré. En effet, la définition d'un protocole d'étude et d'un plan de recrutement solides décrivant précisément les critères d'inclusion, de non-inclusion mais également les critères d'évaluation et méthodologique est capital. Accompagner ce protocole d'une revue de la littérature justifiant les lacunes des connaissances actuelles est fortement recommandé. Effectivement, cela permet de mettre en valeur l'intérêt scientifique de l'étude et d'accroître sa crédibilité. Collaborer avec des chercheurs universitaires reconnus dans le domaine du rachis en passant par des institutions académiques y contribuerait également.

Une fois ces études réalisées, l'étape importante à ne pas négliger est la communication des résultats obtenus auprès de la communauté du rachis en France et à l'international.

Pour cela, un plan de diffusion des résultats peut être défini au préalable. Il peut être imaginé l'édition de plusieurs rapports à différents moments clés pour partager l'avancée de l'étude. Si l'objectif de l'étude est validé et que cette intention est prévue d'un point de vue réglementaire, plusieurs rapports préliminaires peuvent être édités pour communiquer auprès de la communauté du rachis. Pour accroître encore la crédibilité scientifique des chiffres et des résultats des études, une source de données à grande échelle sur des données comme le taux de réussite de l'opération, le taux de complications et autres données cliniques serait largement bénéfique. C'est pourquoi, favoriser la création de registres et de base de données nationales et internationales est important et que les utiliser n'est pas seulement recommandé pour les PME. L'accès aux données et l'échange de résultats doit être favorisé.

Par la suite, en fonction des résultats obtenus, si l'incidence des troubles du segment adjacents (TSA) post-opératoire s'avère significativement diminuée pour le dynamique comparativement à l'arthrodèse, l'étape suivante est de communiquer et de publier des études médico-économiques qui démontrent son intérêt. Effectivement, une diminution significative des TSA entraînerait logiquement une diminution du taux de récurrence pour ce motif et contribuerait à diminuer les charges financières liées à la reprise en charge chirurgicale du patient. Si une diminution globale du taux de réopération tous motifs confondus arrive à être prouvée, alors l'impact économique serait d'autant plus favorable à la reconnaissance et la légitimation de la stabilisation dynamique comme alternative à la fusion, dans les cas où elle peut être retardée ou évitée. En effet, les coûts engendrés par la prise en charge des pathologies lombaires sont très élevés en France et ailleurs. Effectivement on parle de dépenses à hauteur d'un milliard pour la sécurité sociale en France et d'environ 100 milliards de dollars aux USA, [67, 68]. Ces preuves sont devenues une nécessité et constitueraient un argument de poids en faveur d'une institutionnalisation de la pratique.

Enfin, une fois les études clôturées et finalisées, que la technique a obtenu des données significatives, il est impératif d'informer les patients, de leur donner conscience de leur mobilité lombaire, de son importance et de la possibilité de la préserver via la technique chirurgicale de stabilisation dynamique. L'éducation des patients, évoquée plus tôt, pourrait alors se poursuivre par la vulgarisation des données scientifiques présentes dans

la littérature via des documents et l'accompagnement des professionnels de santé encadrant.

IV. Travailler sur des lignes de remboursement spécifiques

La suite logique du travail entamé consiste à utiliser les éléments cités précédemment, c'est-à-dire, indications, recommandations, preuves cliniques et médico-économiques pour enfin changer le système de remboursement actuel du dynamique et cela en créant plusieurs lignes génériques qui lui sont dédiées, déclinées en fonction des familles d'implant concernées. On distinguerait ainsi les prothèses de disque des interépineux, des ligaments et des systèmes d'ostéosynthèse dynamique postérieure, etc. Cela constituerait un autre élément de preuve irréfutable en la faveur de la légitimation du dynamique. Le gain en légitimité serait considérable car il permettrait d'arrêter l'enregistrement et le remboursement d'implants dynamiques sur des lignes génériques dédiées à l'arthrodèse. Avoir une ligne de remboursement spécifique rendrait la technique plus officielle et la différencierait de l'arthrodèse. Le Dr. Alaa Richet témoignait d'ailleurs précédemment de ce besoin de cotations spécifiques au dynamique :

« Les patrons, maintenant ils partent les uns après les autres à la retraite, mais ces patrons-là, ils bridait tout. Même au niveau des cotations de la sécu, c'était eux, invités par la sécu pour faire les cotations, quand ils voyaient dynamique... Ils disaient non, il n'y a pas de cotations pour ça, c'est comme une arthrodèse. Alors que si on avait une cotation spécifique, ça aurait été mieux. ».

Il faudrait donc lancer les démarches auprès de l'HAS pour les convaincre sur l'aspect scientifique de l'intérêt de la chirurgie de stabilisation dynamique à l'aide des recommandations et des études médico-économiques accumulées. Puis, dans un second temps discuter de l'aspect tarifaire avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) pour négocier les niveaux de remboursement à allouer pour les familles d'implants concernées. Cela pourrait permettre d'éviter l'arrêt de commercialisation d'implants très utilisés dans les blocs opératoires français. Effectivement, comme mentionné dans l'analyse de résultats qui précède, nombreux dispositifs, en dynamique ou autres d'ailleurs, ont disparu du marché français pour cause de remboursement. En effet, les remboursements ne sont pas intéressants par rapport aux coûts de production de certains DM élaborés. La conséquence est l'exode des implants utilisés et reconnus en France vers d'autre pays et

l'inaccès à certains traitements pour les patients. Parfois, le remboursement étant si faible, la clinique ne veut plus qu'un praticien ait recours à telle pratique, comme le témoignait le Dr. Alaa Richet :

« C'est handicapant. La vertébroplastie, je prends l'exemple, ça a mis des années pour la rendre remboursable par la sécu, maintenant on y arrive avec l'expansion. Mais le remboursement de la sécu pour la clinique est médiocre. Donc là maintenant la clinique m'empêche de faire des expansions parce que le matériel leur coûte plus cher que ce qu'il rapporte, du coup bah je peux plus le mettre. ».

Il est impératif de mettre des cotations spécifiques en place pour permettre l'utilisation de ces dispositifs et de permettre aux chirurgiens de performer l'acte chirurgical qu'il souhaite pour une pathologie donnée et de permettre aux patients de recevoir le traitement approprié. Il en va du bien-être des patients souffrant de pathologies lombaires chroniques et de l'amélioration de leur qualité de vie. Il faut tendre vers une prise en charge équitable des traitements et offrir aux patients toutes les possibilités thérapeutiques.

V. Adapter les normes de tests de conception

Un des freins marquants issu de l'analyse des résultats est celui qui concerne le cadre normatif des tests R&D. Effectivement, les normes de tests concernant les dispositifs dynamiques sont au nombre de deux. Une concerne les prothèses discales, l'autre concerne les dispositifs de stabilisation dynamique postérieure. Cependant, dans « dispositifs de stabilisation dynamique postérieure » la norme n'entre pas dans le niveau de détail qui catégorise cette famille d'implant. Pourtant, à travers cette famille, on distingue si l'on reprend la classification présentée dans la revue de la littérature, [95], les interépineux, les dispositifs d'ostéosynthèse postérieure, des dispositifs de remplacement total des facettes articulaires, etc. Avoir une norme commune à l'entièreté de ces formes d'implants, fondamentalement différents, représente donc un problème important puisque les sites d'implantation ne sont pas exactement les mêmes et que les charges qui s'appliqueront au DM ne seront *de facto* différentes. En effet, on ressent à travers les tests proposés que la norme s'appuie essentiellement sur les dispositifs d'ostéosynthèse postérieure, dispositifs ressemblant à la fusion du fait de l'utilisation de vis pédiculaires et de tiges. Mme Eléonore Hoffmann précisait d'ailleurs que :

« [...] Ces normes comme-là celle dont je te parlais elle est pour les dispositifs dynamiques mais le dessin du montage de test c'est un dessin de fusion. Ça veut dire que sur le dessin représenté ce sont des vis et des tiges donc quand tu as un dispositif qui sort complètement parce que c'est pareil les dispositifs de fusion ils sont similaires d'un point de vue forme, y'en a qui changent, je ne dis pas mais les dispositifs dynamiques ils sont tous de formes un peu différentes. ».

Cependant, ses tiges sont conçues pour autoriser le mouvement, elles sont dynamiques et donc très différentes des tiges d'arthrodèse. La première difficulté qui en ressort est donc que la norme n'est pas pleinement adaptée au dynamique, puisqu'ils reprennent les montages des tests de fusion, et deuxièmement n'est pas déclinée pour les autres classes d'implants dynamiques existantes à travers cette famille. De plus cette norme n'est pas régulièrement remise à jour, comme souligné dans l'analyse de résultats Mme Eléonore Hoffmann témoignait :

« [...], Les normes sont mises à jour on va dire assez régulièrement peut-être tous les 5 ans, peut-être, ou en tout cas elles sont revues là celle dont je te parle elle date de quand ? 2008, donc elle n'est pas actualisée depuis 2008 et puis bah quand on creuse on se rend compte nous qu'il y a des points qu'il faudrait réadapter. ».

Or, de 2008 à 2023, la norme aurait pu être revue 3 fois et aurait déjà pu être réadaptée sur certains aspects au moins. Il y a donc un retard de 15 ans à rattraper pour réadapter la norme et prendre en compte les avancées et les données disponibles dans la littérature scientifique car, entre-temps, des avancées ont été faites. Il est donc clairement nécessaire et recommandé de revoir les normes de tests existantes, d'en créer de nouvelles pour chaque classe de dynamique car chacune d'entre elles diffèrent de leur lieu d'implantation, leur mécanisme d'action, leurs indications de poses ainsi que de leurs propriétés biomécaniques. Le fait que l'ISO 12189, norme en question soit disponible dans une version datant de 2008, démontre clairement le manque de légitimité de l'approche chirurgicale de stabilisation dynamique. Mettre à jour cette norme et en créer de nouvelles spécifiques aux autres familles d'implants dynamiques permettrait de proposer un cadre normatif approprié et de continuer à accompagner les industriels dans leur processus de conception mais aussi de renforcer la sécurité des dispositifs et donc celle des patients. Conserver la liberté de

test est important mais un cadre clair et à jour se doit d'être mis en place. A ce jour, la liberté de test est trop importante. Mme Eléonore Hoffmann expliquait :

« [...], Il y a quand même une liberté mais ça veut dire que déjà c'est plus compliqué de concevoir ton test. ».

