

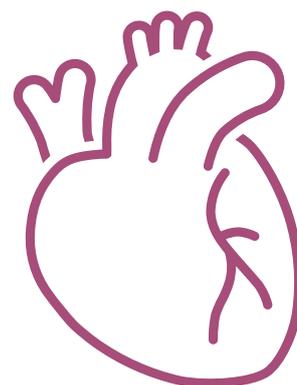
Université de Lille
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé
Parcours Healthcare Business et Recherche Clinique
Année universitaire 2022-2023

Marine ROUSSEAU

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master
Sous la direction de Monsieur Régis LOGIER

La circulation extra-corporelle en chirurgie cardiaque

Dans un contexte où les techniques opératoires se développent, quel est l'avenir des dispositifs utilisés en circulation extra-corporelle ?



Date de soutenance : Vendredi 9 juin 2023

Composition du jury :

- Présidente du jury : Madame Hélène GORGE, Maître de conférences et Responsable du master Healthcare Business-Recherche clinique ;
- Directeur de mémoire : Monsieur Régis LOGIER, Maître conférence ;
- 3^{ème} membre du jury : Madame Inès MEHIAOUI, Field Marketing Manager BU Cardiac Surgery, LivaNova France.

Remerciements :

Ce mémoire finalise mon parcours universitaire réalisé principalement au sein de la Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS) mais également à Polytech Lille.

Ce travail a pu être accompli grâce à la contribution de nombreuses personnes. De part ces remerciements, je tiens à leur exprimer ma reconnaissance.

Je tiens à remercier dans un premier temps, mon directeur de mémoire, Régis LOGIER, pour sa disponibilité et son soutien lors de la réalisation de ce travail.

Je remercie également Hélène GORGE, présidente de jury, pour ses conseils et son accompagnement lors de cette dernière année de Master.

Je voudrais ensuite adresser mes remerciements, à l'ensemble des enseignants, des intervenants et des personnes participant à notre évolution au sein de la Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS) et de Polytech Lille.

Je remercie particulièrement Inès MEHIAOUI, troisième membre de jury et ma manager au sein de LivaNova, pour son aide et ses encouragements à la fois dans mon quotidien universitaire et professionnel. Je remercie également l'ensemble des membres de la société LivaNova qui me permettent d'évoluer au mieux jour après jour.

Je remercie fortement l'ensemble des professionnels qui m'ont accordé de leur temps afin de réaliser mes entretiens. Ces échanges ont été pour moi très stimulants et m'ont permis de découvrir davantage un domaine qui me captive.

Enfin, je remercie grandement ma famille et mes amis pour leur relecture et leur implication dans ce mémoire.

Sommaire :

Remerciements	2
Sommaire	3
Liste des figures	5
Liste des tableaux	5
Liste des annexes	5
Table des abréviations	6
Introduction	7
Partie 1 : Revue de la littérature	8
I. Le concept du cycle de vie d'un produit	8
A. Le concept originel	8
B. Un concept complexe	10
C. L'innovation comme perturbateur du cycle de vie	12
II. Le marché de la circulation extra-corporelle en chirurgie cardiaque comme illustration des difficultés à penser le cycle de vie	15
A. L'histoire de la chirurgie cardiaque et des DM utilisés	15
B. Emergence de la cardiologie interventionnelle	22
C. L'avenir de la CEC	25
Partie 2 : Contexte et méthodologie	29
I. Objet de l'étude	29
II. Choix de la méthodologie	29
III. Population étudiée	30
IV. Recueil de données	30
V. Méthode d'analyse des données	33
Partie 3 : Résultats de l'enquête	34
I. Les techniques	34
A. De l'âge d'or de la CEC à l'état actuel du marché	34
B. Une discipline en pleine mutation	38
II. Les patients pris en charge	41
A. Évolution des pathologies	41
B. Le choix du patient	43
III. Les innovations technologiques	46
A. Les innovations comme perturbateur du marché de la CEC	46
B. Mais des dispositifs de CEC toujours en évolution	48
IV. Le système de soins	52
A. Organisation des établissements	52

B. Evolution des métiers	54
C. Remboursement et questionnements économiques	57
Pour aller plus loin : À l'internationale	61
A. La chirurgie cardiaque	61
B. Les dispositifs et l'industriel	63
Partie 4 : Recommandations	67
I. Recommandations adressées aux professionnels de santé	67
A. Adapter la formation aux évolutions	67
B. Encourager la multidisciplinarité	68
II. Recommandations adressées aux patients	69
A. Favoriser l'éducation des patients	69
B. Promouvoir les associations de patients	70
III. Recommandations adressées aux centres de chirurgie cardiaque	71
A. Faciliter le parcours patient	71
IV. Recommandations adressées aux pouvoirs publics	72
A. Réévaluer le coût des techniques	72
B. Créer des groupes de travail	73
V. Recommandations adressées aux industriels	73
A. Industriels dans le domaine de l'interventionnel	73
B. Industriels dans le domaine conventionnel	74
Conclusion	76
Bibliographie	78
Annexes	84

Liste des figures

Figure 1 : Courbe en S du cycle de vie d'un produit	9
Figure 2 : Méthodologie d'analyse du cycle de vie des produits	11
Figure 3 : Schéma du cœur	16
Figure 4 : Revascularisation des artères coronaires	16
Figure 5 : Valves cardiaques	17
Figure 6 : Valve saine et valve sténosée	17
Figure 7 : Schéma CEC	18
Figure 8 : Photo d'un oxygénateur	21
Figure 9 : Schéma stent	23
Figure 10 : Mise en place TAVI	24

Liste des tableaux

Tableau 1 : Personnels soignants interrogés	31
Tableau 2 : Industriels interrogés	32

Liste des annexes

Annexe 1 : Les 12 schémas de cycle de vie du produit identifiés par Rink et Swan	84
Annexe 2 : Guide d'entretien	85
Annexe 3 : Retranscription de l'entretien avec Éric ZENOU	86

Table des abréviations :

ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

BU : Business Unit

CEC : Circulation Extra-Corporelle

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CP : Cardiopulmonaire

DM : Dispositif Médical

ECMO : Extracorporeal Membrane Oxygenation

EMEA : Europe Middle East & Africa

GE : General Electric Healthcare

GDP : Goal Directed Perfusion

HAS : Haute Autorité de Santé

HLM : Heart-Lung Machine

MDD : Medical Device Directive

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

PSPH : Participant au Service Public Hospitalier

SFACCEC : Société Française d'Assistance Circulatoire et de Circulation Extra-Corporelle

SFCTCV : Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire

R&D : Recherche et Développement

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

Introduction :

La chirurgie cardiaque est une discipline qui a connu un certain nombre d'évolutions et de progrès technologiques au cours de son histoire. Suite à ceux-ci, nous sommes, depuis de nombreuses années, capables de réaliser des opérations à cœur ouvert sous circulation extra-corporelle (CEC). Lors d'une CEC, le cœur du patient est arrêté ce qui permet donc d'intervenir sur celui-ci tout en le protégeant. Ces évolutions ont permis d'ouvrir de nouvelles perspectives thérapeutiques et de prendre en charge de nombreux patients. Cela nous a conduit jusqu' à l'âge d'or de la CEC.

Cependant les évolutions en santé sont nombreuses et peuvent parfois totalement modifier les prises en charge des patients ainsi que le quotidien des soignants. Dorénavant, les techniques mini-invasives sont de plus en plus présentes. Dans certaines disciplines, elles sont devenues la norme et présentent de nombreux avantages.

Dans ce mémoire, nous étudierons l'avenir de la chirurgie cardiaque en France. Les techniques mini-invasives se développent également pour le traitement des pathologies du cœur. Nous tenterons donc de comprendre l'impact de ses évolutions sur le marché actuel de la chirurgie cardiaque sous CEC. Nous allons donc étudier la problématique suivante : **Dans un contexte où les techniques opératoires se développent, quel est l'avenir des dispositifs utilisés en CEC ?**

Dans le but de répondre à cette problématique, nous commencerons par réaliser une revue de la littérature afin de développer nos connaissances sur le cycle de vie d'un produit puis sur le marché de la CEC en chirurgie cardiaque. Par la suite, nous présenterons le contexte et la méthodologie mis en place afin de réaliser une étude de terrain. Nous continuerons avec l'analyse des résultats obtenus lors de l'étude de terrain. Enfin nous partagerons nos recommandations adressées aux différents acteurs.

Partie 1 : Revue de la littérature

La revue de la littérature suivante se présentera en deux parties. La première partie concerne le concept du cycle de vie du produit. Cela nous permettra, dans un second temps, d'illustrer les difficultés à penser le cycle de vie au sein d'un marché plus particulier, celui de la CEC en chirurgie cardiaque.

I. Le concept du cycle de vie d'un produit

Au sein de cette première partie, nous commencerons par présenter et expliquer le concept originel du cycle de vie d'un produit. Ensuite, par l'intermédiaire des différents travaux de recherche réalisés, nous verrons que ce concept est plus complexe qu'il n'y paraît. Enfin, nous verrons en quoi l'innovation peut agir comme perturbateur du cycle de vie.

A. Le concept originel

De manière classique le cycle de vie d'un produit peut être représenté par une courbe divisée en 4 parties : le lancement, la croissance, la maturité et le déclin [1]. Ce modèle, présenté ci-dessous, a été développé, dans les années 60, par Raymond Vernon, un économiste américain [2].

Le lancement ou la naissance :

Suite à la période de recherche et développement, un nouveau produit est lancé sur le marché. Lors de cette phase, un financement important est nécessaire, le volume des ventes est faible mais il croît. Grâce au monopole sur le marché, le prix du produit est élevé. De plus, un travail de marketing et communication important est nécessaire afin que le produit devienne connu.

La croissance :

Lors de cette phase, la demande du produit et donc le nombre de ventes augmente. Des concurrents peuvent apparaître, c'est le phénomène de standardisation. Le produit étant vendu en plus grande quantité, son coût de production diminue et le prix de vente diminue légèrement. Le travail marketing consiste, dorénavant, à fidéliser les clients existants et en trouver de nouveaux.

La maturité :

Cette phase correspond à la stabilisation des ventes. Le nombre de concurrents augmente et il faut essayer de se différencier. Le volume des ventes est maximum et les prix de vente sont au minimum. Cela peut provoquer le retrait du marché de certains produits car les industriels ne se font plus assez de marge. L'objectif marketing est que le produit soit le produit phare.

Le déclin :

Cette étape finale est la disparition du produit. La demande et donc le volume de ventes diminuent. Le prix de vente diminue également. Concernant la partie marketing, il se peut que des actions soient mises en place afin de liquider les stocks. La phase de déclin peut survenir pour différentes raisons : le marché est équipé (tout le monde a le produit), les goûts des consommateurs se sont modifiés ou de nouveaux produits arrivent sur le marché.

La description des 4 étapes du cycle de vie nous permet d'obtenir une représentation sous la forme d'une courbe en S [3] :

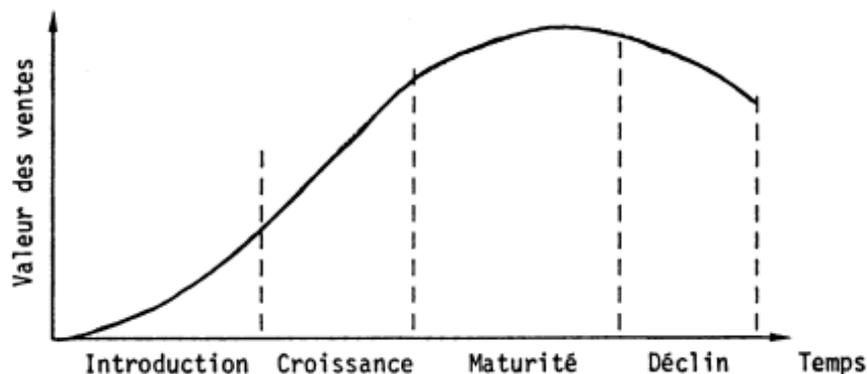


Figure 1 : Courbe en S du cycle de vie d'un produit

Le concept initial de cycle de vie d'un produit en 4 phases est visuel et facile à comprendre. Cependant, il a, par la suite, été remis en question à cause des difficultés mises en avant lors des applications pratiques [4] :

- Il existe une diversité des produits et des cycles de vie donc il est complexe d'avoir un modèle ;
- Souvent le cycle de vie n'est pas utilisable dans le but de faire des prévisions. Il est donc compliqué de le généraliser ou de l'opérationnaliser.

De plus, ce concept nous enferme dans le fait que dès qu'un produit est conçu, on lui associe une durée et un cycle de vie prédéterminés et on ne prend pas en compte certains éléments :

- Le cycle de vie d'un produit se modifie en fonction de son environnement (économique, géographique, attentes des consommateurs) ;
- Les politiques d'action des responsables de produits tels que le prix, la communication ou la distribution jouent également sur ce cycle de vie.

Le concept de cycle de vie a également été critiqué car il est facilement accepté ce qui provoque un laxisme dans son utilisation.

Suite à ces critiques, de nouvelles recherches sur l'utilisation du concept ont été réalisées. Leurs objectifs sont d'obtenir une définition claire et précise du cadre d'analyse, de spécifier la méthodologie suivie et d'exploiter les résultats obtenus. Pour finir, il y a des tentatives de généralisation des modèles afin de les rendre plus crédibles.

B. Un concept complexe

Certains auteurs ont remis en cause le concept, d'autres ont essayé de l'enrichir avec de nouveaux modèles, d'approfondir les recherches historiques, de développer des modèles mathématiques ou d'ajouter des nouveaux facteurs explicatifs. Nous allons donc voir les différents travaux réalisés au cours des années afin de comprendre la complexité de ce concept.

La courbe en S vue précédemment est finalement représentative du cycle de vie de très peu de produits. Berenson a créé un modèle s'appuyant sur cette représentation mais il n'a jamais été testé empiriquement [5].

Par la suite, une étude portant sur 258 marques de produits pharmaceutiques a été réalisée par Cox [6]. Dans cette analyse, il a repéré 6 courbes différentes. En 1979, Rink et Swan, ont repris ce travail et identifié 12 formes de cycle de vie de produit [7] (Annexe 1).

Concernant le nombre de phases identifiées au cours du cycle d'un produit, celui-ci diffère en fonction des études réalisées. On retrouve des études allant notamment de 3 à 6 phases. Certains pensent qu'un découpage avec moins de phase, et donc moins "précis", serait plus opérationnel [8]. Finalement le nombre de phases le plus utilisé, à la fois par les chercheurs

en marketing et les spécialistes de stratégie d'entreprise, est de 4. D'autres auteurs pensent qu'il faut repérer les phases en fonction du taux d'évolution des ventes réelles et de leur modification. Les phases peuvent donc apparaître dans un ordre quelconque et mettre en avant des cycles de vie particuliers.

Après le nombre de phases, il faut aussi comprendre leur fonctionnement et donc leur durée. D'après Dean [9], la longueur des phases dépend de plusieurs éléments : des changements technologiques, du taux d'acceptabilité du marché et de sa perméabilité à l'entrée de nouveaux concurrents. Cependant en fonction du type de produit et du type d'achat, ces éléments s'appliquent différemment et sont donc trop vagues. L'hypothèse communément admise est une diminution au fil du temps de la longueur des phases. Cependant plusieurs auteurs comme, Qualls, Olshavsky et Michaels [10] se sont concentrés sur les phases d'introduction et de croissance car l'identification des phases de maturité et de déclin est trop délicate [11].

Afin de réaliser une analyse des cycles de vie des produits, la mise en place d'une méthodologie est essentielle. La distinction et les regroupements doivent se faire selon le type de produit et le niveau d'agrégation. Le respect de ces critères permet d'établir une base de données homogène et cohérente. Les différents types de produits sont les biens industriels, les biens de consommation durables et les biens non durables. Les biens industriels correspondent aux biens achetés par une entreprise [12]. Les biens de consommations non durables seront achetés régulièrement par le consommateur tandis que les biens durables sont utilisés à long terme [13]. Les différents niveaux d'agrégation sont la classe de produit, le produit et la marque. Le fait de suivre cette méthodologie permet d'analyser plus facilement car, par exemple, les biens industriels ont généralement des cycles de vie plus longs. L'analyse des produits quant à elle est plus homogène et permet donc d'avoir un meilleur historique contrairement aux marques qui sont plus instables et donc moins fiables.

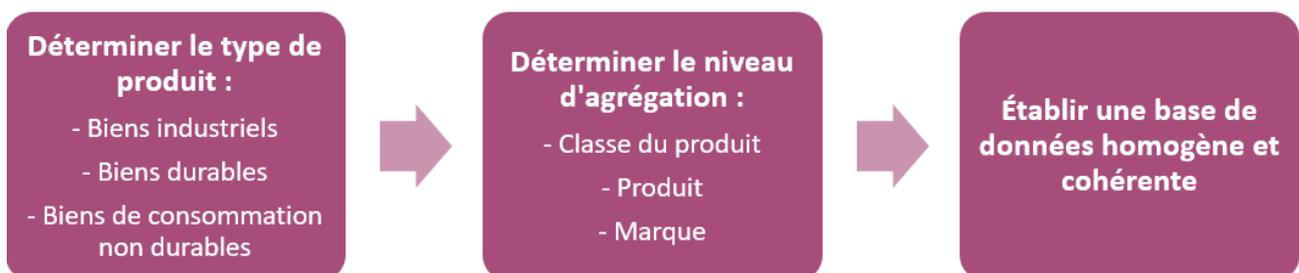


Figure 2 : Méthodologie d'analyse du cycle de vie des produits

Le concept de cycle de vie d'un produit est finalement un concept assez complexe. Un travail rigoureux est nécessaire pour l'établir et de nombreuses caractéristiques peuvent l'influencer. Nous avons vu précédemment que la phase de déclin peut survenir lorsque de nouveaux produits arrivent sur le marché. Il est important de mettre en lien le concept de cycle de vie d'un produit avec d'autres théories comme celle de la diffusion de l'innovation de Rogers [14].

C. L'innovation comme perturbateur du cycle de vie

D'après Rogers, une innovation est diffusée lorsqu'elle a été adoptée, donc lorsque les personnes ont modifié ce qu'elles faisaient avant. Il peut s'agir aussi bien de l'utilisation d'un produit que d'un changement de comportement. Plusieurs facteurs entrent en jeu dans l'adoption d'une innovation comme l'innovation en elle-même, les adoptants, les canaux de communication, le temps et le système social.

Avant de poursuivre, nous allons définir ce qu'est l'innovation. D'après l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), l'innovation désigne "un produit ou un processus (ou une combinaison des deux) nouveau ou amélioré qui diffère sensiblement des produits ou processus précédents d'une unité et a été mis à la disposition d'utilisateurs potentiels (produit) ou mis en œuvre par l'unité (processus)" [15].

Dorénavant nous allons nous attarder sur le développement d'une innovation mais dans le domaine de la santé. Une innovation technologique en santé a pour objectif de participer à l'amélioration de la santé de la population. Une innovation en santé peut donc être la création d'un dispositif médical (DM).

Un DM est défini dans le code de la santé publique comme "Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques"[16].

Il existe différents types d'innovation comme, par exemple, l'innovation de rupture, incrémentale ou d'intégration. Dans le domaine de la santé, on pourrait définir l'innovation de rupture comme le développement de nouveaux concepts afin de pouvoir répondre à la problématique médicale et donc un changement important des normes de soins. Lorsqu'il y a une innovation de rupture par la suite on peut voir l'apparition "d'innovations en grappe". En effet, de nouvelles innovations seront développées grâce à la première. Une innovation incrémentale correspondrait à une amélioration d'un DM mais qui n'implique pas un changement important des normes de soins. Une innovation d'intégration est la combinaison de plusieurs concepts au sein d'un même DM afin de répondre à la problématique médicale [17].

La réussite du développement d'une innovation, réside dans la collaboration des différents acteurs. Parmi ceux-ci, on retrouve :

- Le patient qui est le premier concerné car l'innovation technologique a pour objectif d'augmenter le rapport bénéfices/risques. Le rôle du patient est central tout au long du processus. En effet, il commence par exprimer un besoin et ensuite il intervient lors des essais cliniques ;
- Les professionnels de santé (à la fois médical et paramédical) interviennent, par exemple, lors des phases de conception ou de maturation. Les professionnels de santé sont à la base de la problématique médicale et peuvent avoir des premiers éléments de réponse. L'implication des professionnels de santé aide à avoir une innovation technologique pertinente, acceptée et utilisée par les utilisateurs ;
- D'autres acteurs de santé interviennent comme le ministère de la santé, les Agences Régionales de Santé (ARS), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM), la Haute Autorité de Santé (HAS), le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS), les organismes de l'Assurance Maladie ou encore les sociétés savantes. Ces différents acteurs identifient des thématiques prioritaires qui seront ensuite financées par l'intermédiaire d'appels à projets ou d'appels d'offres. Ils peuvent également intervenir en amont, par exemple, avec la réglementation et en aval avec le remboursement des dispositifs. Le remboursement permet de diffuser l'innovation sur le marché français et également par la suite à l'international ;
- Parmi les acteurs, on retrouve également le chercheur. Il peut travailler dans le secteur privé ou dans le public. Il est nécessaire qu'il considère la dimension interdisciplinaire afin de faire évoluer au mieux le projet ;

- Enfin, il y a l'ensemble des acteurs économiques et notamment les industriels qui vont commercialiser l'innovation. Le succès du développement d'une innovation technologique repose sur la coopération des différents acteurs le plus tôt possible [18, 19].

Nous venons de voir que différents acteurs sont impliqués dans le développement d'une innovation. Nous allons donc maintenant découvrir les différentes étapes de ce développement. La première est l'idée du projet avec l'identification d'une problématique médicale qui permet ensuite de développer une innovation technologique qui améliorera la santé de la population. Lorsque l'idée de l'innovation technologique a été définie, il faut ensuite la faire grandir. Les différents acteurs doivent travailler, par exemple, sur les aspects scientifiques et techniques afin d'apporter des pistes de solutions. De nombreux facteurs doivent être pris en compte lors de cette étape : économiques, d'industrialisation et réglementaires. Une étude de marché préliminaire peut être réalisée afin d'estimer la taille du marché potentiel et l'existence d'un réel besoin. Suite aux étapes précédentes, il faut commencer à réaliser des prototypes pré-cliniques. Afin d'arriver à l'obtention d'un prototype clinique, il faudra valider plusieurs étapes comme l'analyse des risques, la modélisation in silico, la réalisation de tests pré-cliniques, techniques in vitro et in vivo sur animal et la validation des procédés industriels de fabrication. L'étape suivante consiste à la réalisation des essais cliniques en suivant les réglementations en vigueur. Enfin, la mise sur le marché de l'innovation nécessite le travail de tous les acteurs sur tous les aspects évoqués. Lors de la mise sur le marché, il y a également l'aspect marketing dont l'objectif est de communiquer les résultats obtenus en valorisant mais sans exagérer [17].

Le développement d'une innovation peut être vue comme une spirale. Dans le passé, des innovations technologiques ont été développées et utilisées quotidiennement par les professionnels de santé. Par la suite, de nouvelles problématiques sont apparues entraînant la nécessité de créer de nouvelles innovations technologiques. Les besoins évoluent, par conséquent les innovations passées sont régulièrement remplacées par de nouvelles.

De plus, le développement d'une innovation peut par la suite générer des innovations multiples. En effet, lors du processus de maturation, on peut rencontrer d'autres défis scientifiques, techniques et médicaux qui peuvent nécessiter leur propre processus de maturation. Les processus de maturation de ces nouvelles innovations ne sont pas forcément en lien uniquement avec le domaine de la santé.

Pour que l'innovation technologique soit créée puis utilisée, il faut qu'il y ait un modèle économique. Un industriel doit commercialiser l'innovation et pour cela il faut qu'elle lui rapporte de l'argent. S'il n'y a pas d'industriel pour commercialiser l'innovation, elle ne pourra pas être utilisée pour répondre à la problématique médicale.

Nous avons donc vu que le cycle de vie d'un produit peut être représenté de manière simple par 4 phases qui se succèdent en formant une courbe en S. Cependant, ce n'est pas un outil capable de répondre à tous les problèmes posés par l'évolution d'un produit sur son marché. Le concept de cycle de vie n'est pas un concept épuisé mais il faut l'enrichir des différentes recherches comme avec la définition du champ d'analyse ou du type de produit donné afin d'avoir des résultats limités mais opérationnalisables. Il faut également prendre en compte le fait que de nouvelles innovations peuvent se développer et donc avoir un impact sur le cycle de vie actuel de certains produits.

II. Le marché de la circulation extra-corporelle en chirurgie cardiaque comme illustration des difficultés à penser le cycle de vie

La première partie nous a aidé à comprendre les différentes caractéristiques qui entrent en jeu lorsque l'on parle du cycle de vie d'un produit. Nous allons maintenant prendre l'exemple du marché de la CEC en chirurgie cardiaque en analysant dans un premier temps l'histoire de la chirurgie cardiaque et des DM utilisés. Ensuite, nous verrons l'émergence de la cardiologie interventionnelle avant de terminer sur l'avenir du marché de la CEC.

A. L'histoire de la chirurgie cardiaque et des DM utilisés

La chirurgie cardiaque est "la spécialité chirurgicale traitant les affections du cœur et des gros vaisseaux thoraciques" [20]. De nombreuses pathologies peuvent être prises en charge comme la revascularisation des coronaires, les chirurgies des valves cardiaques, de l'aorte ou les transplantations cardiaques.

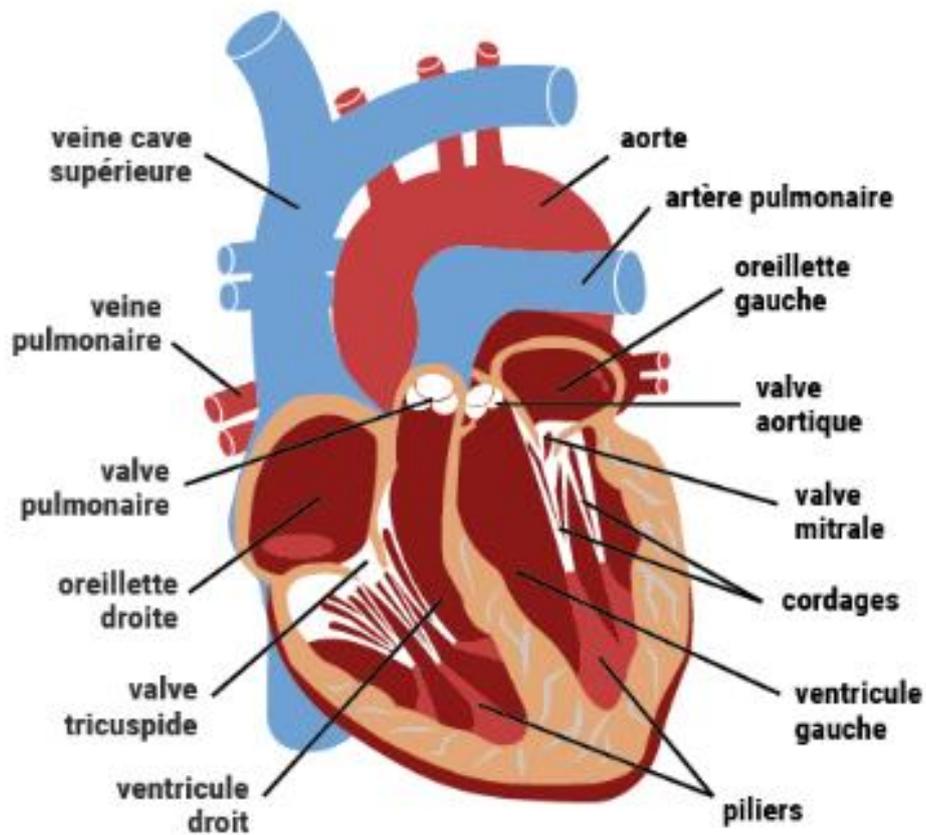


Figure 3 : Schéma du cœur [21]

Nous évoquerons principalement la revascularisation des coronaires et la chirurgie des valves cardiaques. Les artères coronaires sont les artères chargées d'irriguer le cœur. Une revascularisation est nécessaire lorsque celles-ci se bouchent [22].