Dans un article cité dans la revue de la littérature, Oikonomidis *et al*, [87], posaient la question suivante dans le titre de leur article : « Défaillance matérielle des implants rachidiens dynamiques : les tests implantaires standardisés avant mise sur le marché sont-ils suffisants ? ». La conclusion de leur étude étant que les normes actuelles de tests de capacité de charge des implants dynamiques seraient insuffisantes. Or, il est essentiel d'assurer la fiabilité des tests, de garantir la sécurité des patients et la réussite du traitement. Pour ce faire, il est capital de prendre en compte de manière adéquate les schémas de mouvements et de charge *in vivo* et absolument nécessaire de réviser et de développer les normes requises avant la commercialisation d'un implant. Une manière de faciliter ces tests de port de charge serait de soutenir le développement et l'amélioration continue des tests numériques par éléments finis. Cela permettrait d'avoir un modèle standard de biomécanique associée à la mobilité rachidienne plus fiable que ceux utilisés actuellement qui comme le décrivait Mme Lucie Becquart : « fonctionnent en émettant beaucoup d'hypothèses. » et donc de se diriger doucement vers le niveau de performance de ceux utilisés pour la hanche et le genou.

CONCLUSION

En conclusion, l'enquête de terrain a permis de confirmer l'hypothèse émise dans ce mémoire selon laquelle la technique chirurgicale de stabilisation dynamique lombaire rencontre de nombreux freins à son développement en France. Ces freins sont en grande partie attribuables au manque de légitimité de la stabilisation dynamique au sein de son environnement, résultant du manque de preuves cliniques solides et de la comparaison défavorable avec une technique solidement établie : l'arthrodèse.

Les problématiques identifiées lors de l'enquête de terrain, allant de la conception des implants à leur utilisation dans les blocs opératoires, soulignent les multiples obstacles à surmonter. Parmi ceux-ci, l'articulation de la formation des chirurgiens constitue un défi majeur, tout comme les pressions liées à l'exercice médical, le cadre médico-légal, l'absence d'études contrôlées à grande échelle, les problèmes de remboursement, le lobbying industriel pro-fusion ou encore les contraintes liées à la conception.

Ces freins identifiés, il est essentiel d'envisager des recommandations pour légitimer davantage la stabilisation dynamique et permettre aux patients de bénéficier de ses avantages en toute sécurité. Ces recommandations consistent en un processus d'éducation et de formation à l'intention des chirurgiens, de leurs équipes et des patients. L'éducation des chirurgiens est absolument nécessaire pour surmonter les obstacles liés à leur formation, tandis que l'éducation des patients est tout aussi importante afin de leur permettre de prendre des décisions éclairées et de participer activement à leur rétablissement.

D'autres recommandations portent sur l'élaboration de recommandations et d'indications spécifiques pour la pose d'implants dynamiques, la création de lignes de remboursement dédiées au dynamique. De plus, il est recommandé de revoir et de mettre à jour les normes de tests mécaniques afin d'accompagner au mieux les industriels dans le processus de conception et d'assurer la sécurité et le bien-être des patients après l'opération.

En adoptant ces recommandations, il est possible de renforcer la légitimité de la stabilisation dynamique, de promouvoir la préservation de la mobilité et de permettre aux patients de bénéficier de cette approche chirurgicale innovante en toute confiance.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] – Chaney, D., & Ben Slimane, K. (2014). La grille d'analyse néo-institutionnelle au bénéfice de l'élargissement du marketing à des dimensions institutionnelles. *Recherche et Applications en Marketing (French Edition)*, 29(2), 99-117.
- [2] – Ménard, C. (2003). L'approche néo-institutionnelle : des concepts, une méthode, des résultats. *Cahiers d'économie politique/Papers in Political Economy*, (1), 103-118.
- [3] – Munir, K. A., & Phillips, N. (2005). The birth of the 'Kodak Moment': Institutional entrepreneurship and the adoption of new technologies. *Organization studies*, 26(11), 1665-1687.
- [4] – Antoine Blanc. (2017). Institutions, pouvoir et acteurs : un modèle intégrateur. XXI^e CONFÉRENCE DE L'AIMS, Jun 2012, Lille, France.
- [5] – Di Maggio, & Powell, W. W. (1997). Le néo-institutionnalisme dans l'analyse des organisations. *Politix*, 10(40), 113–154.
- [6] – Zucker. (1977). The Role of Institutionalization in Cultural Persistence. *American Sociological Review*, 42(5), 726–743. <https://doi.org/10.2307/2094862>
- [7] – Zucker L. G., (1983), «Organizations as Institutions», in Bacharach (S. B.), ed., *Research in the Sociology of Organizations*, Greenwich, JAI Press
- [8] – Carter. (2016). Institutional Pressures and Isomorphism: The Impact on Intelligence-Led Policing Adoption. *Police Quarterly*, 19(4), 435–460. <https://doi.org/10.1177/1098611116639536>
- [9] – Antoine Chardain, Claudio Vitari. (2019). Evolution d'un champ organisationnel suite à l'arrivée d'une technologie. Cas du secteur financier et de la technologie blockchain. 24^{ème} Conférence de l'Association Information et Management, Jun 2019, Nantes, France.
- [10] – Larousse, É. (s. d.). *Définitions : norme - Dictionnaire de français Larousse*. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/norme/55009>
- [11] – Davis DAVIS, K. 1949. *HUMAN SOCIETY*. NEW YORK: MACMILLIAN.

- [12] – Chapel, B., Ologeanu-Taddei, R., Cases, A. S., & Hayot, M. (2022). Défis et stratégies de légitimation d'une organisation temporaire : étude de cas d'un projet de conception d'une application mobile en e-santé. *Systemes d'information management*, 27(1), 67-99.
- [13] – Isomorphism Patricia H. Thornton The Palgrave Encyclopedia of Strategic Management (ed.) by David J. Teece & Mie Augier Palgrave Macmillan Publishers, 2011
- [14] – The Iron Cage Revisited: Institutional Isomorphism and Collective Rationality in Organizational Fields Author(s): Paul J. DiMaggio and Walter W. Powell Source: *American Sociological Review*, Vol. 48, No. 2 (Apr., 1983), pp. 147-160 Published by: American Sociological Association
- [15] – Carter, J. G. (2016). Institutional pressures and isomorphism: The impact on intelligence-led policing adoption. *Police quarterly*, 19(4), 435-460.
- [16] – Buchko, A. (2011). Institutionalization, coercive isomorphism, and the homogeneity of strategy. *Advances in Business Research*, 2(1), 27-45.
- [17] – Lawrence, T. B., & Suddaby, R. (2006). 1.6 institutions and institutional work. *The Sage handbook of organization studies*, 215-254.
- [18] – Ben Slimane, K. & Leca, B. (2010). Le travail institutionnel : origines théoriques, défis et perspectives. *Management & Avenir*, 37, 53-69.
- [19] – Larousse, É. (s. d.-b). *Nicéphore Niépce* - LAROUSSE. https://www.larousse.fr/encyclopedie/personnage/Nic%C3%A9phore_Ni%C3%A9pce/135269
- [20] – Maguire, S., Hardy, C., & Lawrence, T. B. (2004). Institutional entrepreneurship in emerging fields: HIV/AIDS treatment advocacy in Canada. *Academy of management journal*, 47(5), 657-679.
- [21] – Mobley, M. F., & Elkins, R. L. (1990). Megamarketing strategies for health care services. *Health marketing quarterly*, 7(1-2), 13–19. https://doi.org/10.1300/J026v07n01_03
- [22] – Barnay, T., Samson, A. L., & Ventelou, B. (2021). *Le système de santé français aujourd'hui : enjeux et défis* (No. hal-03552183).

- [23] – *Définition - Innovation* | Insee. (s. d.). <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1182>
- [24] – Schumpeter, J. A. (1939). *Business cycles* (Vol. 1, pp. 161-174). New York: Mcgraw-hill.
- [25] – Joseph Schumpeter. (s. d.). [economie.gouv.fr. https://www.economie.gouv.fr/facileco/joseph-schumpeter](https://www.economie.gouv.fr/facileco/joseph-schumpeter)
- [26] – Altundas, G. (2021). *Mesurer l'émergence et la structuration d'une industrie : une approche par les réseaux de relations interorganisationnelles autour d'Activités Technologiques Clés* (Doctoral dissertation, Université de Lorraine).
- [27] – Bower, J. L., & Christensen, C. M. (1995). *Disruptive technologies: catching the wave*.
- [28] – Garcia, J. (2015). *Développement d'une méthode d'évaluation de la performance environnementale des innovations incrémentales* (Doctoral dissertation, École Centrale Paris).
- [29] – Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, 2012. Circulaire n°DGOS/PF4/2012/280 du 13 juillet 2012 relative au second appel à projets 2012 du Programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC). BO Santé – Protection sociale – Solidarité n° 2012/8 du 15 septembre 2012, p. 88-91.
- [30] – *Les 3 champs de l'innovation en santé – Ministère de la Santé et de la Prévention*. (2022, 23 février). Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/innovation-en-sante/article/les-3-champs-de-l-innovation-en-sante>
- [31] – MedTech Europe (2022) *The European Medical Technology Industry in figures*. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf>
- [32] – SNITEM (2019) *Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France*. <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/01/Snitem-Panorama-chiffre-des-DM-2019.pdf>
- [33] – Couty, E. (2002). *L'innovation en santé*.

- [34] – Nazombo, P. V., Rida, Y., & Prot, J. M. (2022). Prise en charge des dispositifs médicaux : accompagner le fabricant dans sa démarche. *IRBM News*, 43(5), 100422.
- [35] – Ministère de la Santé et de la Prévention. Instruction des dossiers de demande d'inscription de spécialités pharmaceutiques sur une des listes en sus.
- [36] – DGOS. (2023, 12 avril). *L'innovation et la recherche clinique – Ministère de la Santé et de la Prévention*. Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/l-innovation-et-la-recherche-clinique>
- [37] – *Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé | entreprises.gouv.fr*. (s. d.). <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante>
- [38] – Fiorini, C. (2001). Face au changement, comment faire évoluer les pratiques professionnelles des hospitaliers ?
- [39] – Dejours, C., Dessors, D., & Molinier, P. (1994). Comprendre la résistance au changement. *Documents du médecin du travail*, 58(2), 112-117.
- [40] – *Colonne vertébrale - Anatomie*. (s. d.). CHUV. <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/patients-et-familles/specialites-medicales/atlas-medical-thematique/colonne-vertebrale/colonne-vertebrale-anatomie>
- [41] – Espace Francilien du Rachis. (2019, 4 juin). *Anatomie du rachis - Anatomie du dos - Espace Francilien du Rachis*. <https://rachis.paris/pathologies-problemes-de-dos/anatomie-du-dos/>
- [42] – SpineMarketGroup. (2022). Life-Changing Titanium Implants Explored at Cedarville University. https://thespinemarketgroup.com/life-changing-titanium-implants-explored-at-cedarville-university/?utm_source=mailpoet&utm_medium=email&utm_campaign=latest-spine-news_84
- [43] – Ghiss, M. (2014). *Dégénérescence discale et outils de diagnostics : couplage d'un modèle osmotico-mécanique et d'imagerie de résonance magnétique nucléaire* (Doctoral dissertation, Aix-Marseille Université).