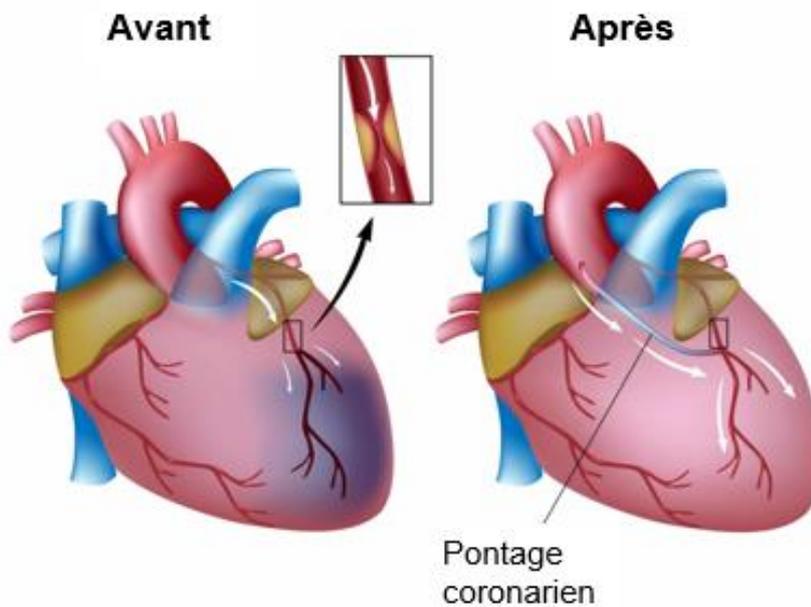


Figure 4 : Revascularisation des artères coronaires [23]

Le cœur est composé de 4 valves cardiaques : la valve tricuspide, la valve pulmonaire, la valve mitrale et la valve aortique. On retrouve, parmi les différentes pathologies cardiaques, les sténoses qui sont le rétrécissement d'un orifice (ex : sténose aortique, sténose mitrale) [24].

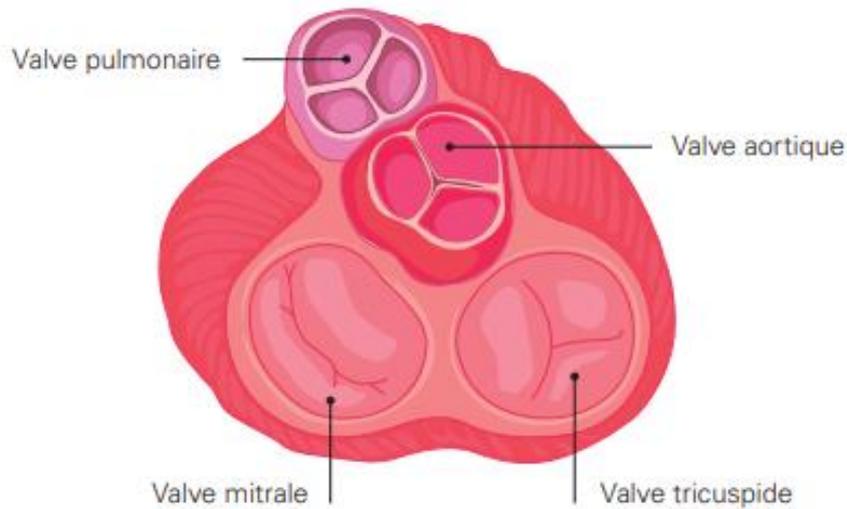


Figure 5 : Valves cardiaques [25]

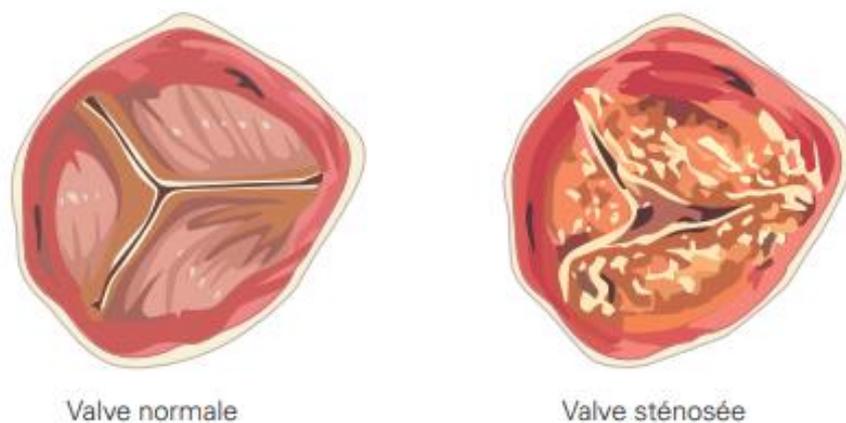


Figure 6 : Valve saine et valve sténosée [25]

À l'origine, la prise en charge des pathologies cardiaques évoquées précédemment était une chirurgie cardiaque dite conventionnelle. Cette chirurgie à cœur ouvert, nécessite une sternotomie. La sternotomie consiste à sectionner le sternum pour pouvoir accéder au cœur [26]. Dans la plupart des cas, la mise en place d'une CEC est nécessaire. Une CEC est la dérivation du sang hors du cœur. Une machine remplace donc le fonctionnement du cœur

et des poumons. Cela permet de vider le cœur de sang et également de le protéger pour travailler sur celui-ci [27].

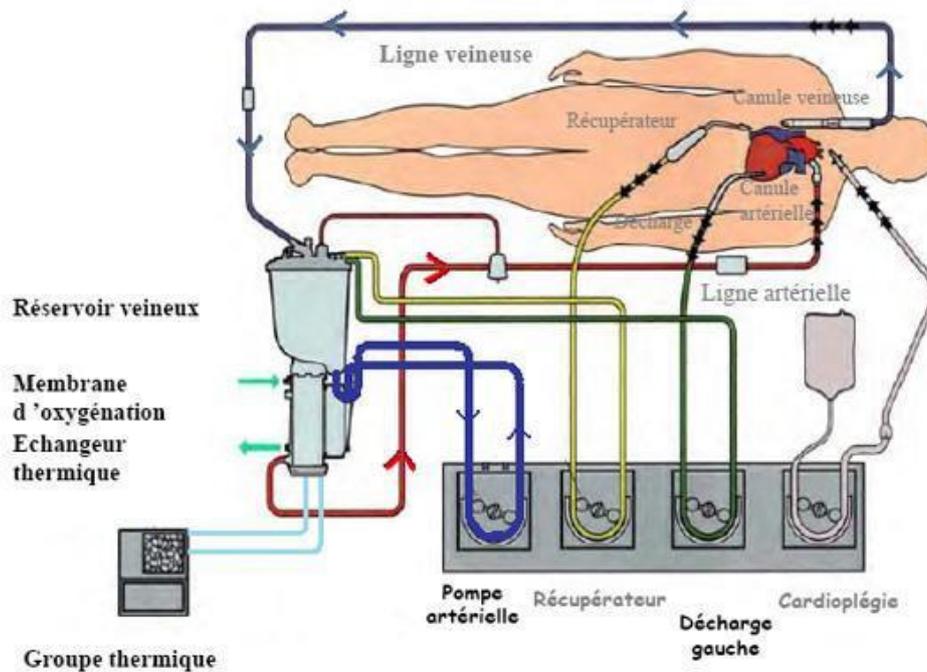


Figure 7 : Schéma CEC [28]

Les techniques actuelles de circulation extra-corporelle existent grâce au travail de physiologistes, médecins et ingénieurs. À la fin du XIX^{ème} siècle, un travail expérimental a débuté puis lors de la première moitié du XX^{ème} siècle ces méthodes ont été affinées pour pouvoir les utiliser lors d'opérations cardiovasculaires chez l'Homme. Les différentes méthodes et systèmes ont été assemblés afin de créer ce qui sera plus tard appelé la machine cœur-poumon. Le premier cas de circulation extra-corporelle pour une opération du cœur chez l'Homme a été réalisé dans la seconde moitié du XX^{ème} siècle [29].

Les premières idées sur le développement de la circulation extra-corporelle sont associées à César Julien Jean Le Gallois (1770-1814) avec sa monographie « Expériences sur le principe de la vie » [30]. Ensuite, en 1828, James Phillips Kay a réalisé des expériences de perfusion sur un lapin puis en 1858, Eduard Brown-Séquard a réalisé plusieurs expériences dont une sur l'oxygénation du sang [31, 32].

Le premier cas de perfusion continue d'organe (dans ce cas un rein) a été décrit par Carl Eduard Loebell en 1849 [33]. Puis en 1862, Ernst Bidder a élaboré un appareil de perfusion

primitif [34]. Ensuite, Alexander Schmidt, sous les conseils de son professeur Carl Friedrich Wilhelm Ludwig, a réalisé des expériences sur l'oxygénation du sang veineux par ajout d'oxygène. Il a développé une méthode pour estimer l'oxygène et le dioxyde de carbone présent dans le sang veineux et artériel. Il a réalisé différentes expériences et aussi développé un dispositif [35, 36]. En 1882, Waldemar von Schröder a réalisé, grâce à un appareil qu'il a construit, une perfusion artificielle d'un organe isolé. Ses travaux sont considérés comme la première forme d'oxygénation par bulles [37]. L'année suivante, M. Abeles a utilisé le dispositif de Schröder avec, pour la première fois, de l'oxygène à la place de l'air [38].

En 1885, Max von Frey et Max von Gruber, ont permis de faire une grande avancée, en construisant le premier système de circulation artificielle fermé. Les systèmes de circulation fermés ont besoin d'un mécanisme de pompe pour fonctionner car la gravité seule n'est pas suffisante [39]. Par la suite, de nombreux autres scientifiques ont construit des systèmes de circulation fermés et les ont testés lors d'expériences. Cependant le dispositif de Frey et Gruber, en particulier, a des points communs avec les machines cœur-poumon qui ont vu le jour par la suite. Leur système de pompe produit un flux pulsatile. Ils ont aussi ajouté le premier oxygénateur à film afin de remplacer les poumons. La température est régulée grâce à un « preheater » et plusieurs systèmes de mesures de la température et de la pression sont intégrés [40, 41]. Jacoby trouvait que cet appareil était trop cher et compliqué. Il a donc construit un autre dispositif appelé « hematisator ». Pour les échanges de gaz, la technique était semblable à celle de von Schröder. Le principe d'oxygénation par bulles a été intégré pour la première fois dans un système fermé de perfusion. L'appareil doit pouvoir réaliser des analyses quantitatives du sang et des gaz du sang, les conditions de circulations doivent être semblables à celles du corps et l'appareil doit être facile d'utilisation. Comme pour von Frey et Gruber, le flux pulsatile est considéré comme important. Jacoby a aussi inhibé la coagulation grâce à des médicaments [42].

En 1903, Brodie a mis au point une pompe alternative. Les premières réflexions sur la minimisation du volume d'amorçage et les risques de l'hémodilution ont été énoncées [43]. Le volume de priming aussi appelé volume d'amorçage correspond au volume de solution physiologique nécessaire pour remplir le circuit avant de le connecter au patient. Plus le volume de priming est important plus il y a un risque d'hémodilution donc que la concentration en hémocrite diminue [44]. Cela peut avoir de nombreuses conséquences sur le patient comme, par exemple, des risques plus importants d'AVC, d'insuffisance

rénale, de troubles neurocognitifs ou de mortalité [45, 46]. En 1913, Fröhlich a décrit l'utilisation d'une pompe rotative électrique pour perfuser des organes de manière permanente [47]. En 1915, Richards et Drinker ont construit un appareil pour la perfusion d'organes isolés de mammifères avec du sang défibriné ou anti coagulé. Ils ont utilisé du verre car le métal ou les autres matériaux en contact avec le sang peuvent créer des complications [48].

Entre 1926 et 1946, de nombreuses expériences de plus en plus poussées ont eu lieu, notamment sur des animaux. En 1926, Brukhonenko et Tchetchuline développent un dispositif qui a permis de maintenir la circulation d'un animal avec le cœur arrêté pendant deux heures [49]. Puis en 1926, Terebinski a réalisé les premières opérations à cœur-ouvert chez les animaux. Il réalise une centaine d'opérations de ce type entre 1926 et 1937 [50]. En 1937, Gibbon a remplacé artificiellement le cœur et les poumons d'un chat pendant 25 minutes lors de l'occlusion de l'artère pulmonaire [51]. Jongbloed a réussi à perfuser un chien pendant 2h qui a ensuite vécu 1 an [52].

En 1951, a eu lieu la première utilisation clinique de la machine cœur-poumon de Dennis chez une enfant de 6 ans. L'opération a été un échec suite à une importante perte de sang mais le dispositif a été perçu comme pouvant être performant [53]. En 1952, a lieu la première opération à cœur ouvert réussie chez une enfant de 5 ans [54]. En 1953, on rapporte le premier cas de réparation intracardiaque à l'aide d'une dérivation cardio-pulmonaire totale réalisée par Gibbon sur une patiente de 18 ans [55].

Nous venons de voir le développement de la circulation extra-corporelle et donc plus particulièrement de la machine cœur-poumon. En parallèle, le développement des oxygénateurs a aussi été évoqué. Les oxygénateurs sont des consommables, nous allons rapidement résumer leur développement.



Figure 8 : Photo d'un oxygénateur [56]

Les oxygénateurs sont utilisés dans le but de remplacer la fonction des poumons. Ils apportent de l'oxygène et enlèvent le dioxyde de carbone présent dans le sang. Robert Hooke a élaboré les premiers oxygénateurs. Des scientifiques allemands et français ont continué à les développer au XIX^{ème} siècle. Les oxygénateurs utilisés jusqu'à la fin des années 70 étaient ceux issus des modèles de von Schroder (oxygénateur à bulles) et von Frey et von Gruber (oxygénateur à film). Ces oxygénateurs n'avaient pas de barrière entre le sang et l'oxygène donc ils étaient à "contact direct". Ensuite les oxygénateurs à membrane extra-corporelle ont été développés, leur interface est perméable aux gaz entre le sang et l'oxygène. Enfin, il y a eu le développement des oxygénateurs à fibre creuse microporeuse [57].

L'époque des débuts de la chirurgie cardiaque et notamment de la circulation extra-corporelle était marquée par des envies de nouveauté et de progrès et plus particulièrement par des innovations. Des évolutions ont notamment vu le jour dans différents domaines tels que l'anesthésie et la réanimation ou encore avec le développement des antibiotiques. Nous allons, ci-dessous, faire le point sur quelques étapes marquantes dans le développement de la chirurgie cardiaque [58].

De nombreuses techniques opératoires ont vu le jour. Par exemple, aux Etats-Unis, il y a eu la circulation croisée. Cela consistait à opérer des enfants qui étaient perfusés à leurs parents à partir des vaisseaux fémoraux. En France, cette méthode n'a pas été utilisée.

Le remplacement de valves cardiaques a commencé en 1960 avec le remplacement d'une valve mitrale. Les premières prothèses étaient mécaniques. Ce type de prothèse est résistant mais le patient doit ensuite suivre un traitement anticoagulant toute sa vie. Ainsi, les valves biologiques ont été développées par Alain Carpentier. Elles sont moins thrombogènes donc le patient n'a pas besoin d'avoir de traitement anticoagulant. Cependant leur durée de vie est plus courte donc le patient peut subir des réinterventions.

Le premier pontage pour la revascularisation des artères coronaires a eu lieu en 1967. Ce type de chirurgie s'est beaucoup développé et est même devenu à une certaine période, l'intervention cardiaque la plus réalisée dans le monde. Les greffons veineux se détériorent de 5% par an, ainsi l'utilisation des artères mammaires internes a par la suite été privilégiée.

En 1967, a également eu lieu la première greffe cardiaque. L'année suivante, une centaine de transplantations ont eu lieu dans le monde cependant les résultats ne furent pas à la hauteur des attentes car les connaissances sur le rejet n'étaient pas assez développées. Cette technique a été reprise en 1980 suite à la découverte d'un agent immunosuppresseur.

Les travaux des scientifiques aux cours des différents siècles ont permis de développer les machine cœur-poumon et les oxygénateurs performants que nous connaissons aujourd'hui. Nous pouvons dorénavant prendre en charge les différentes pathologies cardiaques en réalisant des opérations à cœur ouvert. Cependant ces opérations sont très invasives et nous tendons à développer des techniques de moins en moins invasives.

B. Emergence de la cardiologie interventionnelle

Les prémices de la cardiologie interventionnelle datent de 1970. La cardiologie interventionnelle permet de prendre en charge des pathologies cardiaques sans avoir besoin de réaliser une chirurgie à cœur ouvert. Son développement est basé sur des évolutions technologiques majeures comme les stents coronaires ou le traitement percutané des maladies valvulaires [58, 59].

On a vu en 1977, l'apparition des angioplasties coronaires notamment avec la dilatation des sténoses et l'utilisation de stents [60]. L'apparition des stents est un tournant dans l'histoire de la cardiologie interventionnelle. Leur utilisation a augmenté depuis l'apparition des stents enrobés ou pharmacologiquement actifs. Ces DM ont continué à évoluer pour s'adapter aux problèmes rencontrés. Ces évolutions ont permis d'étendre le champ d'application de la cardiologie interventionnelle aux syndromes coronariens aigus. Le matériel utilisé est aussi devenu de plus en plus performant. Le taux de succès sans complication est supérieur à 90%. De plus, dans certains hôpitaux et pour certains patients, l'angioplastie coronaire est mise en place en ambulatoire [59].

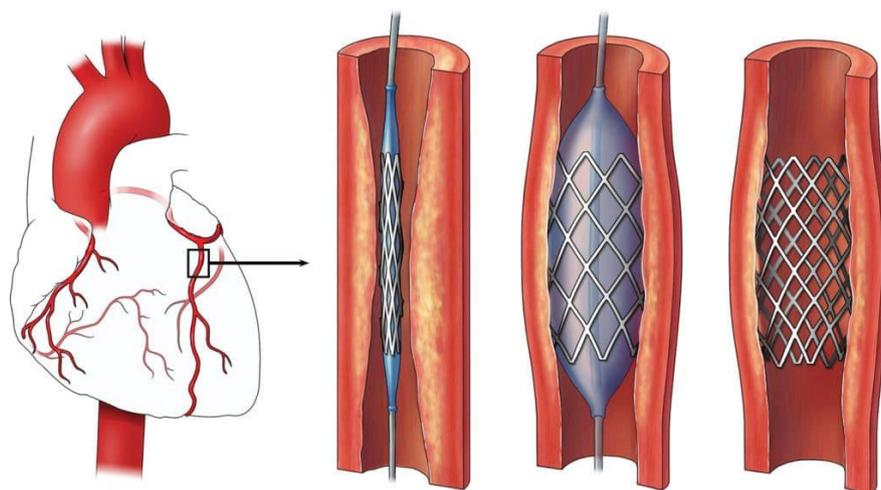


Figure 9 : Schéma stent [61]

En 2002, on a vu l'apparition des TAVI (transcatheter aortic valve implantation) qui consiste à changer la valve aortique par cathétérisme. Le rétrécissement aortique calcifié est fréquent chez les personnes âgées en occident et il n'existe pas de traitement médical. Ainsi la chirurgie pour ce type de pathologies est assez importante car elle est, de plus, peu risquée. Les TAVI étaient dans un premier temps réalisés chez les patients trop fragiles ou ne pouvant pas être opérés [62]. Leurs indications se sont développées et en 2017, le nombre de procédures en France était de 10 700. Une technique semblable existe pour la valve mitrale, MitraClip, mais est peu répandue [63].

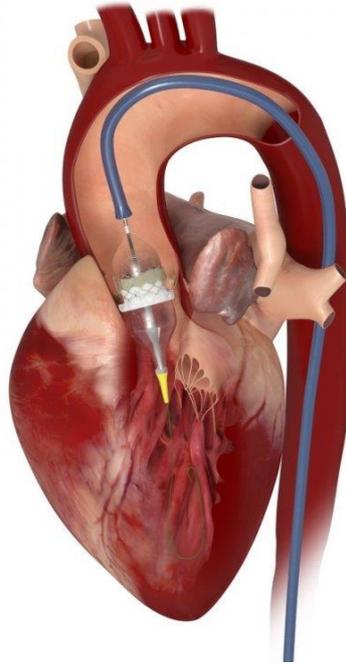


Figure 10 : Mise en place TAVI [64]

Concernant le traitement d'autres pathologies, les troubles du rythme cardiaque étaient soignés par la chirurgie. Dorénavant, ce sont les laboratoires de rythmologie qui s'en chargent [58]. Pour les fuites para valvulaires, une reprise chirurgicale peut être risquée notamment chez les patients avec plusieurs comorbidités. Elles peuvent être fermées de manière percutanée, cette approche moins invasive présente une morbidité et une mortalité procédurale inférieure. Dans le cadre des communications interauriculaires, on a également recours à la technique percutanée [59].

Afin de répondre au mieux au besoin des patients, des "heart team" ont été mises en place. La "heart team" sélectionne le patient et le type de traitement et est constituée de cardiologues, de spécialistes en imagerie, de chirurgiens cardiaques, d'anesthésistes et de gériatres. Ils évaluent le risque grâce à des scores, jugent la fragilité des patients et les obstacles [65]. En effet, les différentes disciplines sont liées ainsi une nouvelle organisation des soins est nécessaire. Le cumul des compétences est nécessaire ainsi que les salles hybrides qui permettent d'être efficace en cumulant les techniques.

Le début de la chirurgie cardiaque a connu une évolution importante. Les pistes de progrès étaient nombreuses. Par la suite, la cardiologie interventionnelle est apparue et a également commencé à se développer. Elle a suscité de l'intérêt en prenant l'exemple de la chirurgie cardiaque mais en supprimant certains de ses inconvénients. La cardiologie

interventionnelle propose de nouvelles voies d'abord, supprime la circulation extra-corporelle, parfois l'anesthésie générale. La douleur post-opératoire et la durée d'hospitalisation sont réduites ce qui permet de reprendre plus rapidement un mode de vie classique [58].

Ainsi de nombreux progrès ont eu lieu dans le domaine cardiovasculaire. La chirurgie cardiaque est plus simple et est encore dominante dans les situations plus complexes. La cardiologie interventionnelle simplifie les gestes plus communs. Grâce à l'association de la chirurgie cardiaque et de la cardiologie interventionnelle, l'éventail thérapeutique est plus large. Cela est bénéfique pour les patients et notamment ceux qui étaient auparavant inopérables. En visualisant l'ensemble des évolutions qui ont eu lieu par le passé, nous pouvons nous interroger sur l'avenir de la chirurgie cardiaque et plus particulièrement du marché de la CEC.

C. L'avenir de la CEC

Nous venons d'analyser l'histoire de la chirurgie cardiaque à travers la CEC et la cardiologie interventionnelle. Afin de réfléchir à l'avenir de la CEC, nous allons commencer par réaliser un état des lieux de la situation.

En France, la plupart des disciplines sont gérées au niveau régional mais la chirurgie cardiaque est gérée au niveau interrégional [66]. En 2015, il y avait 63 centres de chirurgie cardiaques dont 36 dans des centres hospitaliers universitaires (CHU), 22 dans des centres privés à but lucratif et 5 dans des structures de type participant au service public hospitalier (PSPH) à but non lucratif. Plusieurs centres sont concentrés en région parisienne [67].

La prise en charge du patient doit être globale pour assurer sa fluidité et éviter un engorgement du système. Pour cela elle est liée, avant, avec les services d'anesthésie, de radiologie, d'exploration fonctionnelle respiratoire et les laboratoires de biologie. Suite à l'intervention, le patient intègre différents services tels que la réanimation polyvalente, la cardiologie et la réadaptation cardiaque [67].

Le volume d'activité et la qualité des résultats sont liés. Par centre, on estime le nombre idéal d'interventions par an à 500 avec 4 chirurgiens cardiaques. Le volume minimal est de 250 interventions par an avec 2 chirurgiens. Cependant les centres ne doivent pas tout faire, on peut les diviser en deux catégories. Les centres de référence prennent en charge la

chirurgie d'expertise et les centres de proximité la chirurgie cardiaque courante de l'adulte (valve aortique, mitrale, pontage...) [67].

Le nombre de pontages par an est d'environ 14 000. Parmi ces pontages, la majorité est effectuée sous CEC. Depuis 2010, il y a une petite augmentation du nombre de pontages. En moyenne, 2,8 artères sont revascularisées par patient. Le nombre de chirurgie des valves cardiaques est d'environ 19 000 par an [67].

Les résultats des pontages coronaires concernant la morbidité sont supérieurs à ceux des angioplasties interventionnelles. On recommande les pontages pour les lésions plus diffuses, chez les patients les plus graves, âgés ou diabétiques. Entre 2015 et 2025, cette activité est estimée comme stable voire peut-être en légère hausse [67].

Concernant la chirurgie valvulaire aortique avec le rétrécissement aortique calcifié, un changement important est attendu entre 2015 et 2025. En effet, les résultats du TAVI se confirment et s'améliorent, ainsi les indications s'élargissent [68]. Les remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux diminuent. Cependant, certains cas comme la chirurgie de l'insuffisance aortique et la pathologie valvulaire aortique associée à la pathologie de l'aorte ascendante seront toujours traités de manière chirurgicale [67].

Pour la chirurgie valvulaire mitrale, on a de plus en plus recours à la chirurgie mini-invasive vidéo-assistée comme technique de routine [69]. Les patients traités par des méthodes interventionnelles sont ceux en état grave et ne pouvant pas avoir recours à la chirurgie. Ainsi la chirurgie valvulaire mitrale reste stable entre 2015 et 2025 [67].

Concernant l'avenir de la chirurgie cardiaque, des modifications pourront avoir lieu par rapport à l'offre de soin sur le territoire. Nous avons vu qu'un volume d'activité minimum est attendu pour les centres de proximité, cela pourrait conduire à un regroupement des équipes de plus faible activité afin d'atteindre les objectifs et de respecter les exigences légales. Le regroupement a commencé dans les grandes métropoles, il faut le poursuivre pour la qualité des soins, l'efficacité de fonctionnement et l'équilibre budgétaire. Les centres médico-chirurgicaux hybrides sont l'avenir et permettent à tous les acteurs de la chirurgie cardiaque classique, mini-invasive et la cardiologie interventionnelle de collaborer. Les centres de références, quant à eux, ont également une mission d'expertise des innovations en analysant leur balance bénéfices/risques et leurs coûts [67].

En 2015, en prenant en compte l'état actuel de la chirurgie cardiaque et le fait que les affections cardiovasculaires liées au vieillissement de la population vont augmenter, les recommandations de l'Académie Nationale de Médecine étaient de [67] :

- Regrouper les centres pour créer des unités de chirurgie cardiaque avec une activité suffisante pour 3 chirurgiens cardiaques séniors (pour respecter la loi de deux chirurgiens cardiaques présents simultanément par intervention.) ;
- Créer un réseau de chirurgie cardiaque réparti de cette manière :
 - Centre de proximité : 1,3 M d'habitants pour chirurgie cardiaque courante de l'adulte (coronaires et valves) ;
 - Centre de référence : 4 M d'habitants pour les interventions non courantes et la chirurgie de l'insuffisance cardiaque (assistance circulatoire et transplantation).
- Maintenir la politique des traitements de cardiopathies congénitales par des centres experts et spécialisés ;
- Continuer à entretenir la base de données de chirurgie cardiaque (EPICARD). Elle permet d'évaluer tous les 5 ans les résultats des chirurgiens au sein des équipes. Penser à la mise en place d'une base de données pour la cardiologie médicale et interventionnelle afin de faire des comparaisons.

Ainsi l'avenir de la chirurgie cardiaque et donc du marché de la CEC sera en lien avec les politiques nationales. L'organisation de l'offre de soins cardiaques peut se modifier et influencer sur le marché de la CEC. On peut aussi ajouter le fait que les dépenses en santé augmentent et deviennent de plus en plus préoccupantes. Elles ont différentes causes comme l'augmentation de la longévité et donc des comorbidités (notamment dans le domaine cardiovasculaire), les innovations techniques et les politiques de la santé [58].

L'avenir de la chirurgie cardiaque dépendra également des progrès technologiques, de la miniaturisation du matériel, de l'augmentation de la durée de vie des prothèses mais on imagine que la majorité des maladies cardiovasculaires seront traitées par des méthodes non invasives. Plusieurs nouveautés pour la cardiologie interventionnelle pourront apparaître comme la thérapie cellulaire, la thérapie génique, l'utilisation de la technologie robotique, la nanotechnologie pour le diagnostic et le traitement, l'utilisation de matériaux biodégradables (par exemple les stents Magmaris®, Biotronik), l'assistance par ordinateur et la simulation 3D de l'implantation de prothèses, la création de vaisseaux artificiels en laboratoire et l'impression 3D de tissus et d'organes. L'ensemble de ces exemples illustrent

un tableau futuriste mais les progrès permettront d'avoir des traitements plus efficaces et plus adaptés à la situation du patient [59].

Conclusion intermédiaire :

La chirurgie cardiaque en France est une spécialité complexe. Les premières opérations à cœur ouvert ont eu lieu, il y a près de 70 ans. Depuis, les scientifiques ont continué de développer de nouvelles techniques et de nouveaux dispositifs qui permettent de prendre en charge différemment les patients et de traiter des pathologies plus complexes. Au sein de la chirurgie cardiaque, on retrouve le marché de la CEC. Des DM tels que les machines cœur-poumon ou les oxygénateurs sont utilisés. Afin d'analyser l'avenir de ces dispositifs, nous pouvons analyser leur cycle de vie. Cependant, nous avons vu que le concept de cycle de vie d'un produit est un concept complexe qui ne permet pas de prédire l'avenir. Nous pouvons tout de même qualifier les machines cœur-poumon de biens industriels qui se caractérisent par des cycles de vie longs. Nous pouvons rappeler que l'innovation peut agir comme perturbateur du cycle de vie. Dans le domaine de la chirurgie cardiaque des innovations sont apparues notamment avec la cardiologie interventionnelle. Ces innovations ont impacté les cycles de vie de DM du marché de la CEC.