- [44] – Chetoui, M. A. (2017). *Modélisation du comportement biomécanique du disque intervertébral* (Doctoral dissertation, Ecole centrale de Marseille).
- [45] – Bourigua, I., Simoneau, E., Leteneur, S., Gillet, C., & Barbier, F. (2010). Revue de la littérature La lombalgie chronique : Définitions, Evaluation et Traitement. *Sci. Technol. Handicap.*, 4, 9-38.
- [46] – Barelli, L., P., Dettori, N., G. (2016), La face cachée des facettes. Lombalgies non spécifiques avec ou sans irradiations : les reconnaître pour mieux les traiter, *Rev Med Suisse*, 2, no. 524, 1222–1224.
- [47] – Sterba, M. (2019). *Étude biomécanique des pathomécanismes du rachis lombaire en conditions traumatiques et sportives : influence des propriétés ligamentaires* (Doctoral dissertation, Ecole Polytechnique, Montreal (Canada)).
- [48] – Prud'Homme, M. (2014). *Evaluation clinique et biomécanique d'un implant de stabilisation dynamique du rachis lombaire* (Doctoral dissertation, Paris, ENSAM).
- [49] – Seyres, P., & Huchon, R. (2000). La loi d'Euler rapportée aux courbures rachidiennes : un exemple d'appropriation et d'emploi abusif vieux de plus d'un siècle. In *Annales de kinésithérapie* (Vol. 27, No. 3, pp. 119-124).
- [50] – Seyres, P., & Huchon, R. (2000). La loi d'Euler rapportée aux courbures rachidiennes : un exemple d'appropriation et d'emploi abusif vieux de plus d'un siècle. In *Annales de kinésithérapie* (Vol. 27, No. 3, pp. 119-124).
- [51] – La colonne vertébrale dans son ensemble (s.d.) <https://www.medecine-des-arts.com/fr/le-rachis-generalites-anatomie.html>
- [52] – Faundez, A., Roussouly, P., Huec, J., C., L. (2011), Analyse de l'équilibre sagittal du rachis, *Rev Med Suisse*, -3, no. 322, 2470–2474.
- [53] – Champain, S., Mazel, C., Mitulescu, A., & Skalli, W. (2007). Quantitative analysis in outcome assessment of instrumented lumbosacral arthrodesis. *European Spine Journal*, 16, 1241-1249.
- [54] – Norme ISO 12189 :2008 :2008-5 : Implants chirurgicaux — Essais mécaniques des dispositifs spinaux implantables — Méthode d'essai de fatigue des ensembles d'implants spinaux utilisant un support antérieur.

- [55] – Viel, E. (1989). Biomécanique de la colonne lombaire. *Ann. Kinésith ér*, 16(1-2), 59-68.
- [56] – Nachemson, A. L., & Evans, J. H. (1968). Some mechanical properties of the third human lumbar interlaminar ligament (ligamentum flavum). *Journal of biomechanics*, 1(3), 211-220.
- [57] – Nachemson, A. L. F. (1975). Towards a better understanding of low-back pain: a review of the mechanics of the lumbar disc. *Rheumatology*, 14(3), 129-143.
- [58] – Nachemson, A. L. (1981). Disc pressure measurements. *Spine*, 6(1), 93-97.
- [59] – Bourigua, I., Simoneau, E., Leteneur, S., Gillet, C., & Barbier, F. (2010). Revue de la littérature La lombalgie chronique : Définitions, Evaluation et Traitement. *Sci. Technol. Handicap.*, 4, 9-38.
- [60] – Angelini, A., Baracco, R., Procura, A., Nena, U., & Ruggieri, P. (2021). Lumbar Stabilization with DSS-HPS® System: Radiological Outcomes and Correlation with Adjacent Segment Degeneration. *Diagnostics*, 11(10), 1891.
- [61] – Mevel, P. (2013). La hernie discale. *L'Aide-Soignante*, 27(150), 23-24.
- [62] – Morin. (2019, 28 novembre). Syndrome Facettaire : symptômes, causes, diagnostic et traitement - Clinique Chiropratique Sillery / Chiro à Ste-Foy, Québec. Clinique Chiropratique Sillery / Chiro à Ste-Foy, Québec. <https://chiropratiquessillery.ca/syndrome-facettaire-symptomes-causes-diagnostic-et-traitement/>
- [63] – CHU de Bordeaux (2018). Les déformations rachidiennes. France 3 Aquitaine. <https://www.chu-bordeaux.fr/Espace-m%C3%A9dia/Actualit%C3%A9s/Actualit%C3%A9s-2018/Les-d%C3%A9formations-rachidiennes/>
- [64] – Florian Bailly *et al.*, Recommandations et arbre décisionnel sur la prise en charge de la lombalgie avec ou sans radiculalgie, *Revue du Rhumatisme*, Volume 89, Issue 4, 2022, Pages 345-353, ISSN 1169-8330.
- [65] – Balagué F., *et al.* “Non-specific low back pain”. *Lancet* 379.9814 (2012): 482–491.
- [66] – Haute Autorité de Santé (HAS) (2019). Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. *Mars*, 9(11), 2021.

- [67] – Katz JN. “Lumbar disc disorders and low-back pain. socioeconomic factors and consequences”. *The Journal of Bone & Joint Surgery*
- [68] – AlloDocteurs, F. (2017, 26 janvier). Lomalgie : un coût très élevé pour la Sécu. *Franceinfo*. https://www.francetvinfo.fr/sante/soigner/lomalgie-un-cout-tres-eleve-pour-la-secu_2037253.html
- [69] – Carey TSGarrett JJackman AMcLaughlin CFryer JSmucker DR The outcomes and costs of care for acute low back pain among patients seen by primary care practitioners, chiropractors, and orthopedic surgeons: the North Carolina Back Pain Project. *N Engl J Med* 1995;333 (14) 913- 917
- [70] – Prevalence of psychiatric disorders in sick listed chronic low back pain patients – Silje Endresen Reme, Tone Tangen, Trygve Moe, Hege Randi Eriksen, 2012.
- [71] – Heliovaara M, Knekt P, Aromaa A. Incidence and risk factors of herniated lumbar intervertebral disc or sciatica leading to hospitalization. *J Chronic Dis*. 1987; 4:251–8.
- [72] – Banse, X., Irda, N., LECOUVET, F., & KAMINSKI, L. (2017). Complications en chirurgie du rachis. *Ecole d'orthopédie de l'UCL*.
- [73] – Marescaux, J. & Diana, M. (2016). Inventons la chirurgie du futur. *Hegel*, 1, 43 50. <https://doi.org/10.4267/2042/58967>
- [74] – Obeid, I., Vital, J. M., & Gille, O. (2009). Abord du rachis lombaire et de la charnière lombosacrée. *EMC-Tech Chir-Orthopédie-Traumatol*, 4(2), 1-10.
- [75] – Yates, M., & Shastri-Hurst, N. (2017). The Oswestry disability index. *Occupational Medicine*, 67(3), 241-242.
- [76] – Knop, C., Oeser, M., Bastian, L., Lange, U., Zdichavsky, M., & Blauth, M. (2001). Development and validation of the visual analogue scale (VAS) spine score. *Der Unfallchirurg*, 104(6), 488-497.
- [77] – Langley, G. B., & Sheppard, H. (1985). The visual analogue scale: its use in pain measurement. *Rheumatology international*, 5(4), 145-148.
- [78] – Euroland Corporate. (Mars 2017). Etude financière. https://www.elcorp.com/documents/63/2017-03-02_10_00_05_Medicrea.pdf

[79] – ARTHRODESE LOMBAIRE ANTERIEURE (ALIF) ET LATERALE (XLIF) – DR. SAGET

[80] – Sailhan, F. (2014). Les techniques chirurgicales utilisées dans les pathologies discales lombaires dégénératives. *La Lettre du rhumatologue*, (399), 1-10.

[81] – CHU de Poitiers. Chirurgie orthopédique-traumatologie. Colonne vertébrale. Traitements.<https://www.chu-poitiers.fr/specialites/orthopedie-traumatologie/colonne-vertebrale/traitements/#1651649765857-146f64bf-92d5>

[82] – Yeh, K. L., Wu, S. H., & Wu, S. S. (2021). Application of the IntraSPINE® interlaminar device in patients with osteoporosis and spinal stenosis: two case reports. *Journal of International Medical Research*, 49(10), 03000605211049961.

[83] – Makanji, H., Schoenfeld, A. J., Bhalla, A., & Bono, C. M. (2018). Critical analysis of trends in lumbar fusion for degenerative disorders revisited: influence of technique on fusion rate and clinical outcomes. *European Spine Journal*, 27, 1868-1876.

[84] – Bydon, M., De la Garza-Ramos, R., Macki, M., Baker, A., Gokaslan, A. K., & Bydon, A. (2014). Lumbar fusion versus nonoperative management for treatment of discogenic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clinical Spine Surgery*, 27(5), 297-304.

[85] – Sharif, S., Shaikh, Y., Bajamal, A. H., Costa, F., & Zileli, M. (2020). Fusion surgery for lumbar spinal stenosis: WFNS spine committee recommendations. *World Neurosurgery*: X, 7, 100077.

[86] – Phillips, F. M., Slosar, P. J., Youssef, J. A., Andersson, G., & Papatheofanis, F. (2013). Lumbar spine fusion for chronic low back pain due to degenerative disc disease: a systematic review. *Spine*, 38(7), E409-E422.

[87] – Oikonomidis, S., Sobottke, R., Wilke, H. J., Herren, C., Beckmann, A., Zarghooni, K., & Siewe, J. (2019). Material failure in dynamic spine implants: are the standardized implant tests before market launch sufficient?. *European Spine Journal*, 28, 872-882.

[88] – Zheng, F., Cammisa Jr, F. P., Sandhu, H. S., Girardi, F. P., & Khan, S. N. (2002). Factors predicting hospital stay, operative time, blood loss, and transfusion in patients

undergoing revision posterior lumbar spine decompression, fusion, and segmental instrumentation. *Spine*, 27(8), 818-824.

[89] – Malakoutian, M., Volkheimer, D., Street, J., Dvorak, M. F., Wilke, H. J., & Oxland, T. R. (2015). Do in vivo kinematic studies provide insight into adjacent segment degeneration? A qualitative systematic literature review. *European Spine Journal*, 24, 1865-1881.