Plusieurs interrogations apparaissent notamment sur la manière dont les innovations ont impacté le marché de la CEC et sur l'avenir de ce marché.

Partie 2 : Contexte et méthodologie

La revue de la littérature ci-dessus, nous a permis de comprendre le concept de cycle de vie d'un produit et également d'aborder le sujet de l'innovation. Ensuite, afin de mettre en contexte ces concepts, nous nous sommes intéressés au domaine de la chirurgie cardiaque et notamment des CEC réalisées lors des opérations à cœur ouvert. Suite à ces premières étapes, nous souhaitons mettre en place une étude de terrain.

I. Objet de l'étude

L'objectif de notre étude de terrain est de connaître les différents facteurs qui influencent le marché de la CEC. Plusieurs points à éclaircir ont été identifiés :

- Les cycles de vie des dispositifs utilisés en CEC ;
- Les innovations avec la cardiologie interventionnelle ;
- La vision de l'avenir des différents acteurs du marché.

Nous avons déjà mis en avant ces sujets principaux. L'objectif de notre étude de terrain sera d'approfondir nos connaissances sur ces thématiques mais également d'apporter des précisions sur l'ensemble des facteurs que nous identifierons.

II. Choix de la méthodologie

Afin de mener à bien notre étude de terrain, nous allons utiliser la méthode qualitative et plus particulièrement les entretiens semi-directifs.

L'intérêt d'utiliser une méthode qualitative est d'obtenir des explications plus poussées. Les personnes interrogées peuvent partager à la fois leurs expériences, leurs perceptions et leurs compréhensions du sujet. Le recours à des questions ouvertes permet d'expliquer des aspects qui n'auraient pas pu être développés avec d'autres méthodes. [70]

La mise en place d'entretiens semi-directifs passe par la création d'un guide d'entretien. Le guide d'entretien est créé à partir des informations recueillies dans la revue de littérature, les thèmes à aborder et des questions ouvertes y sont consignés. Lors de l'entretien semi-directif, une écoute active et une objectivité sont nécessaires afin que le participant s'exprime librement et qu'on puisse ensuite analyser ses arguments. [71] Le guide d'entretien a été élaboré en amont, les questions ouvertes à poser varient en fonction de la personne interrogée et notamment de sa profession (Annexe 2).

III. Population étudiée

Dans le cadre de cette étude de terrain, différents profils de personnes, ayant une profession en lien avec la chirurgie cardiaque, ont été interrogés. Nous pouvons diviser ces professions en deux catégories : le personnel soignant et les industriels.

Pour le personnel soignant, nous avons interrogé des perfusionnistes. En effet, le rôle du perfusionniste est “d’organiser, réaliser, surveiller la circulation extracorporelle (hématose, l’irrigation tissulaire, surveillance biologique) et la situation hémodynamique du patient ainsi que le fonctionnement de l’appareil au cours de la circulation extracorporelle. Assurer une assistance cardio-circulatoire et/ou respiratoire de courte et longue durée.” [72]. Il est donc pertinent de l’interroger car ce sera la première personne en contact avec les dispositifs utilisés en CEC.

Ensuite nous avons également réalisé des entretiens avec des chirurgiens. En effet, ce sont eux qui sont en contact direct avec le patient et qui réalisent les gestes de chirurgie cardiaque. Ils ont besoin de mettre en place une CEC afin d’opérer le patient.

Un cardiologue libéral a également été sollicité afin de comprendre comment se passe le processus en amont de l’opération. Il était important d’avoir plus d’informations concernant l’orientation des patients vers une intervention conventionnelle ou interventionnelle.

Concernant les industriels, nous avons questionné des personnes travaillant dans des entreprises commercialisant des dispositifs utilisés en CEC et dans des entreprises du domaine de l’interventionnel. La plupart des personnes interrogées travaillent en France mais afin d’élargir le sujet, des personnes travaillant dans un contexte international ont également été interrogées. Les entretiens avec les industriels permettent d’avoir plus d’informations sur les dispositifs, leur cycle de vie et l’état du marché.

IV. Recueil de données

La population présentée ci-dessus a donc été questionnée. La prise de contact a été simplifiée car les personnes sollicitées sont des personnes avec lesquelles nous étions en contact dans le cadre des études ou d’expériences professionnelles passées et actuelles.

Une partie des entretiens a été réalisée en visioconférence afin d'interroger des personnes éloignées géographiquement et de s'adapter à leur emploi du temps. Une autre partie a été réalisée en présentiel notamment lors de ma présence dans les établissements. Cela permettait d'interroger plus facilement les participants lors de leur moment de creux dans la journée. Tous les entretiens ont été enregistrés, ceux en distanciel directement grâce à la plateforme utilisée et ceux en présentiel grâce à un dictaphone présent sur téléphone. Cela a permis, par la suite, la retranscription des entretiens. Avant de commencer chaque enregistrement, le participant a été prévenu afin d'obtenir son autorisation. Nous avons également demandé s'il voulait que l'on anonymise ses données. Aucun participant n'a demandé d'anonymiser ses données.

En tout, 15 personnes ont été interrogées, les profils sont diversifiés et présentés dans les tableaux ci-dessous :

Identité	Fonction	Etablissement	Ancienneté
Benoit CHABERT	Médecin perfusionniste	Hôpital St Joseph à Marseille	Plus de 20 ans
Olivier ROMAN	Médecin perfusionniste	Hôpital St Joseph à Marseille	Plus de 20 ans
Sylvie LABROUSSE	Perfusionniste	Hôpital St Joseph à Marseille	Plus de 20 ans
Olivier HENNEBEL	Perfusionniste	Hôpital Privé le Bois à Lille	Plus de 20 ans
Dylan DUPONT	Perfusionniste	CHU de Lille	Moins de 10 ans
Ahmed HADHOUM	Perfusionniste	CHU de Lille	Entre 10 et 20 ans
Alain SCHMITT	Chirurgien	Hôpital St Joseph à Marseille	Plus de 20 ans
Alexandre METRAS	Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire	Hôpital St Joseph à Marseille	Moins de 10 ans
Vladimir COUSIN	Cardiologue libéral	Cabinet libéral Saint-André-lez-Lille	Moins de 10 ans

Tableau 1 : Personnels soignants interrogés

Il a semblé important d'interroger des professionnels travaillant dans le secteur public et le secteur privé

Identité	Fonction	Entreprise	Technique conventionnel / interventionnel France / international	Ancienneté
Eric ZENOU	Responsable Business Unit (BU) Cardiopulmonaire (CP) France	LivaNova	Conventionnel France	Plus de 20 ans
Christophe ALEND	Chef de vente CP France	LivaNova	Conventionnel France	10 ans
Michel ZULIANI	Commercial Nord-Est CP	LivaNova	Conventionnel France	Entre 10 et 20 ans
Alixane DELIGNE-SIMONIN	Ingénieure d'application	General Electric Healthcare (GE)	Interventionnel France	Moins de 10 ans
Marie-Thérèse WASSAF	Manager produit junior Europe, Valves transcathéter	Edwards Lifesciences	Interventionnel International	Moins de 10 ans
Andreas BECKER	Directeur marketing Europe Middle East & Africa (EMEA)	Terumo	Conventionnel International	20 ans

Tableau 2 : Industriels interrogés

Nous avons décidé d'indiquer l'ancienneté des participants car leur expérience dans leur domaine peut influencer leur vision du marché passé et futur de la CEC.

V. Méthode d'analyse des données

Les entretiens ont été enregistrés ce qui a permis de les écouter par la suite afin de les retranscrire. Tous les entretiens ont été retranscrits, un exemple est présent en Annexe 3.

Suite à la retranscription, des relectures ont permis d'extraire les verbatims pertinents. Les verbatims extraits ont été regroupés dans un tableau afin de les organiser aux mieux. Grâce à l'analyse des entretiens, des thématiques ont été repérées et ont permis d'organiser au mieux les résultats obtenus.

Conclusion intermédiaire :

Suite à la revue de la littérature, la nécessité de réaliser une étude de terrain a été mise en avant. Lors d'entretiens semi-directifs des chirurgiens, perfusionnistes, cardiologue libéral et industriels dans le domaine conventionnel et interventionnel ont été interrogés. La diversité des 15 profils des participants était primordiale pour développer les thématiques mises en avant dans la revue de littérature. Suite à la retranscription puis à la mise en place de l'analyse des données, les résultats ont pu être développés et sont présentés dans la partie suivante.

Partie 3 : Résultats de l'enquête

Suite aux différents entretiens réalisés, de nombreux sujets ont été abordés. Nous les avons regroupés selon les différentes thématiques afin de les analyser au mieux. Dans un premier temps, nous aborderons les techniques, suivi des patients pris en charge. Ensuite nous parlerons de l'innovation technologique puis du système de soin. Enfin nous irons plus loin en évoquant la situation à l'internationale.

I. Les techniques

Nous allons commencer par évoquer le point de vue des différents participants sur les techniques. Comme évoqué dans la revue de la littérature la première opération à cœur ouvert, réussie, a eu lieu en 1952, soit il y a un peu plus de 70 ans. Ainsi nous commencerons par voir la situation de l'âge d'or de la CEC à l'état actuel du marché puis nous verrons que cette discipline est en pleine mutation.

A. De l'âge d'or de la CEC à l'état actuel du marché

Selon plusieurs personnes interrogées le recours à la CEC diminue légèrement :

« Alors pour définir ce qui se passe aujourd'hui, il faut revenir un peu en arrière, la chirurgie cardiaque, ça a été pendant des années aux alentours de, on va dire allez, entre 38 000 et 40 000 cœurs par an. D'accord, là on est un peu moins, ça a baissé un petit peu dans la mesure où il y a beaucoup de chirurgies qui se font via des TAVI et autres. Donc ça veut dire qu'il y a moins d'interventions par rapport à ça. Les chiffres officiels, c'est entre moins 1,5 et moins 1,8 tous les ans. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

« Elle [la chirurgie cardiaque] est un peu sur son déclin. » (Alain SCHMITT, Chirurgien).

« Un peu déclinante sur le nombre d'interventions. » (Olivier ROMAN, Médecin perfusionniste).

La diminution de ce marché a également été définie comme étant plutôt importante :

« Mais pour moi, il n'y a pas une évolution, il y a une involution. Et ce n'est pas une stagnation, c'est vraiment une involution... Je n'ai pas les capacités économiques pour juger si c'est grave, dramatique ou autre, mais moi, Michel Zuliani, j'estime que le marché est en involution. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

L'activité en CEC est également qualifiée comme étant stable :

« L'activité, en fait, pour nous, sur les 10 dernières années, elle est extrêmement stable. On a la chance d'avoir un centre qui a tendance à se développer, à toujours avoir plus d'activités, mais nous, qui travaillons sur deux centres privés, en gros, on a quand même un relatif équilibre. Il y a même de nouveaux chirurgiens qui arrivent, ou des activités qui dépassent d'un centre à l'autre, nous globalement, ça fait 10 ans, on est 3 médecins, nous faisons entre 1 000 et 1 100 CEC tous les ans. Parfois, c'est 980, parfois, c'est un peu plus de 1 100. » « Nous, ici, à Marseille, en tout cas, dans les grandes villes, c'est relativement stable. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« On est quand même sur un marché mature qui implique le fait qu'en termes de potentiel, on est plutôt en train de plafonner, eu égard à de nouvelles thérapies moins invasives qui arrivent sur le marché et qui ont évolué et accéléré la prise en charge des patients dans ce cadre-là. Et c'est la raison pour laquelle les potentiels clients sont en train de, comment dire, de plafonner, je pense que c'est vraiment le terme, par rapport à ça. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

Ainsi l'activité en CEC n'a jamais été qualifiée comme étant en augmentation. Les avis sont plus partagés entre une stabilité et une légère diminution. De manière plus rare, la diminution a également été qualifiée d'importante. Les avis peuvent dépendre de la profession de la personne interrogée et également de sa région d'exercice. De plus des facteurs extérieurs agissent également sur cette activité :

« La situation est d'autant plus difficile que l'on est contraint, par rapport à des ruptures de stock, de matières premières, qui fait qu'en fait aujourd'hui, on a du mal à répondre en volume sur les demandes que l'on nous fait, ce qui est quand même assez paradoxal sur un marché qui est mature. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

Une autre situation pouvant impacter le marché de la CEC a également été évoquée, il s'agit de la période COVID :

« Même pendant l'année Covid, on a continué à travailler un petit peu. On a eu une baisse d'activités, mais qui a été récupérée sur les derniers mois de l'année. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« On voit, on va dire un léger retrait de la chirurgie cardiaque, mais je pense que ce n'est pas uniquement dû au TAVI, c'est aussi dû au COVID. Comme tu sais, il y a quand même pas mal de personnes qui sont décédées dans cette période COVID et il y a des gens qui ont eu peur et qui se sont moins bien soignés, mais qu'on n'a pas forcément récupérés

en chirurgie et qu'on arrive à avoir quelquefois maintenant à un stade avancé de la pathologie et des fois qui n'est plus du recours de la chirurgie. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Le fait est qu'au moment où tu m'interroges, on sort quand même de deux années de crise Covid, la chirurgie cardiaque a beaucoup souffert de cela. Quand je dis attentiste, c'est qu'elle a perdu l'élan de recherche, de vouloir mettre en valeur. On est revenu à des pratiques basiques et je n'emploierai pas le terme régression en termes de technicité, de technologie, d'actes chirurgicaux, mais je sens dans n'importe quel centre où je vais une certaine tension, une inquiétude et c'est pour ça que je dis, il y a une remise en question et je crois que toutes ces remises en question découlent du fait que ce domaine d'activité a souffert avec le Covid, la panique avec les assistances. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

Le parallèle est généralement fait entre l'état du marché de la CEC et le développement d'autres techniques comme évoqué par plusieurs personnes interrogées :

« Et après, la chirurgie cardiaque se modifie aussi avec beaucoup plus d'interventionnel. » (Dylan DUPONT, Perfusionniste).

« C'est un peu compliqué avec l'évolution des nouvelles techniques, je pense que tu connais le TAVI, qui a du coup pas mal explosé ces dernières années avec des indications qui ont été étendues et donc on se retrouve aujourd'hui sur de la chirurgie cardiaque avec moins d'activité, avec valves aortiques simplex qui disparaissent progressivement, maintenant on commence à avoir les MITRACLIP, les TMVR [traitement percutané des valvulopathies mitrales] et les tricuspides etc....» (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

« On va dire que les interventions mini-invasives prennent de plus en plus d'importance » et « Il y a de plus en plus de chirurgies maintenant qui basculent de la chirurgie conventionnelle vers la chirurgie moins invasive et même percutanée. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Comme on a vu ces trois dernières années, des grandes pertes de part de marché, quand des mecs font 20 TAVI et après ils t'en font 100, 150, là c'est 150 CEC en moins. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« À l'origine les gestes étaient faits en chirurgie cardiaque, c'est parti un peu dans les mains des cardiologues. » (Alain SCHMITT, Chirurgien).

« Je vais parler du nord de Paris parce que c'est ce que je connais. Mais on va dire qu'elle [la chirurgie cardiaque] est de plus en plus spécialisée, c'est-à-dire que, il y a beaucoup

d'indications chirurgicales qui pouvaient exister, il y a 15, 20 ans et qui n'existent pas, du fait de l'essor de la cardiologie interventionnelle, je pense notamment à tout ce qui est chirurgie de la valve aortique. » (Vladimir COUSIN, Cardiologue libéral).

Nous venons de voir que le développement de techniques interventionnelles est évoqué par les personnes travaillant dans le domaine de la CEC, mais il est également confirmé par les personnes travaillant dans le domaine de l'interventionnel :

« Alors je dirais que la cardiologie interventionnelle est un domaine en plein essor. C'est-à-dire que des nouvelles techniques voient le jour. En fait depuis des années on a de plus en plus de nouvelles techniques pour soigner évidemment de plus en plus de pathologies et surtout de plus en plus de personnes. » (Alixane DELIGNE–SIMONIN, Ingénieure d'application chez GE).

Dans le passé, d'autres évolutions ont eu lieu et leur impact a également été évoqué :

« Mais je n'ai pas vu dans les six années que je fais de la CEC de grande perte de part de marché sur ce sujet-là [cœur battant]. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« On avait le même problème avec les pontages en fait. On s'était dit avec les stents, on n'en fera plus de pontage. Bon, alors ce matin, il y en a trois. Donc, je pense que ce n'est pas fini la chirurgie cardiaque, elle va évoluer. » (Sylvie LABROUSSE, Perfusionniste).

« Sont arrivés les techniques où on mettait des stents, où on dilatait les artères qui étaient abimées, donc ça, ça nous a pris pas mal de patients, mais contrairement à ce qui était annoncé, on a continué de travailler, une fois que les patients étaient dilatés, une fois resténoyé, on a fini par les réopérer après donc on n'a pas vraiment perdu les patients. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Ainsi des adaptations ont eu lieu à la suite des évolutions passées et les évolutions actuelles risquent d'avoir également un impact :

« Alors, je vais parler pour les centres que je connais, en général la chirurgie cardiaque, elle est en plein renouvellement. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Donc il y a une réelle évolution et il y a aussi un devenir, à évoquer et à penser. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Je pense qu'elle va évoluer parce qu'on va devoir évoluer. La chirurgie cardiaque, que ça soit les chirurgiens, les anesthésistes et je vais englober les perfusionnistes pour la CEC vont devoir se mettre autour d'une table et faire évoluer les pratiques, les techniques

et les mentalités. C'est-à-dire que l'on est, à l'heure actuelle, dans beaucoup de revendications à tout niveau. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Donc je pense que l'on doit tous, comme je te dis, se mettre autour d'une table et tout le monde doit se remettre en question, les chirurgiens, comme les anesthésistes, pour avoir vraiment la qualité de la survie cardiaque qu'elle mérite. Et là, à l'heure actuelle, je pense qu'il y a trop de disparités. Trop de différences dans les techniques, dans les matériaux et donc on doit faire évoluer les pratiques et ne pas chaque centre penser à son petit nombril. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

B. Une discipline en pleine mutation

Comme évoqué précédemment, les évolutions en cours ont un impact sur le domaine de la chirurgie cardiaque. La plupart des personnes interrogées s'accordent à dire que même si l'activité en CEC va diminuer, elle sera toujours essentielle dans certains cas. Cette activité va perdurer mais en se modifiant :

« Si tu veux la tendance, je pense qu'on perdra beaucoup hein. Je vais peut-être donner un chiffre, c'est de l'ordre de 25% donc ce n'est pas 2 ou 3. Mais peut-être dans les 10 ans qui viennent, ce n'est pas l'année prochaine. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

« Très probablement qu'il y aura tendance à continuer de décliner dans les années qui viennent. » (Olivier ROMAN, Médecin perfusionniste).

« Est-ce que, en termes de masse de patients, il y aura une diminution de CEC ? C'est sûr que oui. C'est sûr et certain que oui. » (Vladimir COUSIN, Cardiologue libéral).

« On s'aperçoit quand même que c'est un marché [de la CEC] qui va en se restreignant sur les zones géographiques qui l'ont fortement utilisé. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

« Il faut qu'elle se renouvelle, dans sa façon d'être, dans son approche, sinon il n'y aura plus personne. » (Alain SCHMITT, Chirurgien).

« C'est une spécialité, à la fois, très intéressante, très riche, mais incertaine, car l'évolution de la spécialité est en pleine mutation. En tout cas, les patients sont en pleine mutation et les techniques en pleine mutation. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

« Moi, je pense que la chirurgie cardiaque, elle a encore de l'avenir oui. On dit avec tout ce qui est endoprothèse pose des TAVI etc, il va y avoir de moins en moins de chirurgie, mais au final, peut être que l'activité va baisser mais je pense qu'il va y avoir une nouvelle activité qui va se créer. » (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

« De moins en moins d'interventions de chirurgie cardiaque sous CEC, enfin conventionnelle, en fait il y aura toujours des cas, des interventions, mais pour des patients de plus en plus compliqués, de plus en plus lourds, les reprises, on va dire que la chirurgie de routine est en train de disparaître progressivement. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Moi je pense que la chirurgie cardiaque, elle aura encore, et la CEC donc j'englobe la chirurgie cardiaque avec la CEC puisque c'est plus mon domaine, aura encore de belles années devant elle. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« La chirurgie cardiaque va demeurer même s'il y aura des évolutions, on aura toujours besoin d'une chirurgie cardiaque proprement dit et je pense qu'il y aura toujours besoin d'une circulation extracorporelle qui pourra elle-même évoluer aussi. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Il y aura toujours la CEC, là je suis entièrement d'accord. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

A contrario, les techniques interventionnels vont se développer de plus en plus à l'avenir :

« Donc tout ça, on le compare à chaque fois à la chirurgie, parce que la chirurgie a toujours été comme le gold standard, comme on dirait, mais maintenant, il y a très peu de résistance par rapport à la technologie transcathéter, parce que c'est safe, c'est aussi agréable pour le patient, agréable pour le médecin» et « Donc, pour moi, c'est une vraie avancée technologique, une vraie innovation qui a apporté son lot de nouveautés, pour lesquelles au début, bien sûr, les chirurgiens qui avaient été très réticents, mais on voit à quel point ça affecte en positif système de santé et la vie des patients. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

« Je pense qu'on va avoir des patients où on va opérer un peu plus tôt et plus d'interventionnel. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« En fait ça va nous permettre de traiter beaucoup plus de monde notamment des personnes beaucoup plus âgées qu'en temps normal parce qu'évidemment une personne de 85 ans on ne va pas lui infliger une thoracotomie, on va privilégier donc une intervention en percutanée donc vraiment la cardiologie interventionnelle aujourd'hui c'est l'avenir. » (Alixane DELIGNE–SIMONIN, Ingénieure d'application chez GE).

« C'est-à-dire que là aujourd'hui, on va dire que la chirurgie percutanée est réservée un petit peu aux patients à risque, aux patients trop âgés ou avec beaucoup de facteur de risque, mais au fil des années, on se rend compte que les indications sont de plus en

plus élargies pour cette chirurgie moins invasive. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« En réalité, on se dirige de plus en plus vers des thérapeutiques de moins en moins invasives, qui vont progressivement prendre le pas sur beaucoup de techniques chirurgicales plus invasives. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

La chirurgie cardiaque et la cardiologie interventionnelle sont des disciplines qui vont évoluer en parallèle :

« Eh bien c'est ce qui commence aujourd'hui, c'est-à-dire dans quelques années, toutes les valves aortiques, à mon avis, seront remplacées par voie percutanée. En plus maintenant, je ne sais pas si vous savez, mais ils ont tendance, lorsque les chirurgiens cardiaques en chirurgie conventionnelle remplacent une valve aortique, on a toujours maintenant l'idée que s'il faut remplacer à nouveau la valve dans une quinzaine d'années, ça ne sera pas par chirurgie conventionnelle mais par voie percutanée, donc ils ont tendance à ce qu'on appelle oversizer les valves qu'ils posent, de mettre une taille au-dessus s'ils peuvent, de manière à pouvoir aller mettre ensuite par voie percutanée dans une quinzaine d'années une valve dans la valve, ce qu'on appelle la technique de la valve-in-valve, c'est-à-dire qu'ils déploient la prothèse à l'intérieur de la prothèse existante. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Il y a peut-être des domaines où on pourrait reprendre la main. » (Alain SCHMITT, Chirurgien).

« Maintenant, quel est le futur de la technologie interventionnelle ? Pour l'instant, on va continuer de prendre de l'ampleur et d'évoluer. Je ne dirais pas que la chirurgie cardiaque disparaîtra parce que le souci d'interventionnel, c'est que tu as toujours moins de chances d'être précis. Et puis il y a toujours des anatomies un petit peu différentes de ce que tu rencontres de base et de ce pourquoi le produit est conçu. Donc, je vois plutôt dans le futur une espèce de synergie entre le côté chirurgical et le côté interventionnel. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

Comme évoqué dans les témoignages précédents, les mutations dans le domaine de la chirurgie cardiaque sont en lien avec les patients à prendre en charge. C'est pourquoi nous allons analyser ce sujet dans la partie suivante.

II. Les patients pris en charge

L'évolution des pathologies impacte la prise en charge des patients. Nous commencerons par évoquer ce point puis nous verrons comment les choix des patients influent également sur leur prise en charge.

A. Évolution des pathologies

Les pathologies vont évoluer et les patients types à prendre en charge en chirurgie cardiaque conventionnelle ne seront plus les mêmes. Les gestes simples vont disparaître de ce type de prise en charge :

« Je pense notamment à tout ce qui est chirurgie de la valve aortique et du coup, c'est vrai que les patients qui sont adressés en chirurgie cardiaque, c'est soit pour des choses ou des pathologies qui sont très complexes, soit pour des patients qui restent quand même jeunes. » (Vladimir COUSIN, Cardiologue libéral).

« Tu auras toujours besoin de faire une sternotomie pour aller à un moment donné, si tu dois faire un acte multiple. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« [Des patients] plus en plus lourds, des multi-opérés qui vont être des échecs de la chirurgie par voie percutanée, donc des malades moins simples. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Je pense qu'il y a de moins en moins de gestes à faire, donc on pourrait dire de moins en moins de chirurgiens, mais pour des problèmes un peu plus compliqués, tout ce que ne pourront pas faire les autres. » (Alain SCHMITT, Chirurgien).

« Donc on se retrouve aujourd'hui à avoir des malades qui sont plus complexes, on n'a plus les petits trucs simples que l'on avait avant car ils passent par la case TAVI, donc on va se retrouver avec des gestes combinés alors cela va être des valves, des ponts, des mitrales, des pontages, des Bentall, des trucs qui ne peuvent pas encore se faire aujourd'hui par voie endoprothétiques et ou alors des malades qui ont déjà été opérés et qu'on réopère, ce sont des malades qui sont plus complexes. » (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

« De toute façon, il y aura toujours les urgences, il y aura toujours des dissections, des gestes un peu compliqués, des malades qu'on ne peut pas faire par voie classique. Donc, je pense que ça continuera, mais ça va être différent. Ça sera des gestes plus compliqués. » (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

« Tout ce qui est gestes combinés, par exemple, tout ce qui est les plasties mitrales, nous on en voit de plus en plus parce que pour l'instant, on a les MITRACLIP etc, mais ce n'est

pas encore suffisant pour réaliser une plastie un peu complexe. » (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

« Je pense que déjà, il y a toutes les malformations cardiaques de l'enfant. Il va y avoir toutes les découvertes d'anévrisme qu'on a actuellement, qui évoluent à bas bruit, les dissections aortiques, les ruptures. On aura peut-être de la plus grosse chirurgie. » (Sylvie LABROUSSE, Perfusionniste).

« Les maladies cardiaques congénitales ou les enfants qui sont nés avec des anomalies cardiaques acquises et qui ont besoin d'une intervention chirurgicale, jusqu'à aujourd'hui, aucune procédure mini-invasive n'est disponible. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Je crois qu'il y aura une réduction dans le nombre de patients. Des patients avec beaucoup de gestes combinés et des patients qui vont devenir de plus en plus compliqués. Ils seront moins nombreux mais beaucoup plus compliqués. Ça va être des patients polypathologiques en fait : des associations de vulvaires et de pontage, beaucoup d'interventions sur l'aorte ascendante, maintenant, parce que les indications se sont élargies. Après tout ça, ça peut complètement changer parce que peut-être qu'on prendra les patients plus tôt et qu'ils n'évolueront pas jusqu'à devenir très compliqués. » (Olivier ROMAN, Médecin perfusionniste).