[90] – Feng, S., Fan, Z., Ni, J., Yang, Y., & Fei, Q. (2020). New combination of IntraSPINE device and posterior lumbar interbody fusion for rare skipped-level lumbar disc herniation: a case report and literature review. *Journal of International Medical Research*, 48(8), 0300060520949764.

[91] – Kim, H. J., Kim, S. G., Lee, H. M., Kim, H. S., Moon, E. S., Park, J. O., ... & Moon, S. H. (2008). Risk factors associated with the halo phenomenon after lumbar fusion surgery and its clinical significance. *Asian Spine Journal*, 2(1), 22-26.

[92] – Marie-Hardy, L., Pascal-Moussellard, H., Barnaba, A., Bonaccorsi, R., & Scemama, C. (2020). Screw loosening in posterior spine fusion: prevalence and risk factors. *Global spine journal*, 10(5), 598-602.

[93] – Maruenda, J. I., Barrios, C., Garibo, F., & Maruenda, B. (2016). Adjacent segment degeneration and revision surgery after circumferential lumbar fusion: outcomes throughout 15 years of follow-up. *European Spine Journal*, 25, 1550-1557.

[94] – Sengupta, D. K. (2005). Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Neurology India*, 53(4), 466.

[95] – Ozer, A. F. (2010). Dynamic stabilization of the spine: a new classification system. *Turk Neurosurg*, 20(2), 205-15.

[96] – Ren, C., Song, Y., Liu, L., & Xue, Y. (2014). Adjacent segment degeneration and disease after lumbar fusion compared with motion-preserving procedures: a meta-analysis. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 24, 245-253.

[97] – Wang, J. C., Arnold, P. M., Hermsmeyer, J. T., & Norvell, D. C. (2012). Do lumbar motion preserving devices reduce the risk of adjacent segment pathology compared with fusion surgery? A systematic review. *Spine*, 37, S133-S143.

- [98] – Bae, J., Lee, S. M., Lee, S. H., Shin, S. H., Kim, H. J., & Kim, K. H. (2017). The likelihood of reaching substantial clinical benefit after an interlaminar dynamic spacer for chronic low back pain: a clinical and radiologic analysis of a prospective cohort. *World neurosurgery*, 101, 589-598.
- [99] – Yilmaz, A., Senturk, S., Sasani, M., Oktenoglu, T., Yaman, O., Yildirim, H., ... & Ozer, A. F. (2017). Disc rehydration after dynamic stabilization: a report of 59 cases. *Asian Spine Journal*, 11(3), 348.
- [100] – Pham, M. H., Mehta, V. A., Patel, N. N., Jakoi, A. M., Hsieh, P. C., Liu, J. C., ... & Acosta, F. L. (2016). Complications associated with the Dynesys dynamic stabilization system: a comprehensive review of the literature. *Neurosurgical Focus*, 40(1), E2.
- [101] – Angelini, A., Baracco, R., Procura, A., Nena, U., & Ruggieri, P. (2021). Lumbar Stabilization with DSS-HPS® System: Radiological Outcomes and Correlation with Adjacent Segment Degeneration. *Diagnostics*, 11(10), 1891. ISO 690
- [102] – Pan, A., Hai, Y., Yang, J., Zhou, L., Chen, X., & Guo, H. (2016). Adjacent segment degeneration after lumbar spinal fusion compared with motion-preservation procedures: a meta-analysis. *European Spine Journal*, 25, 1522-1532.
- [103] – Imbert, G. (2010). L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie. *Recherche en soins infirmiers*, 102, 23-34. <https://doi-org.ressources-electroniques.univ-lille.fr/10.3917/rsi.102.0023>
- [104] – Couvreur A. et Lehuède F., 2002. Essai de comparaison de méthodes quantitatives et qualitatives à partir d'un exemple : le passage à l'euro vécu par les consommateurs. *Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de Vie, Cahier de recherche*, n°176, 107 p.
- [105] – *L'essai randomisé contrôlé* (s.d.) Territoires innovants en Economie sociale et solidaire liaison et transfert. <https://tiess.ca/publications/>

ANNEXES

Présentation & Mise en contexte de l'entretien

Introduction

Pouvez-vous vous présenter et me parler de votre fonction au sein de l'établissement et des rôles annexes que vous pouvez jouer ?

FUSION

Pouvez-vous me raconter comment s'est porté votre choix vers la chirurgie de fusion ? Comment avez-vous commencé à en devenir adepte ? Un événement en particulier vous a fait adopter la vision de la stabilisation dynamique ? Une rencontre avec l'un de vos pairs ?

Pour quelles indications l'utilisez-vous ? A quelle fréquence est-ce pratiquée au sein de votre établissement ? Par combien de chirurgiens ? Quels systèmes utilisez-vous ? Y-a-t-il une prédominance d'une spécialité à la stabilisation dynamique : neurochirurgien ou orthopédiste ?

STABILISATION DYNAMIQUE

Avez-vous déjà pratiqué une chirurgie dite de stabilisation dynamique ?

Si oui, pour quelles indications l'utilisez-vous ? A quelle fréquence est-ce pratiqué au sein de votre établissement ? Dans quels cas ? Par combien de chirurgiens ? Quelle spécialité, neuro, ortho ?

Etant un habitué de la chirurgie de fusion, que pensez-vous de la stabilisation dynamique ? Quels sont, selon vous, ses avantages et ses inconvénients ?

La chirurgie de fusion étant le gold standard de la chirurgie rachidienne, quels sont selon vous, les freins au développement de la stabilisation dynamique ?

A votre connaissance, pourrait-il y avoir des motifs financiers freinant le développement à plus large échelle de cette vision ? Des problématiques de remboursement ?

Pourrait-il y avoir d'autres motifs freinant son développement ?

Pourrait-il y avoir des considérations favorables à l'une ou l'autre des techniques en fonction de la formation de base reçue : orthopédiste / neurochirurgien ?

Des considérations culturelles pourraient-elles entrer en jeu ?

Que vous manque-t-il, vous faudrait-il pour adopter la vision de la stabilisation dynamique ?

Pensez-vous que la stabilisation dynamique pourrait à terme, devenir plus reconnue ? Ou du moins pour certaines indications ? Lesquelles ?

Si non, pensez-vous qu'elle pourrait au moins être plus pratiquée directement après échec des traitements conservateurs que ça n'est le cas actuellement ?

Quelles mesures pourraient être adoptées afin de légitimer davantage cette technique ?

Annexe II – Restitution ESD – Gilles Dubois – 05/04 - Durée : 1h15

AP – En guise d'introduction je peux peut-être commencer par rappeler mon parcours. Je suis étudiant en Master 2 Healthcare Business à l'ILIS, peut-être connaissez-vous l'école de nom et à Polytech Lille, dans le cadre d'un double-diplôme en Instrumentation et Ingénierie d'Affaires. C'est dans le cadre de ma formation que je dois réaliser un mémoire que j'ai choisi de faire sur le thème de la chirurgie à rachidienne, avec une problématique comme je vous l'avais déjà précisé au travers de nos échanges précédents, s'interrogeant sur les freins au développement de la stabilisation dynamique puisqu'on a quand même la fusion qui est le Gold standard et je trouvais encore des chiffres ce matin qui disaient que le marché mondial de la non-fusion s'élevait à 4% du chiffre. On va pouvoir progresser donc, il n'y a que du progrès à faire.

AP – Je vous propose de commencer par vous présenter, me parler de vous, de votre parcours, de votre fonction au sein de votre établissement et des rôles annexes que vous pouvez jouer pour commencer.

GD – Alors mon parcours il est relativement simple des études de médecine standard, classique, qui m'ont amené au concours de l'internat en 76-77 à être reçu d'abord à l'internat des hôpitaux dits périphériques à l'époque c'est-à-dire des hôpitaux de région et puis ensuite à l'internat des hôpitaux de Toulouse. Là j'ai eu un double-cursus en fin d'internat. Un premier cursus de formation en orthopédie traumatologie avec un premier clinicat qui m'a permis, à l'époque le professeur qui était le patron de la SOFCOT avait décrété que quand on était chef de clinique il fallait qu'on aille passer quelques semaines ailleurs. Donc j'étais allé passer 3 mois chez Raymond Roy Camille à la Pitié-Salpêtrière à Paris et là j'ai découvert la chirurgie du rachis et quand je suis rentré à Toulouse j'ai fini mon clinicat et puis je suis allé offrir mes services en neurochirurgie parce qu'à l'époque à Toulouse et ça reste vrai la chirurgie rachidienne adulte et la traumatologie se font en neurochirurgie exclusivement. Les orthopédistes ne faisant que les déformations infanto-juvéniles donc les scolioses voilà et donc on m'a accueilli à bras ouvert parce qu'à l'époque l'équipe dans laquelle je suis rentré ils n'étaient que 3 à prendre les gardes donc ils ont été très contents d'avoir une 4e paire de main pour prendre les gardes. Finalement je suis resté 10 ans en neurochirurgie, j'ai occupé successivement les fonctions d'assistant puis de chef de clinique puis de praticien hospitalier neurochirurgien des hôpitaux et en 1991 j'ai eu une opportunité avec une clinique toute neuve, avec un service de réanimation et un service de neuroradiologie et donc j'ai créé la discipline de neurochirurgie dans cet établissement. Ceci nous a amené à 2021 où nous étions passés de moi tout seul à 7 neurochirurgiens et comme je désirais arrêter mon activité de chirurgie intracrânienne j'ai cédé mes parts et je me suis réinstallé dans un autre établissement à l'opposé de la ville d'ailleurs en l'occurrence à Muret. Une petite ville proche de la banlieue de Toulouse mais complètement au sud de Toulouse où j'exerce actuellement avec l'ambition avec d'autres confrères qui ne s'occupent que de la colonne, dont vous connaissez peut-être les noms Jacques Boulot, Paul Fayada, Rachid Saddiki et bientôt un nouveau nous rejoint et Laurent Vinikoff aussi qui est un neurochirurgien qui s'occupe essentiellement de neurostimulation. Nous avons l'ambition de monter ce qui va s'appeler le Centre Occitan du Dos voilà à Muret et entre-temps j'ai trouvé la possibilité de toujours travailler avec l'industrie parce qu'initialement en tant