Les changements d'habitude et de mode de vie ont également un impact :

« La population augmente, l'espérance de vie augmente aussi et les mentalités évoluent. C'est-à-dire que la population change, que les personnes qui ont 80 ou 90 ans à l'heure actuelle n'avaient pas la même hygiène de vie que la génération qui va arriver après. On va avoir de plus en plus de femmes exemple qui fument et de pathologies qui vont être légèrement différentes, liées par exemple à l'obésité, à plein de choses, plein de facteurs environnementaux aussi. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

Des patients ayant eu une intervention en TAVI peuvent par la suite avoir recours à la chirurgie cardiaque conventionnelle pour plusieurs raisons :

« Le TAVI cela a une durée de vie et qu'à un moment plus tu vas étendre les indications plus tu vas le faire sur des patients jeunes à un certain moment ces TAVI, il va falloir les changer, maintenant on fait des TAVI dans des TAVI mais cela a une certaine limite, il faut que tu aies une valve qui soit suffisamment grande et si tu ne l'as pas il faudra passer par la case chirurgicale. » (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

« On a tu vois de temps en temps, des patients qui sont contre indiqués à la chirurgie, donc à qui on met un TAVI et au final une fois que tu as mis un TAVI, ils sont du coup moins grave et donc du coup ils sont rééligibles à la chirurgie. » (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

« Il y a des endroits où ils font de la chirurgie percutanée, donc de la valve aortique, mais alors qu'il n'y a pas de couverture chirurgicale au sein du centre lui-même. Donc, à Marseille, par exemple, il y a des centres qui font de la chirurgie percutanée, mais par contre, en cas de problèmes, les patients nous sont adressés. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

B. Le choix du patient

Dans la partie précédente, nous avons vu qu'il y aurait toujours une part de patient qui devra avoir recours à la chirurgie cardiaque conventionnelle. Cependant il existe des patients qui peuvent être éligibles aux deux types d'interventions. Vladimir COUSIN, cardiologue libéral, nous explique comment sont orientés les patients à travers plusieurs exemples :

« Alors si la question c'est, est-ce que je peux faire un staff médico-chirurgical à tous les patients ? La réponse est non. Est-ce que mes patients qui vont voir un cardiologue interventionnel vont systématiquement passer sous l'œil d'un chirurgien cardiaque, la réponse est oui. Même nos patients qui dans tous les cas ne relèveront pas de chirurgie cardiaque conventionnelle parce qu'ils sont trop fragiles et qu'ils ont trop de comorbidité, le chirurgien cardiaque aura validé le fait qu'il ne va pas l'opérer, mais pas forcément pendant un staff dédié, parfois c'est juste, on parle du dossier. Je prends un exemple bête, quelqu'un de 90 ans qui a une insuffisance rénale et une insuffisance cardiaque. Je vais en parler dans le couloir au chirurgien, ça va prendre 30 secondes, mais on va statuer qu'il ne va pas avoir de chirurgie conventionnelle, donc y a quand même dans tous les cas une discussion mais bon, ce n'est pas un staff où on va montrer les images où on va présenter forcément le patient de A à Z d'accord. Et après, je fonctionne un peu à l'ancienne, c'est-à-dire que de base, je pars du principe que le patient va avoir une chirurgie conventionnelle et après je l'élimine potentiellement de la chirurgie conventionnelle, selon les antécédents, mais dans ma tête je ne fais pas l'optique, est-ce que le patient, il peut avoir un remplacement valvulaire par voie percutanée et s'il ne peut pas l'avoir, est-ce qu'il peut avoir une chirurgie classique, je vais faire l'inverse. Le patient peut avoir une chirurgie classique et après au vu du dossier, est-ce que ce n'est pas plus adapté qu'il ait une chirurgie par cardiologie interventionnelle. »

« Si je prends par exemple le cas d'un patient de 75 ans qui n'a pas trop d'antécédents et chez qui on doit changer la valve aortique, on va prendre quelque chose qu'on a souvent. Je vais lui dire qu'il peut relever des 2 techniques que la chirurgie conventionnelle reste le cas standard normalement, qu'on va faire le bilan préopératoire parce que parfois, si on tombe sur une artère à réparer en même temps ou sur une aorte qui doit être réparée en même temps, ça va trancher la question. Mais à la fin, de plus en plus, maintenant, ils auront le choix, pour les patients qui auront 75 ans. Parce qu'un patient de 60 ans par exemple, je vais présenter les choses différemment, mais pour un patient qui va avoir entre 75 et 80 ans, je lui laisserai le choix, oui. »

« Donc c'est clair qu'un patient jeune qui vient me voir parce qu'il a une maladie de la valve mitrale, jeune ou moins jeune, quelqu'un de 70 ans, clairement, je ne vais jamais l'orienter vers l'interventionnelle, je vais l'orienter vers un chirurgien et si le chirurgien, pour des raisons X ou Y, me dit que le geste n'est pas faisable, là on discutera voir si c'est faisable en interventionnelle mais encore une fois c'est complètement différent pour la valve mitrale et la valve aortique. »

« Un patient jeune, de toute façon, pour des raisons techniques, si je reprends la valve aortique, quelqu'un par exemple, qui a 50 ans et chez qui on doit changer une valve. Bon sauf, cas très particulier de patients qui auraient des antécédents très pathologiques, mais sinon jamais on lui proposera un remplacement percutané. Il aura toujours une CEC parce qu'on sait que les valves qu'on va mettre en percutanée, ce sont des valves qui ont des durées de vie globalement entre 10 et 20 ans, plus on est jeune, moins la valve elle dure longtemps et en percutané on ne pourra pas en mettre plus que 2 parce qu'après la valve elle devient trop petite. Donc rien que d'un point de vue matériel, clinique, si on part que sur du percutané, on sait que globalement, on en aura pour 20 à 25 ans. Quelqu'un qui a 50 ans, on ne peut pas se permettre de dire dans 25 ans on n'aura plus rien à vous proposer, même si la technologie va encore évoluer, mais donc cette personne-là automatiquement elle sera orientée vers une CEC pour un remplacement classique. Parce que sinon, dans 25 ans, il est condamné. Après quelqu'un de 50 ans qui vient me voir parce qu'il faut changer sa valve aortique, je ne vais même pas lui parler du percutané. Alors parfois eux ils viennent en disant bah oui il existe en passant par les vaisseaux mais je leur explique tout de suite que ce n'est pas adapté, ce ne serait pas viable. »

Les patients peuvent donc dans certains cas avoir le choix et préférer les interventions interventionnelles car elles sont moins lourdes et plus rapides :

« Il est évident que si un patient doit subir une intervention cardiaque et qu'il a le choix entre une procédure très invasive comme la circulation extracorporelle et l'utilisation d'une machine cœur-poumon et une procédure moins invasive utilisant un cathéter, où il suffit d'une petite insertion, peut-être par accès fémoral, et où la procédure est effectuée en un jour, que le lendemain ou très peu de temps après l'intervention, vous pouvez quitter l'hôpital et vous pouvez vous reposer. Il est évident qu'en tant que patient, il est très intéressant pour lui d'essayer d'abord des technologies moins invasives plutôt que des technologies très invasives. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Pour le patient ça peut être évidemment une durée d'hospitalisation raccourcie, moins de douleurs, moins de complications en post-opératoire, une récupération plus rapide. » (Alixane DELIGNE–SIMONIN, Ingénieure d'application chez GE).

« Ce sont des patients qui n'ont pas forcément un grand risque chirurgical, mais qui choisissent d'avoir une meilleure qualité de vie par rapport au poids du traitement, parce que maintenant, on traite aussi des personnes qui ont 60 ans, qui pourraient tout à fait avoir une chirurgie, mais qui refusent de l'avoir parce qu'ils ne veulent pas être mobilisés deux semaines en hôpital. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences)

Il y a également l'aspect esthétique qui est mis en avant. En évitant une opération à cœur ouvert, on évite une cicatrice importante au niveau du sternum :

« Ils ne veulent pas non plus avoir ces cicatrices au thorax. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences)

« Le fait de dire à une femme jeune, je peux vous opérer, vous n'aurez pas de cicatrice au niveau du sternum. Je peux vous faire le même type d'intervention en passant par sous les côtes, sous les seins de manière à ce qu'on ne voit pas la cicatrice, ça intéresse des personnes. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Ainsi les patients peuvent parfois privilégier le confort de l'intervention à son bénéfice clinique :

« Est-ce qu'ils vont accepter une technique qui est beaucoup plus lourde, beaucoup plus complexe, ils n'accepteront jamais. Il n'y a pas de raison qu'ils acceptent un truc plus difficile, même si on leur dit que c'est un peu mieux pour eux dans les 20 prochaines années. C'est difficile de demander aux gens de raisonner sur les 15 prochaines années,

sachant qu'au quotidien, ils raisonnent sur les 5 prochaines heures. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

Les patients sont les premières personnes concernées par ce type d'interventions. Leur avis est donc important et peut influencer le devenir de la spécialité :

« Et puis ça dépend un peu de la discussion qu'on a avec les patients. Moi, un patient qui va me dire dans tous les cas, je ne veux pas qu'on me fasse de sternotomie et c'est soit le remplacement valvulaire par voie percutanée, soit rien. Ben c'est tout, je l'orienterai vers un cardiologue interventionnel. » (Vladimir COUSIN, Cardiologue libéral).

« On ne pourra pas aller à l'encontre de ce que veulent les malades. » (Alexandre METRAS, chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

Nous venons de voir que les pathologies des patients se modifient et leurs envies sont à prendre en compte. Nous allons donc maintenant analyser les innovations technologiques qui se développent dans ce domaine.

III. Les innovations technologiques

Les innovations technologiques peuvent attirer les patients. Nous verrons d'abord comment les innovations technologiques perturbent le marché de la CEC. Ensuite, nous expliquerons que les dispositifs utilisés en CEC sont également toujours en évolution.

A. Les innovations comme perturbateur du marché de la CEC

Les innovations technologiques ont déjà eu un impact sur le marché de la CEC. A l'avenir, d'autres innovations pourront également modifier ce marché. Par exemple, le traitement de la valve mitrale en interventionnel se développe :

« Je pense que ce qui va arriver, ce sont ces valves percutanées, là, les mitrales, les MITRA-CLIP. » (Sylvie LABROUSSE, Perfusionniste).

« Et l'autre développement, donc c'est la chirurgie de la valve mitrale, ce qui paraissait inconcevable encore il y a quelques années, ils arrivent maintenant déjà à implanter des valves par voie percutanée aussi en position mitrale. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Là ils sont en train de développer, comme je vous disais, les outils pour la valve, notamment la valve mitrale et la valve tricuspide. En coronarographie donc pour la réparation des artères pareil, il y a quand même une évolution technique qui est assez importante. » (Vladimir COUSIN, cardiologue libéral).

D'autres évolutions pourraient également impacter le futur :

« Il y a des médicaments qui sont de plus en plus performants, il y a des TAVI qui sont performants, il y a des interventions qui sont faites avec des robots qui sont aussi performantes. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

Les avis sont partagés sur la question de l'évolution des traitements médicamenteux qui pourraient permettre de diminuer l'apparition de maladies cardiaques :

« Par rapport au traitement, je pense que les traitements on va dire médicamenteux, je ne crois pas trop que ça va évoluer. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Probablement l'évolution des traitements médicaux qui permettra également d'éviter toute intervention qu'elle soit. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

Le domaine de l'interventionnel pourra également se développer avec l'apparition de nouvelles innovations :

« Et après la cardiologie interventionnelle ça va également pas mal évoluer dans le sens où il y a maintenant pas mal de combinaisons en fait de plusieurs modalités d'imagerie donc que ce soit l'interventionnelle avec aussi tout ce qui est échographes. Il y a pas mal de choses qui se mettent en place justement tout ça dans une idée en fait de limiter les rayons qui sont apportés sur le patient donc vraiment toujours pour le bien-être du patient, limiter les risques etc. Et évidemment il y a l'intelligence artificielle qui fait pas mal de choses aussi donc notamment l'intelligence artificielle couplée donc au système d'imagerie donc toujours dans une idée de limiter les doses, l'intelligence artificielle va calculer par exemple ce qui est sténose donc ça va venir tout calculer ça tout seul, ensuite on a également des logiciels qui viennent directement placer les bons... que ce soit les stents ou les valves au bon endroit sans faire de rayons, enfin il y a pas mal de nouveautés» (Alixane DELIGNE–SIMONIN, Ingénieure d'application chez GE).

« Il y a l'émergence du coup de l'intelligence artificielle, il y a de plus en plus de startups notamment qui créent des logiciels donc en lien avec l'intelligence artificielle. Donc pour venir simplement en deux clics te donner une mesure d'une sténose ou autre. Et donc ça en fait c'est super parce que c'est un gain de temps pour le praticien et donc du coup l'intervention est réduite, le temps de l'intervention. » (Alixane DELIGNE–SIMONIN, Ingénieure d'application chez GE).

« Par rapport à cette indication pulmonaire dont je suis responsable, c'est des enfants généralement qui naissent avec une maladie congénitale cardiaque, il y a plein d'hysmorphologies possibles, une qui peut se régler directement de manière interventionnelle, transcathéter, mais il y a quand même besoin d'une intervention chirurgicale à un moment donné [...] et ça, pour l'instant, interventionnellement parlant, on n'y est pas encore, mais c'est pour ça que je dis que ça va continuer de se développer, parce qu'à mon avis, à un moment donné, on y arrivera. » et « On peut faire du valve-in-valve, mais au bout d'un moment, c'est un peu un système encombré, donc la question est, qu'est-ce qu'on fait ? Et pour l'instant, la seule solution, c'est la chirurgie. De manière transcathéter, on peut retirer de temps en temps ces valves, mais c'est en développement, donc il y a encore beaucoup à faire, et je vois encore un grand futur pour le domaine d'interventionnel. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

B. Mais des dispositifs de CEC toujours en évolution

Nous venons de voir que de nombreuses innovations peuvent influencer le marché de la CEC. Mais les dispositifs utilisés en CEC sont également en évolution. Afin de comprendre comment ces dispositifs évoluent, il est important de s'attarder sur leur cycle de vie :

« En général, je dirais que le cycle de vie des équipements cardiovasculaires est assez long pour les machines cœur-poumon par exemple. Vous savez, il peut facilement atteindre 20 ans ou plus pour les appareils cardio-pulmonaires, depuis la phase d'introduction jusqu'à la phase de déclin à la fin. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« La raison en est clairement les coûts de développement très élevés et les exigences réglementaires très strictes, de sorte qu'il n'est pas facile ni rapide de développer une machine aussi complexe. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Pour les machines cœur-poumon de Terumo, le système 1, je me souviens exactement qu'il a été introduit sur le marché en 2003, exactement quand j'ai rejoint Terumo. Aujourd'hui, 20 ans plus tard, c'est toujours notre dernier modèle de machine cœur-poumon, il y a eu, je dirais, un lifting entre les deux, où le design a changé un peu, mais c'était plus, vous savez, des changements superficiels que la fonctionnalité qui n'a pas changé. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Une machine cœur poumon en règle générale, c'est entre 12 et 15 ans aujourd'hui. Ça a été, à une époque, 10 ans et on les renouvelait. Aujourd'hui, c'est plus la tendance à 12-15 ans puisque c'est une question de financement aussi. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