qu'orthopédiste j'avais fait une thèse de biomécanique sur en l'occurrence les fractures des 2 os de l'avant-bras et cela m'a permis de découvrir en fait la biomécanique avec tout ce que peut receler un laboratoire de mécanique pour essayer de comprendre le comportement des os, des articulations et j'ai fait plusieurs travaux et lier des amitiés dans le milieu donc de la mécanique, de la biomécanique notamment à l'INSA à Toulouse qui est l'Institut National des Sciences Appliquées je suis devenu très ami avec professeur le professeur Lorrain en l'occurrence qui est professeur, qui était professeur de mécanique des structures voilà avec qui j'avais fait ma thèse et ensuite j'ai continué à travailler avec lui sur le rachis. Par exemple, en guise d'ostéosynthèse rachidienne il utilisait des agrafes implantables avec un pistolet pneumatique qui s'appelait à l'époque le Staplizer qui était une invention de la 3M. L'inventeur était un chirurgien de la main de Washington qui travaillait au Rush Presbyterian Hospital qui s'appelait Shapiro et j'ai eu l'idée un jour en voyant cet appareil, d'utiliser ces agrafes, dont la section était d'un millimètre. Des agrafes en titane dont la longueur du jambage était variable et pouvait être choisie avant implantation. Ces agrafes, l'intérêt de s'en servir comme ostéosynthèse au niveau du rachis cervical c'est que chez les tétraplégiques, quand on leur mettait plaque avec des vis il était désormais impossible de suivre la lésion médullaire en IRM. L'intérêt d'intervenir chez ces patients rapidement pour les réduire, pour enlever la compression de la moelle, mettre une greffe iliaque et juste une petite agrafe en titane, on pouvait suivre ces malades en IRM et voir une éventuelle évolution des lésions de la moelle. On pouvait donc suivre, alors ça je l'avais publié, voilà. On a fait des tas de travaux de ce type qui étaient assez intéressants et ensuite alors comment chemin faisant je suis arrivé à simplifier un peu mon approche et à devenir un partenaire à part entière depuis plusieurs années maintenant de Cousin Surgery, c'est parce que mes travaux avaient été très bien accueillis et reconnus en Italie notamment et finalement le professeur Juan Carlo Guizzardi qui est le père de l'IntraSPINE m'invitait très fréquemment pour parler de la non-fusion. Donc de façon naturelle je me suis mis à utiliser son produit et voilà une fois on m'a demandé au pied levé de le remplacer parce qu'il était souffrant et je suis allé participer à un road trip en Chine. On a présenté le produit dans plusieurs hôpitaux et facultés et voilà j'ai pris l'habitude. Alors, j'étais régulièrement invité par Cousin quand il faisait quelque chose précisément grâce à on va dire mon background en stabilisation dynamique parce que j'ai beaucoup de référence concernant la biomécanique, pas mal de publications mais aussi d'autres hein, de tout un tas de biomécaniciens. C'est un produit que j'avais mis moi au point que j'appelle le Dynesys, Dynamic Neutral System for Spine qui était un des tous premiers dispositifs de stabilisation sans fusion, en fait, a fait l'objet d'énormément de recherches. Parce que bien-sûr c'était un concept qui a été à la fois bien accueilli intellectuellement mais aussi très combattu, très combattu par tout un tas de gens depuis des biomécaniciens jusqu'aux cliniciens qui pour certains ne croient pas à la stabilisation dynamique et ce sont des apôtres uniquement de la fusion on le sait, on est bien placés pour le savoir. Mais du coup ça a donné concernant le Dynesys plus de 100 publications internationales, articles dans la littérature notamment sur des études biomécaniques qui ont permis de comprendre que ça fonctionne parfaitement bien et que ça résiste dans le temps. En fait ça résiste à l'épreuve du temps voilà donc avec ce background je peux effectivement dans le cadre de, on va dire, de faire connaître la stabilisation dynamique, je peux effectivement rendre des services à cet égard voilà. C'est la raison pour laquelle progressivement non seulement j'ai utilisé beaucoup et

j'utilise encore éventuellement si besoin l'IntraSPINE et je peux donc en parler et voilà et aussi indiquer comment ça se pose, comment il faut l'utiliser quand voilà. Bon voilà la raison pour laquelle je continue à travailler avec Cousin voilà brièvement vous savez tout.

AP – Très intéressant, un parcours très riche donc si je reprends d'ailleurs le Dynesys est toujours le dispositif qui a été le plus étudié, sur lequel on a le plus de littérature en termes d'implant rachidien, j'en ai vu passer pas mal donc si je reprends brièvement avant de commencer à travailler avec Cousin et de commencer à utiliser l'IntraSPINE vous aviez déjà commencé donc à travailler avec le Dynesys et donc je voulais savoir comment vous avez commencé, comment votre choix s'est porté vers la stabilisation dynamique comment vous avez commencé à devenir adepte de cette vision.

GD – C'est très simple, comme j'ai eu la chance d'aller chez Raymond Roy Camille je savais particulièrement mettre des vis dans les vertèbres puisque je ne vous rappelle pas que c'est Raymond Roy Camille qui en 58 ou 60 pour la première fois eut l'idée d'implanter une vis dans une vertèbre via le pédicule. Et sachant bien poser les vis, dès que j'ai eu une activité de garde en neurochirurgie, que j'ai été confronté à beaucoup de traumatologie, j'ai fait beaucoup de fusion vertébrale via la traumato mais aussi via les déformations à type de spondylolisthésis comme on les faisait beaucoup à l'époque sur tous les dégénératifs en fait quand les gens avaient le moindre petit glissement on était très tenté de faire des arthrodèses. Le résultat c'est qu'après 10 ans à avoir arthrodésé à tour de bras les patients j'ai très vite constaté les limites de l'arthrodèse. C'était mon expérience personnelle en ayant beaucoup fait et à une époque où on n'était pas très vigilant sur le problème du profil et donc on ne corrigeait pas forcément toujours très bien. Le résultat c'est qu'on avait plus ou moins vite mais on avait très fréquemment des problèmes de jonction entre l'arthrodèse et le rachis libre et ce phénomène ne m'avait pas échappé. Simultanément et à la même époque, il commençait à y avoir des auteurs comme Jacques Sénagas par exemple qui estimait que ce n'était pas une bonne idée de fusionner dans le cadre du dégénératif et que finalement les systèmes dits à l'époque de ligamentoplastie pouvaient rendre des services en termes de responsabilisation sans fusion. Donc cette idée courrait et puis enfin le tournant ça avait été cet auteur lyonnais qui le premier, Graf en l'occurrence, pour ne pas le nommer, avait mis des ligaments, des vis pédiculaires reliées par un ligament qu'il mettait en hyperlordose segmentaire et ça tenait la route quelque temps. Mais très vite, c'est vrai que ça s'est révélé être insuffisant à assurer une contention stable au fil des années. Et donc c'est de la confrontation de toutes ces notions que j'en suis venu à me dire qu'il fallait restabiliser mais en termes de contraintes essayer d'être au plus proche des contraintes mécaniques naturelles de façon à ne pas impacter la mécanique vertébrale au-dessus et en-dessous de la stabilisation. A l'époque c'était quand j'étais arrivé donc à la clinique de l'Union créer ce service de neurochirurgie, il y avait à côté de moi un chirurgien orthopédiste qui s'appelait le Dr Mansat. Mansat avait une grosse activité de recherche dans les ligaments du genou notamment à l'époque et j'avais été amené à utiliser des ligaments qui s'appelaient des LigaPro à l'époque, qui étaient faits pour le genou mais comme Mansat par exemple j'ai utilisé parfois des ligaments pour restabiliser la colonne simplement en faisant des montages en 8 autour des épineuses voire des transverses et en fait ça a donné des résultats assez satisfaisants. Donc j'ai été amené à contacter l'équipe de mécanicien et d'ingénieurs avec qui il travaillait cet orthopédiste qui était une équipe Suisse et c'est là que

j'ai rencontré le co-inventeur du Dynesys qui était un ingénieur ex-polytechnicien de l'école polytechnique de Zurich, dans un labo de biomécanique. Il travaillait beaucoup à l'époque avec un orthopédiste Suisse qui avait créé et qui avait fondé ce qu'on appelle l'AO c'est-à-dire l'Association pour l'Ostéosynthèse. Je me suis mis à travailler avec cet ingénieur et on a été amené à envisager l'utilisation du polycarbonate uréthane qui est donc un plastique qui à l'époque était tout à fait biocompatible puisqu'il était très utilisé dans les toutes les, la connectique pour notamment les pacemakers. On savait que ce produit pouvait rendre des services et par ailleurs donc grâce à l'antériorité des ligaments du domaine orthopédique en fait, j'ai eu l'idée d'utiliser le ligament en tant que corde et le spacer en polycarbonate autour de la corde. Ainsi, c'était un système d'entretoise qui permettait non seulement de réguler la hauteur intervertébrale mais aussi par la tension induite dans le dispositif d'assurer un système d'entretoise qui permettait à la fois de freiner la flexion mais aussi l'extension. Et donc on maintenait les foramens ouverts et compte-tenu de l'élasticité du dispositif qui a 37° avait effectivement une élasticité réelle, que l'on pouvait contrôler d'ailleurs. Sous scanner en compression on voyait très bien les spacers qui se comprimaient et qui se dilataient voilà et donc on a commencé comme ça pendant 3 ans. J'ai été initialement le seul, on avait fait à l'époque ça s'appelait une étude selon la loi Huriez et cette loi Huriez imposait de faire 25 cas d'abord isolément et d'en donner les résultats au bout d'un an. Ce qui a été fait et qui nous a autorisé à faire une première série avec 3 chirurgiens : moi-même et 2 chirurgiens orthopédistes suisses qui nous ont permis de réunir une centaine de cas revus à 2 ans. 5 ans après la première pose on a pu lancer le produit sur le marché et puis comment entre-temps la boîte avec qui je travaillais en Suisse avait été achetée puis rachetée puis rachetée après avoir été sous Sulzer c'était une grosse boîte Suisse qui faisait des locomotives entre autres donc vous voyez que c'était de la grosse industrie ils avaient-ils avaient un département médical dans lequel ils faisaient de l'ostéosynthèse, de la ligamentoplastie et le Dynesys et puis donc ça finit par être acheté par Zimmer. Zimmer donc qui était une boîte d'orthopédie américaine et alors ça a permis d'ailleurs, parce qu'ils ont voulu bien sûr s'introduire sur le marché américain, donc il y a eu une loi un 510K, il fallait absolument passer par cette étude et donc les résultats ont été publiés l'étude a été menée. Les résultats de cette étude pour la FDA en fait avait montré que les résultats du Dynesys était non-inférieur aux résultats de l'arthrodèse puisqu'il y avait eu une étude faite correctement avec tirage au sort voilà. Tantôt le malade était fusionné, tantôt il était stabilisé et les résultats donc ont été très pertinents. Ils ont été publiés aux USA et en fait voilà Dynesys était non-inférieur à la fusion et même d'ailleurs, entre-nous, mais c'est vérifiable en regardant les publications de l'époque euh les résultats étaient même supérieurs en termes de confort du patient. Voilà, donc tout était réuni en fait hein pour que ça marche. Mais à l'époque, la FDA avait autorisé donc au vu de cette étude, la mise sur le marché mais non pas comme matériel dynamique mais comme « Adjunct to Fusion » c'est-à-dire comme ostéosynthèse pour favoriser la fusion. Voilà du coup si vous voulez, ça n'avait pas grand sens hein. Parce que voilà le but c'était non pas de fusionner mais de laisser libre. Donc cette étude elle a comme intérêt de l'avoir prouvé, d'abord d'avoir existé parce que c'était une étude conforme aux règles actuelles. Et puis surtout elle avait permis de voir que si on comparait 2 populations comparables l'une fusionnée, l'autre purement stabilisée et non pas fusionnée. Les résultats étaient meilleurs à 2 ans hein à 2 ans les résultats étaient meilleurs avec la non-fusion qu'avec la fusion voilà. Donc ça c'est c'était quand même très intéressant et il a

fait des enfants parce qu'il y a plusieurs boîtes quand même qui font de la non-fusion. Vous êtes bien placé pour le savoir puisque vous avez le système BDyn qui est un système de non-fusion. Il y a, enfin, il y a 2 ou 3 boîtes qui font de la non-fusion qui font du dynamique via maintenant les tiges en PEEK, qui ont gagné beaucoup en souplesse. Les dernières générations de PEEK sont quand même effectivement assez souples et puis vous avez une boîte en Suisse qui d'ailleurs est tenue par mon ingénieur de tout à fait le début de l'histoire qui s'appelle Stefan Freudiger qui a monté une boîte qui s'appelle SpineShape. SpineShape utilise des tiges en polycarbonate uréthane avec une modularité de souplesse ou de rigidité comme vous voudrez qui permet de faire des stabilisations avec des degrés variables de dureté des tiges utilisées qui sont des tiges en polycarbonate uréthane. A l'heure actuelle j'ai reçu un courrier récemment pour m'informer du fait qu'ils avaient dépassé les 2000 implantations. J'ai moi-même implanté les tous premiers dispositifs que Freudiger avait mis au point donc la boîte s'appelle SpineShape vous pouvez retrouver ça hein sur internet très probablement et donc ça continue à exister et puis continue à exister aussi donc les systèmes à vis pédiculaires comme le SpineShape par exemple, comme SpineVision comme le BDyn et comme les tiges en PEEK. Parallèlement, il y a tous les dispositifs postérieurs qui continuent à exister les interépineux que nous n'aimons pas nous, bien que vous en ayez aussi dans le catalogue hein puisque j'ai vu que vous continuez à vendre celui de mon petit camarade là, comment s'appelait-il ? Flûte, son nom m'échappe, un interépineux là, le plus connu ? Le Wallis, non c'est de Sénégal mais il y avait le... Merci, voilà, le DIAM, c'est de l'interépineux. Puis, il y a pour nous nous concernant et ce qui correspond pour moi au seul bon dispositif qui est l'IntraSPINE quoi vraiment parce que l'IntraSPINE ça a été vraiment un gros progrès et ça a germé un peu dans la tête de Guizzardi qui était un bon anatomiste qui travaillait avec Petrini qui était un orthopédiste. Parce qu'ils étaient des convaincus de la stabilisation sans fusion et qu'ils trouvaient les vis pédiculaires un peu agressives – et ils ont raison d'ailleurs – c'est vrai que c'est quand même plus agressif de mettre des vis que ne pas en mettre. L'idée de l'interlaminaire est une idée à proprement parler géniale voilà. A mon sens voilà, alors je ne sais plus quelle était la question initiale ?

AP – La question initiale était de savoir comment vous en étiez arrivé à adopter l'approche de la stabilisation dynamique.

GD – Ah oui parce que mon background en fusion, qui au bout de 10 ans m'a permis de comprendre que ce n'était pas la panacée. Simultanément, l'apparition de dispositifs ligamentaires sur la colonne, simultanément la personnalité de Jacques Sénégal qui est, qui n'est pas étrangère si vous voulez à mon choix pour la non-fusion parce que Jacques Sénégal a toujours été un auteur excessivement sérieux et compétent. Et voilà, j'ai un peu adhéré à ses idées que finalement la stabilisation pouvait se faire sans fusionner forcément. La stabilisation c'est restituer la rigidité segmentaire normale, ce n'est pas l'augmenter, ce n'est pas être plus rigide que la nature hein alors là je parle bien sûr du dégénératif. Dans le dégénératif, le plus souvent il n'y a rien à réduire. Pourquoi on a besoin de fusionner ? On a besoin de fusionner quand on a réduit une déformation, qu'on l'a remise dans l'axe, si on veut maintenir cette réduction à l'évidence il faut la maintenir de façon biologique et le relais biologique c'est vrai que c'est l'os. C'est un bon relais biologique. Mais s'il n'y a rien à réduire, s'il n'y a pas de déformation à contrecarrer, à contrebalancer : il n'y a aucune raison

de fusionner vraiment. Le dégénératif se contente d'être restabilisé et l'expérience prouve que si on restabilise la lésion assez tôt dans l'histoire dégénérative naturelle, eh bien, il y a des phénomènes de cicatrisation qui apparaissent, cicatrisation sur le disque, cicatrisation sur les muscles, cicatrisation au sein de l'os avec parfois si c'est pris suffisamment tôt la disparition de l'œdème inflammatoire des plateaux vertébraux dont on sait que pendant un temps cette image qui va évoluer inéluctablement si on ne fait rien si le désordre mécanique perdure vers une dégénérescence graisseuse des plateaux qui est le MODIC 2 en radiologie et bien ce MODIC inflammatoire, s'il est stabilisé et relativement tôt dans l'histoire clinique, il va disparaître. Et, il y a à nouveau des échanges corrects qui se font entre les plateaux vertébraux et le disque et donc il y a une réelle réanimation de la physiologie discale. Même une réhydratation aussi dans certains cas, qui témoigne du réengagement de la physiologie normale par des échanges entre les plateaux vertébraux et le disque.

AP – Donc pour vous il est important de faire le distinguo entre la partie dégénérescence et la partie déformation c'est-à-dire que si on prend assez tôt les cas de dégénérescence en les traitant avec de la stabilisation dynamique on peut éviter voire retarder de manière considérable le recours à la fusion ?

GD – Réfléchissez, vous avez des grands-parents même des arrières peut-être encore ? Bref, vous avez, vous connaissez des gens âgés bon ben est-ce que tous les gens âgés que vous connaissez ont été opérés de leur dos ? Non. Voilà donc et vous ne les avez pas non plus particulièrement entendu se plaindre de leur dos ? A part la vieille expression qui consiste à dire : « j'en ai plein le dos ». En dehors de ça, bon parce que l'histoire naturelle du vieillissement vertébral est une histoire silencieuse, il n'y a aucune raison que ça fasse du bruit, il n'y a aucune raison que ça fasse mal. En fait si ça fait mal, c'est parce qu'il y a un incident au cours de cette histoire naturelle qui fait que l'instabilité apparaît. Si l'instabilité apparaît, à ce moment-là les signes cliniques apparaissent : les douleurs, la déformation éventuellement, pendant un temps, elle est réversible pendant un temps. Si vous réduisez, que vous restituez la rigidité normale, eh bien le patient va revenir dans le cours de l'histoire naturelle laquelle est silencieuse. De vieillir, ça ne fait pas mal, c'est vrai que ça fait mal à la tête, au cœur mais pas dans le dos. On n'a aucune raison d'avoir mal, ça vieillit alors on bouge moins voilà. Mais on n'a pas plus mal que ça et surtout on n'a pas besoin du chirurgien pour mettre des tiges et des greffes. Donc, quand un signe clinique apparaît au cours de cette dégénérescence, eh bien c'est qu'il se produit un événement. Cet événement c'est une instabilité segmentaire. Si on corrige cette instabilité segmentaire, le patient revient dans le cours naturel, et le cours naturel il est silencieux voilà.

AP – D'accord, et donc selon vous, quels seraient les freins donc au développement de la stabilisation dynamique puisque vous avez dit qu'il y a énormément d'apôtre de chirurgiens qui ne voient que par la fusion. Qu'est-ce qui selon vous bloque les choses ?

GD – Alors, pour moi, bon, on va, je crois qu'il faut faire 2 grands cadres. Celui on va dire du scientisme et puis celui du bon sens. Le scientisme va vous reprocher de manquer d'études, ce qui n'est pas tout à fait vrai parce que des études, il y en a eu plein. Y compris des études correctes en comparant la fusion et la non-fusion. Ça existe, l'étude 510K pour le Dynesys le prouve par exemple. Donc ça a existé. Tout ce qui est biomécanique a été coupé en tranche, par le menu, analysé, disséqué, vraiment, et la plupart des études en fait,

donnaient des résultats favorables dans le sens de la stabilisation dynamique. Donc, les puristes, très pseudo-scientifiques mais qui se veulent scientifiques vont vous dire : il n'y a pas assez d'études cliniques pour confirmer la valeur de la stabilisation dynamique. Bon, ça c'est ce que vous entendrez, ce qu'on vous opposera. Tout en sachant, entre nous soit dit et vous pouvez si vous avez des possibilités informatiques de collecter tous les articles qui sont parus sur la stabilisation dynamique dans les 20 dernières années, vous allez voir que des articles il y en a tant et plus quoi, vraiment hein. Il y en a énormément. Tous ces articles tendent à prouver qu'effectivement le concept tient la route mais il n'y a pas eu une grande étude pour dire voilà on a fait 500 fusions 500 stabilisations dynamiques, on les a revus à 2 ans, 5 ans, 10 ans hein et finalement ben il y a tant de complications d'un côté tant de l'autre. Mais, ce qu'il vous faut savoir aussi c'est que les apôtres de la fusion, je dirais même les ayatollahs plus que les apôtres parce que les apôtres c'est gentil alors que les ayatollahs ça l'est un peu moins. Et moi, je me souviens avoir montré des résultats d'un chirurgien italien de l'Institut Rizzoli à Bologne. Ce chirurgien a publié dans Spine, dans EuroSpine, dans la Scoliose Research Society, etc. Il avait fait 2 cohortes de malades comparables pour des scolioses dégénératives de l'adulte âgé. Il avait fait une population de fusion, une population de non-fusion. En l'occurrence avec le Dynesys, et il avait montré qu'il réduisait beaucoup moins bien avec la stabilisation dynamique mais les résultats cliniques étaient les mêmes à 5 ans de recul dans les 2 cohortes. Mais dans la cohorte de stabilisation, il y avait très exactement moitié moins de complications que dans la cohorte fusionnée. Moitié moins. Ce qui n'est quand même pas rien voilà. Donc ça a été publié, ça a été écrit et bien le jour où je l'ai présenté devant la Société Française de Chirurgie du Rachis, c'était à Bordeaux il y a une dizaine d'années maintenant, quand j'ai présenté les travaux là, l'ayatollah le plus important de la fusion m'a coupé la parole pour dire : « Non, ça suffit, il y en a assez on ne veut plus rien entendre ! ». Enfin bref, au moment où je montrais précisément des résultats qui étaient parfaitement honnêtes, qui expliquaient qu'on réduisait beaucoup moins bien, mais que cliniquement les patients étaient aussi bien dans une cohorte que dans l'autre. Sauf que, dans un cas il y avait moitié moins de complications. Bon voilà, et donc si vous voulez, il y a des espèces d'aprioris. Si je vous raconte ça, c'est pour que vous compreniez qu'il y a des aprioris. Voilà l'apriori, c'est que la fusion est communément admise, elle a mis des années à se faire admettre hein, des années parce qu'il y a encore peu de temps on disait la fusion ça n'améliore pas la lombalgie. Et puis, il y a eu des études, des études de cohorte, enfin bref, on a fini par dire : « Ah bah si ça peut améliorer la lombalgie ». Donc, c'est là qu'on s'est mis à fusionner à tour de bras mais il y a, il faut s'intéresser par exemple dans la littérature à l'adjacent syndrome, à ce qui se passe au niveau des étages adjacents. Vous le savez très bien à cause du BDyn, un étage stabilisé, un, deux étages fusionnés, c'est un peu le concept, qui existait aussi sur le Dynesys avec le dispositif qui s'appelait le DTO – Dynesys Transition Option – qui permettait en fait, de faire de la fusion et de la non-fusion chez le malade. Et tout ça, ça a été publié, enfin bref, on le sait, tout ça c'était pour le côté pseudo-scientifique. Maintenant pour le côté, on va dire, bon sens, en pratique c'est aussi le lobby de l'industrie, parce que c'est un marché énorme la fusion. Si vous cherchez sur Internet vous allez trouver combien ça rapporte aux industriels. Il y a le lobby de l'industrie qui est là aussi. Il faut être honnête, et, le lobby de l'industrie pour la fusion est à l'heure actuelle plus puissant que le lobby de la non-fusion. Malheureusement, je pense profondément ce que je vous dis.

AP – J'allais justement poser la question de savoir s'il y avait des motifs financiers qui pouvaient freiner le développement de la stabilisation dynamique.

GD – Oui parce que derrière enfin, derrière il y a des grosses boîtes quoi, il y a Medtronic, il y a, voilà il y a des boîtes énormes qui vivent concernant la colonne hein. Ils ont d'autres secteurs bien sûr mais enfin concernant la colonne, c'est certain que la fusion, ça rapporte. Voilà.

AP – Peut-être aussi des problématiques de remboursement ?

GD – Oui, absolument, mais bien sûr. Par exemple, mon petit camarade avec son SpineShape là, alors que les premières implantations c'est moi qui les ai faites ici en France à Toulouse, très vite il est parti en faire mettre en Suisse, parce qu'en France, il n'était pas remboursé.

AP – Et ce sont des démarches longues ou lourdes ?

GD – Nan, oui, mais même, en France vous le savez, la tige c'est 150€, où je ne sais pas combien, enfin ce n'est rien du tout quoi. Alors quand c'est du métal, ça ne vaut rien, mais quand c'est du polycarbonate uréthane, un matériau qui est très peu fabriqué... Il y a deux fabricants, l'un en Suisse, l'autre aux USA, le produit est cher. Il est très cher. En France, ça ne l'intéresse pas de faire poser son matériel. Parce que les remboursements ne sont pas à la hauteur de ce que ça coûte. Donc c'est un vrai problème. Or la machine à fusion, est bien rodée depuis très longtemps et ça roule, voilà. D'ailleurs si vous réfléchissez un peu quand vous faites le tour de l'industrie dans les congrès, vous vous apercevez que le dernier grand bouleversement, ça a été le CD. Le Cotrel Dubouset, en matière d'ostéosynthèse du rachis. Mais depuis le CD et la vis polyaxiale, qui a déjà elle-même 30 ans. Il n'y a rien de neuf quoi. La tige, c'est la tige. Elle est en chrome cobalt, en titane, elle est de 5.5 mm ou de 6 mm de diamètre mais je veux dire, les machines tournent quoi, enfin bon. Tout ça est très rentable.

AP – Je me permets de revenir sur ce que vous disiez par rapport au fait qu'il n'y avait pas de longues études qui existaient. Je suis tombé récemment sur un Webinar du Dr. Marnay, qui mettait en avant une étude au sein de laquelle il démonte un a priori qui consiste à dire que le rachis se compense après une fusion et finit par s'adapter. Son étude compare deux groupes, l'un avec deux disques successifs implantés en L4-L5 – L5-S1, l'autre avec un disque en L4-L5 et une fusion en L5-S1. Les résultats en termes de Range Of Motion, sont très parlant. On perd énormément en termes d'amplitude de mouvement dans le second groupe. C'est ce qui m'a interpellé directement en m'intéressant au sujet de la chirurgie rachidienne. Pourquoi fusionner et bloquer une articulation, lorsque l'on a une alternative pertinente qui permet de préserver la mobilité ?

GD – Là, vous avez raison, effectivement, il suffit d'être potentiel consommateur pour se dire que finalement c'est complètement illogique dans le cadre de la dégénérescence normale de la colonne vertébrale, c'est complètement illogique, de bloquer une articulation qui est conçu pour bouger. C'est une aberration. Les arthrodèses de genou et de hanche, ça fait belle lurette que ça ne se fait plus alors que pendant longtemps, avant l'ère des prothèses... Mais dans le corps aujourd'hui, on n'en bloque plus aucune quasiment ou c'est

exceptionnel. Le seul endroit où l'on continue à bloquer, c'est la colonne ce qui est réellement une absurdité quoi, vraiment. Dans le cadre, encore une fois de la dégénérescence discovertébrale, cette histoire naturelle finalement du vieillissement. Il n'y a aucune raison de faire des fusions. C'est absurde, voilà. Alors il y a aussi probablement, un volet, qui est médico-légal, c'est que, à l'heure actuelle dans la mesure où est rentré dans les mœurs que la fusion peut rendre des services, le résultat c'est que médico-légalement, un chirurgien va se dire : bon finalement la fusion c'est admis, donc je fusionne, je ne vais pas m'empoisonner parce que si j'ai un problème avec une prothèse... La prothèse, elle a mis 20 ans à être remboursée. C'est quand même étonnant. Moi j'ai posé, la première prothèse discale qui se soit posée en France, c'était le 2 février 1989, le professeur Shelnack de Berlin la charité, est venu avec son assistante Karen, à Toulouse dans mon service, à l'époque j'étais encore au CHU, et nous avons posé ensemble la première prothèse sur une jeune montalbanaise de 30 ans à l'époque, qui avait fait 3 lombagos, point final. Je lui avais sélectionné 10 malades, il a choisi la plus jeune. Lui, connaissait la prothèse ça faisait déjà 15 ans qu'il en mettait, il savait très bien que ça ne tenait la route que si le rachis n'avait rien. Parce qu'effectivement, les toutes premières générations de prothèse, les plateaux étaient tout petits, la bille en polyéthylène était toute petite, enfin, ça bougeait beaucoup. Il fallait que la colonne soit intacte, il fallait qu'il y ait eu 3 lombagos, 3 accidents discaux, pour enlever le disque et mettre la prothèse. Et d'ailleurs, lui je vous dis ne s'était pas trompé, sur les 10 malades que je lui avais sélectionnés, il avait choisi la plus jeune des patientes. Elle avait 32 ou 33 ans à l'époque et donc on avait placé la première prothèse. Et moi dans la foulée, j'avais placé les autres. Donc, j'avais eu la chance d'avoir une expertise initiale importante sur les prothèses de disque. Donc pendant, longtemps, la prothèse ce n'était pas remboursé. Alors, ça n'était pas interdit non plus, mais, ça n'était pas remboursé. Si vous aviez des ennuis avec une prothèse, on vous tapait sur les doigts quand même beaucoup plus que si vous aviez des ennuis avec une fusion. Donc ça aussi, ça n'a pas boosté beaucoup les implantations de prothèses, voilà. Il fallait avoir les reins relativement solides pour dire bah tiens ce malade mérite une prothèse, parce qu'il est jeune, parce qu'il n'a pas d'arthrose, parce que son disque est naze et donc je vais le prothéser plutôt que de le fusionner, parce que ça va durer plus longtemps. Et c'est vrai que ça dure plus longtemps qu'une fusion. Voilà. Mais ça a mis beaucoup de temps à être reconnu aussi. Il n'y a pas que les stabilisations dynamiques postérieures qui ont mis du temps et qui en mettent encore du temps. Même la prothèse a mis du temps à être reconnue. Et la prothèse cervicale, là, elle vient à peine d'être remboursée. Il y a 15 jours. C'est vraiment très récent, alors que c'est vrai que ça rend des services. Mieux que la fusion.

AP – Est-ce que vous pensez qu'en fonction de la formation de base reçue, orthopédiste, neurochirurgien, la distinction qui peut être faite entre les deux, des considérations culturelles, pourraient influencer leur approche ?

GD – Alors, très loyalement, je pense que oui, parce que les chirurgiens de la colonne qui sont formés dans les services d'orthopédie sont beaucoup plus enclins en fait à fusionner parce que la formation orthopédique passe essentiellement par la chirurgie infantile et le traitement de la scoliose et ou des grandes déformations. Et encore, une fois, c'est vrai que les grandes déformations, on sait que si on ne les fusionne pas, elles ont tendance à repartir en déformation, donc le principe et je dirais même le dogme, c'est de fusionner mais on note

aussi dans le cadre de l'évolution des mentalités, qu'il y a une évolution aujourd'hui et qu'on fusionne de plus en plus court. Parce qu'on a compris aussi qu'il y a un problème de règlement régional à l'acmé et que si l'on règle à la source de la déformation on peut espérer qu'il y ait par ailleurs un auto-redressement. Une participation active de l'organisme à se corriger. Donc les gens fusionnent quand même de plus en plus court. Et ils sont amenés à utiliser à amener à nouveau maintenant justement des ligaments : LigaClip et compagnie. Ça permet de corriger sur un socle, par exemple à la charnière thoracolombaire on va fusionner 3-4 vertèbres et puis à partir de là on va mettre des étais finalement qui restent un petit peu dynamique et qui ne fusionnent pas forcément, qui vont corriger, qui vont aider le patient à s'autocorriger, voilà, sans forcément fusionner de la tête aux pieds. Donc, il y a aussi là, une évolution des mentalités, mais c'est sûr que ce n'est pas gagné encore. Donc, oui, il y a un problème de formation. Parce que, moi j'ai été appelé à faire une fois, alors, à faire des cours de biomécaniques, oui, mais une seule fois dans le DIU de la chirurgie du rachis on m'avait demandé de faire un cours aux internes sur la stabilisation dynamique. Mais, c'est arrivé une fois. Depuis, je ne pense pas que ça reste enseigné. Pour l'instant, c'est vrai qu'il y a plusieurs freins, incontestablement. Peut-être que les neurochirurgiens, pendant longtemps étaient plus enclins à penser dynamique que les orthopédistes. Encore que, encore une fois, les tous premiers à penser à la non-fusion, ont été des orthopédistes : Jacques Sénégas, Graf, et puis d'autres, hein. Ils ont été des pionniers de la stabilisation dynamique. Mais c'est vrai que, les gens qui sont formés via la scoliose, bah ce n'est pas dans leur culture quoi, la non-fusion.

AP – Selon vous, quelles seraient les perspectives d'avenir de la stabilisation dynamique, est-ce qu'elle peut pour certaines indications, au moins, s'imposer comme gold standard ?

GD – Eh bien, très loyalement, je pense oui. Je continue à le penser. Parce qu'encore une fois, il va sortir maintenant à force quand même de grandes séries... On en parlait encore là, très récemment, un confrère allemand, me racontait qu'il avait eu l'occasion de faire reprendre tous ses cas cliniques et qu'il s'était rendu compte qu'en fait il avait 60% de syndrome adjacent à 10 ans. Et donc, il s'interrogeait sur le bien-fondé de continuer à faire des fusions. Ces expériences vont finir par sortir, mais il faudra bien à ce moment-là admettre qu'il peut y avoir une alternative. Le travail qu'a fait Marnay par exemple, il y en aura d'autres qui sortiront sur effectivement sur le moins de complications et d'effets adverses dans le cadre de la non-fusion, plutôt que de la fusion. Moi je pense qu'elle finira par être reconnue et notamment dans le problème du dégénératif, dans le traitement du rachis dégénératif. Voilà. Mais, vous savez qu'à l'inverse chez les tous petits, on utilise aussi aux USA, alors le nom ne me revient pas, le Dynesys a été utilisé dans la scoliose aussi infanto-juvénile chez les petits. Il était utilisé par voie antérieure, on utilisait essentiellement la corde qui passait dans les têtes de vis, dans la convexité, il permettait de ramener vers le côté, de combattre la déformation, voilà, d'étirer la concavité et de refermer la convexité. Ça donne des résultats tout à fait corrects, sans fusionner les gamins. Tout ça, ça va finir par s'entasser progressivement, et puis un jour ça deviendra une évidence. Comme simultanément on peut espérer qu'il va y avoir des progrès aussi bien dans les matériaux, parce que, en partie, ce qu'on a pu reprocher au Dynesys, c'était à terme en fait, d'être trop rigide. Voilà, parce qu'à l'époque on n'avait qu'un seul module d'élasticité. Et c'est vrai, qu'avec retard, on a vu apparaître des syndromes adjacents. Infiniment moins, que dans les

fusions, infiniment moins précocement, mais on en a vu. Et donc, à l'évidence, le dispositif était encore un peu trop rigide. D'ailleurs quand on le mettait dans des machines de compression, quand on analysait effectivement le comportement, on s'est rendu compte, que certes c'était beaucoup plus souple que les tiges mais ça restait rigide quand même, voilà. Alors, c'est pour ça d'ailleurs que l'IntraSPINE fonctionne bien, il est au cœur vraiment du système de balance intervertébral, au plus près des centres de rotation, donc il a un impact réel et en fait, il conserve effectivement la souplesse naturelle, car il est vraiment, étant placé au centre de rotation, il rééquilibre finalement, de façon naturelle quoi. Et la récupération, elle se fait de façon naturelle, physiologique, il y a une cicatrisation qui se fait aussi bien dans le disque, aussi bien que dans les capsules, les ligaments, les muscles, mais ça, ça finira par être une évidence voilà, puisque c'est vrai. Donc...

AP – Pour reprendre l'exemple, puisque ça m'a frappé, du Dynesys qui a été enregistré comme « Adjunct to Fusion », voyez-vous un exemple similaire d'un enregistrement français ?

GD – Je n'en ai pas la connaissance non. Dans la littérature, il y a aussi un très bon article qui était sorti qui était d'un certain Voydeville, un chirurgien orthopédiste de Nancy, qui racontait son expérience du traitement des scolioses dégénératives, lui aussi. Uniquement des scolioses dégénératives avec le système dynamique en l'occurrence le Dynesys. Il démontrait, les excellents résultats, durables dans le temps qu'il obtenait. Sans l'utiliser avec de la fusion, uniquement en dynamique. Je n'ai pas d'exemple non. Maintenant, vous savez, c'est toujours pareil. Les systèmes dynamiques, souvent comme il se rigidifie, finissent par aider la fusion naturelle. Il y avait pas mal de cas qui étaient montrés même avec des dispositifs interépineux, où une fusion se crée progressivement. Mais l'utiliser volontairement, ça pouvait se faire, ça pouvait très bien se faire, parce qu'encore une fois, la fusion, si vous recréez les conditions locales pour qu'elle se fasse, elle se fait. C'est-à-dire, supprimer les cartilages et apporter du calcium. Quand vous l'apportez sous forme de greffon osseux, c'est le meilleur hein, voilà. Vous pouvez très bien après, d'ailleurs vous le savez, pendant des années on a fusionné sans matériel. La fusion c'est une condition osseuse, pas une condition matérielle. Ça fusionne très bien si vous créez les conditions locales en détruisant le cartilage et en apportant du greffon. Ça va fusionner tout seul, sans vis et sans tiges. On peut utiliser la non-fusion, pour la fusion mais c'est (rires) ... voilà bon. Alors, ceci étant dit, ça a été démontré ça aussi, notamment dans des publications de Jacques Ségas, qu'on restituait quand même, on laissait maintenir un certain degré de souplesse entre guillemets quand on faisait des fusions postéro-latérales non instrumentées, c'est-à-dire qu'on rajoutait de la greffe au-delà des articulaires, sur les transverses. On mettait les greffons, donc, eh bien effectivement, on pouvait enregistrer un certain degré de mobilité. L'os en soi, a une certaine souplesse. Mais bon, on ne conçoit plus aujourd'hui de faire une fusion sans matériel. Il y a toujours une adjonction de matériel. Simplement parce que si vous n'en mettez pas et que le malade pseudarthrose, c'est-à-dire, ne fusionne pas, on va vous le reprocher. Alors que, pour l'instant, on ne vous reproche pas l'adjacent syndrome. Pourtant... voilà, c'est les conséquences néfastes d'un traitement qui pour moi n'est pas adapté, tout simplement, et c'est pour ça qu'il y a des adjacent syndromes c'est parce que c'est un over-traitement quoi. La fusion, dans beaucoup de cas, c'est trop. C'est « too much ».

AP – D'accord, mais il y a quand même des cas, des indications pour lesquels c'est la seule solution.

GD – Ah oui absolument.

AP – Pour quels cas, selon vous, ce serait le bon choix de fusionner directement ?

GD – Alors, fusionner directement, c'est lorsqu'il y a, alors paradoxalement, il faut que les gens soient jeunes et c'est lorsqu'il y a une déformation qu'on a été obligée de corriger et c'est pour maintenir la correction dans le temps qu'il faut fusionner. C'est ça la place de la fusion, voilà. Après, bon, le spondylolisthesis à grand déplacement, par exemple, il impose d'être réduit et donc il impose une fusion. Mais encore une fois, tout ce qui est dégénératif discal, ça ne nécessite pas de fusion.

AP – Et pourquoi, une population jeune, pourquoi pas une fusion directement sur des patients plus âgés ?

GD – Bah, chez le vieux patient, l'os n'est pas en bonne condition parce qu'il est ostéoporotique. Les muscles, il n'y en a plus. Infailliblement, ça va évoluer vers une catastrophe à l'étage jonctionnel. Ça ne peut pas être autrement, parce que l'os est de mauvaise qualité, il n'y a plus de muscles. Chez un homme jeune, au contraire, vous avez quand même un tonus musculaire qui va être récupéré. Si vous faites une fusion la plus courte possible et la mieux positionnée possible, il y a de fortes chances pour que ça reste stable dans le temps. Chez le vieux, ça va s'effondrer au-dessus, s'effondrer en-dessous. Alors que par contre, oui, la stabilisation dynamique, a un excellent impact chez le patient âgé. Alors ça oui, parce que simplement, ça n'augmente pas les contraintes mécaniques exagérément. Et donc ça se fond dans ce rachis vieillissant, qui est un peu ostéoporotique, plus tellement musclé et au bout du compte, on apporte ce qu'il faut en termes de restabilisation sans dépasser ce que la physiologie locale peut supporter.

AP – D'accord, donc à Muret on est de fervents utilisateurs de la stabilisation dynamique ?

GD – Oui, alors à Muret, quand même dans le groupe il y a 2 orthopédistes très fusionneurs et un orthopédiste qui lui a bien compris les messages, qui fait le moins invasif, qui est un bon utilisateur du BDyn, qui ne s'est pas encore mis à l'IntraSPINE mais je ne désespère pas de le convaincre. Voilà, sinon, on a 2-3 chirurgiens qui sont très fusionneurs quand même.

RESUME

La **chirurgie de stabilisation dynamique** appliquée au traitement des pathologies lombaires dégénératives reste très peu pratiquée sur le marché français, mais aussi dans le monde. Pourtant, elle représente une alternative non négligeable à l'**arthrodèse**. Permettant de retarder voire d'éviter l'immobilisation de l'articulation vertébrale sur un ou plusieurs segments, cette technique prend en considération la mobilité post-opératoire du patient et tente de la préserver au maximum. Cette technique est pourtant loin de faire consensus au sein de la communauté de la chirurgie du **rachis** française et ce mémoire tente d'identifier et d'analyser les **freins** à son développement ceci afin de proposer des solutions et stratégies qui pourraient booster la légitimation de cette approche chirurgicale.

Mots-clés : chirurgie, rachis, arthrodèse, freins, stabilisation dynamique.

ABSTRACT

Dynamic stabilization surgery applied to the treatment of degenerative lumbar pathologies remains very little practiced on the French market, but also in the world. However, it represents a significant alternative to **arthrodesis**. Allowing to delay or even avoid the immobilization of the vertebral joint on one or more segments, this technique takes into consideration the postoperative mobility of the patient and tries to preserve it as much as possible. This technique is far from achieving consensus within the French **spine** community and this thesis attempts to identify and analyse the **obstacles** to its development to propose solutions and strategies that could boost the legitimization of this surgical approach.

Keywords: surgery, spine, arthrodesis, obstacles, dynamic stabilisation