« Pour les produits jetables utilisés avec la machine cœur-poumon, comme les oxygénateurs et les circuits extracorporels. Les oxygénateurs ont toujours un cycle de vie plus court. Ainsi, lorsque je regarde notre série Capiox FX, elle a été introduite en 2009, et elle est toujours disponible depuis plus de 10 ans, presque 15 ans. Mais avec le Capiox NX, nous avons maintenant un modèle plus récent en phase d'introduction, de sorte que la fin des cycles de vie peut être plus courte. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Les produits consommables, sont les oxygénateurs, cardioplégie hémofiltres, pack CEC bien sûr, les tubing et autres. Déjà on n'a pas de produits, comment dirais-je, qui sont utilisés partout de la même manière, on n'a pas de produits standards. Donc chaque pack est un pack qui est dédié à chaque hôpital, voire à chaque chirurgien, voire dans les grandes équipes à chaque perfusionniste donc tu vois, ça descend très bas dans l'entonnoir. Après, à partir de là, le cycle de vie c'est on va dire 6-8 ans, pour être bien, c'est-à-dire c'est 2 bonnes années avant de faire les démos, les trainings, former les gens, qu'il y ait un retour d'expérience et autres. Ensuite, il y a 4-5 ans d'utilisation et la recherche et développement commence à travailler au bout de 7-8 ans pour renouveler un produit. Alors maintenant, bien entendu, il y a des exceptions à ça, il y a des super-produits qui marchent très bien depuis des années. Par exemple chez nous donc, avec l'Inspire, chez Terumo aussi, donc il y a quand même des exceptions parce que ce sont de très bons produits, que ça fonctionne très bien. Et c'est ça, c'est 6-8 ans, la plupart du temps. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

Nous avons vu précédemment que le marché de la CEC n'est pas un marché qui grandit et nous venons de voir comment fonctionne les cycles de vie des produits. Il est donc important pour nous de comprendre l'impact pour les industriels de ce domaine :

« L'évolution, est comme pour beaucoup de marchés, sur les solutions de santé, de chirurgie. On s'aperçoit quand même que la logique dans les pays dit riches, on peut dire ça comme ça, occidentaux, Amérique du Nord, c'est le moins invasif ou le mini invasif. J'en veux pour preuve les solutions percutanées au niveau des valves. Ce qui restreint d'autant plus le marché, donc dans ces cas-là, il y a des effets mécaniques, il y a ceux qui sont dans leur cœur de marché, en termes d'activité, à savoir LivaNova, qui ne sait

faire quasiment que de la CEC. Donc, qui est contraint et forcé de trouver des solutions plus à jour, plus facilitantes, plus rapides pour rester maître de son marché et leader dans son marché. Les autres concurrents, finalement, restreignent ou se recentrent sur leur savoir-faire. Il y a des concurrents qui sont en train de disparaître de la CEC et qui se recentrent sur l'assistance par exemple, comme Getinge. D'autres sociétés qui utilisent la CEC comme une arme, dans une offre globale, mais qui ne considèrent pas forcément leur activité CEC comme étant l'activité principale dans leur proposition commerciale. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

« Ça va devenir, à mon sens, un marché de spécialistes où certains acteurs, comme ça a pu se passer il y a une quinzaine, une vingtaine d'années, ont déjà disparu. Il y avait une offre qui était plus importante, en termes d'industriels présents sur cette activité-là, qui ont tout doucement disparu. Certains ont totalement disparu, ce sont des sociétés qui n'existent plus, ou il y a eu des fusions-acquisitions pour justement regagner de l'ampleur dans l'activité, ne serait-ce que financière. Et j'ai l'impression qu'on est à la croisée des chemins sur ce marché qui est un marché de niche. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

« Les spécialistes vont peut-être rester spécialistes. Il en restera peut-être 1 ou 2, et d'autres vont utiliser cette activité-là, cet arsenal, cette solution, comme étant simplement une possibilité de faire une offre globale vis-à-vis de nos clients qui eux-mêmes se restructurent. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

« Ce qui n'empêche pas la société LivaNova de continuer à investir sur le cardio-pulmonaire, et plus particulièrement sur le capital d'équipement, puisque nous sortons une nouvelle machine de CEC. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

De nombreux équipements et consommables interviennent lors d'une intervention en CEC. Il n'existe pas d'innovations technologiques importantes pour certains de ces produits mais d'autres sont plus sujets aux améliorations. De plus les technologies de certains produits ne vont plus radicalement changer mais leur fonctionnement peut toujours être perfectible sur certains points :

« Dans le domaine de la CEC, je trouve qu'il n'y a pas eu de grandes nouveautés. Si je prends notre société, c'est en 2012-2013 qu'ils ont sorti l'oxygénateur Inspire, et ce n'est pas parce que c'est le nôtre que je vais parler en grande innovation, mais qui apportait une différence de structure et de fonctionnement par rapport aux autres oxygénateurs. Sur les cinq sociétés qui font des packs CEC, il n'y a pas de grande évolution

technologique, en termes de matériel de consommables. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« Je pense qu'en termes de technologie, on a atteint le sommet en CEC. L'évolution pour les industriels, il y aura toujours de l'évolution, que ce soit des machines, mais ce sera plus en termes de sécurité patient, suivi patient, type GDP (Goal Directed Perfusion), analyse des gaz... » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« En termes de technologie. Ils réfléchissent beaucoup à améliorer le confort du patient avec notre sollicitation. Je dis nous, c'est les industriels. Le GDP, tout ça. On a tous le même but, c'est garantir que le patient va récupérer plus rapidement. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« Les industriels doivent travailler la sécurité, ils doivent travailler l'efficacité du produit. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« Je crois qu'on peut faire évoluer nos oxygénateurs, faire des débullages plus rapides, avoir de meilleurs échanges gazeux, faire des priming plus petits, je crois qu'on peut faire évoluer la technologie. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

Une des solutions pour rendre la CEC attrayante est de faire en sorte qu'elle devienne moins invasive :

« Nous devons également suivre ces tendances et essayer de développer des dispositifs moins invasifs, des équipements moins invasifs si nous voulons rester sur le marché et que la chirurgie cardiaque reste une option acceptable pour les patients. Il y a aussi des tentatives, par exemple, la société appelée MIEC Society, qui signifie technologie extracorporelle minimalement invasive. Ils essaient donc d'optimiser l'équipement et de rendre l'ensemble de la procédure, même avec une chirurgie à cœur ouvert, moins invasive qu'elle ne l'est aujourd'hui. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Après, il y a les techniques de chirurgie mini-invasive, donc sous ces CEC conventionnels, c'est le reste de la chirurgie conventionnelle, mais dite mini-invasive. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Cependant la CEC mini-invasive n'est pas très répandue et comporte des inconvénients :

« En fait, c'est la chirurgie qui est beaucoup trop longue, qui demande beaucoup d'apprentissage. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Les développements des dispositifs utilisés en CEC peuvent se faire de manière différente, notamment en prenant en compte les innovations dans d'autres disciplines :

« Je pense que sur les prochaines années, avec le développement de l'intelligence artificielle, il y aura un sacré changement là-dessus avec une miniaturisation de tous les dispositifs, pas uniquement des circuits. Nous, on en parle beaucoup de la miniaturisation des circuits, mais les dispositifs aussi vont être miniaturisés avec beaucoup de différences sur l'ingénierie avec l'intelligence artificielle, je pense qui va prendre une place concrète dans notre spécialité. » (Dylan DUPONT, Perfusionniste).

« Une grande différence, ça va être les datas qui sont actuellement peu ou pas recueillies. Il y a tout un travail à faire là-dessus sur le recueil de data et un peu de Deep Learning, etc. Ça, ça va changer. D'après moi, je pense que c'est un bien pour notre spécificité. » (Dylan DUPONT, Perfusionniste).

« Je pense que l'innovation, elle va être fulgurante, avec beaucoup de monitoring qui va s'orienter plus sur du non-invasif, donc à voir comment le faire évoluer pour que ça soit le plus rapide, le plus pratique et le moins invasif possible. » (Dylan DUPONT, Perfusionniste).

« Il y a eu donc 3 types de machines, les S3, à une époque, les S5 que tu connais et maintenant la nouvelle génération Essenz avec de l'intelligence artificielle. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

De nouvelles innovations apparaissent donc mais pour qu'elles s'implantent au quotidien, il faut qu'elles prennent en compte le système de soins afin de s'intégrer au mieux dans celui-ci.

IV. Le système de soins

Le système de soin évolue en permanence tout comme les technologies. Nous verrons d'abord comment sont organisés les établissements puis la manière dont les métiers ont évolué et enfin nous nous pencherons sur le remboursement et les questionnements économiques.

A. Organisation des établissements

Les établissements se réorganisent pour s'adapter à l'activité de la chirurgie cardiaque et il y a notamment des regroupements d'établissements :

« Elle s'est déjà pas mal modifiée, notamment par le nombre de centres qui a tendance à diminuer, probablement qu'il y a encore certains centres qui disparaîtront parce que

comme les indications vont diminuer, il y a des centres qui ne seront plus justifiés. Et il faudra, je pense, garder quelques gros centres qui soient vraiment compétents. » (Olivier ROMAN, Médecin perfusionniste).

« Je pense que la chirurgie va rester active, par contre, je pense qu'il y aura moins de centres de chirurgie cardiaque et on aura plus des grands pôles spécialisés par région. Je pense qu'il y aura sûrement des centres qui auront une activité, entre guillemets, insuffisante qui vont devoir fermer parce que plus on fait une spécialité, plus on est efficace. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Chaque centre, de chirurgie cardiaque, couvre un bassin, couvre un nombre de cardiologues, couvre un nombre de TAVI. [...] La seule contrainte, c'est le personnel. Le manque de personnel de services de santé, ils pourraient dire, bon, on va fusionner les services pour concentrer l'activité, et surtout le personnel de chirurgie cardiaque. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« Et en termes d'organisation de chirurgie cardiaque, comment à l'heure actuelle ça s'oriente ? C'est un peu difficile parce qu'il y a beaucoup de centres périphériques, des petits centres qui voudraient faire de la chirurgie cardiaque. On s'oriente plutôt vers des centres de chirurgie cardiaque experts avec des cardio-shock centers. Par exemple, le CHU de Lille serait amené à avoir un panel d'experts au sein de son établissement pour essayer de traiter tous les patients. Donc la question, en fait, c'est est-ce que le CHU de Lille sera capable, ou les grandes structures, seront capables d'être des véritables centres experts. Ou alors on s'orientera vers des petits centres qui ont de l'interventionnel, etc et dès qu'ils rencontrent une difficulté, ils demandent de l'aide à un centre d'experts. Par exemple, au Pays-Bas, il y a 4 centres de chirurgie cardiaque congénitale. Il y en a 3 qui sont proches. Pour réunir, ils ont pris la décision de fermer 2 centres pour le réunir sur un seul centre. Donc en gros, au Pays-Bas, il resterait seulement 2 centres experts. Il y a deux objectifs. Un, c'est un objectif économique. Et le deuxième objectif, c'est de réunir les experts au sein d'un seul et même centre. » (Dylan DUPONT, Perfusionniste).

Ces regroupements peuvent présenter également des désavantages, notamment pour l'accès aux soins des patients :

« A mon avis, être capable d'être bien formé en chirurgie, et bien formé en technique percutanée, cela passe par les centres à hauts volumes, donc des regroupements d'activités. [...] Et ça, ça va à l'encontre des soins qui sont apportés aux patients où qu'ils soient dans le territoire. On parle de tous les patients partout dans le territoire, qu'ils aient

accès aux mêmes techniques, aux mêmes soins, sauf que, en fait, l'évolution fait que l'on se dirige vers des gros centres, des référents. On est obligé de faire des kilomètres pour être traité, ça c'est un peu un changement, ce serait un changement dans la mentalité, dans l'approche des patients, des gens en général en France. Aux États-Unis, ce n'est pas un problème, aux États-Unis, si vous voulez vous faire opérer, de, n'importe quoi, les gens sont capables de faire des milliers de kilomètres grâce à leur assurance, certains, évidemment. En France, on est pas du tout dans cet esprit-là. C'est que tout soit disponible facilement. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

B. Evolution des métiers

Ainsi afin de s'adapter aux changements des techniques, des patients pris en charge, des dispositifs utilisés et à l'organisation des établissements, les métiers en lien avec la chirurgie cardiaque vont devoir évoluer. Il est important d'évoquer la diversité des métiers impliqués de près ou de loin dans la chirurgie cardiaque :

« Bien qu'il y ait moins en quantité, il y a de plus en plus comme tu peux l'imaginer en qualité avec les nouvelles technologies, avec des gens qui sont plus formés avec des équipes qui sont complètes. Donc, tout ça apporte bien sûr aux patients, c'est une prise en charge qui est quand même beaucoup plus intéressante. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

« Il y a plusieurs intervenants aujourd'hui, donc tout ça fait que ben ça va changer le paysage automatiquement. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

« Voilà. La chirurgie cardiaque, c'est un travail d'équipe, en fait. C'est-à-dire que le chirurgien cardiaque, bon, c'est lui qui fait le geste principal, on va dire, mais bon, déjà, lui, il ne peut opérer qu'avec un anesthésiste et avec un perfusionniste. Il confie son patient en pré-opératoire, ses patients sont vus par les cardiologues de son équipe, et en post-opératoire, ils sont pris en charge par les réanimateurs, qui peuvent être des cardiologues. Dans le service, ce n'est plus eux qui s'en occupent, les chirurgiens, ils sont au bloc, ils opèrent. Dans le service, après, derrière, c'est les médecins qui gèrent les anticoagulants, la cicatrisation...Le geste principal est fait par un chirurgien, mais tout autour, il y a cette usine qui fonctionne et qui fait que les gens travaillent. C'est une équipe, en fait. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Les perspectives du métier de perfusionniste ont été évoquées :

« C'est un métier qui va forcément changer parce que c'est un métier qui est extrêmement chronophage, qui est très astreignant, et que c'est difficile de trouver des gens qui souhaitent s'investir dans ce métier-là. Il faudra qu'il y ait des gens. [...] Des gens qui viennent d'autres formations, pas forcément que des soignants. C'est un peu le cas, puisque le master qui a été créé est ouvert à des gens de l'industrie notamment. [...] Donc, il faut former des gens pour remplacer ceux qui vont partir. Mais il ne faut peut-être pas remplacer tout le monde. Et ça, en fait, personne ne le sait. On ne sait pas comment ça va être. Probablement que ça va diminuer, mais peut-être pas en fait. » (Olivier ROMAN, Médecin perfusionniste).

« Et après, le perfusionniste en lui-même, pour moi, va être amené à se déployer dans plein d'autres domaines, dont la transplantation d'organes par exemple et la perfusion ex-vivo qui se développe aussi, et qui fait ses preuves. » (Dylan DUPONT, Perfusionniste).

« Ça va changer parce que bon les gestes changent. Et après, au-delà de ça, il y a tout un tas de nouvelles activités qui va s'ouvrir à nous. Il y a des années, on faisait de la chirurgie et puis la chirurgie cardiaque, elle était cantonnée au bloc opératoire. Aujourd'hui, on a miniaturisé les CEC avec l'ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) du coup maintenant on sort. Aujourd'hui on pose énormément d'assistance à des malades qui ont des défaillances cardiaques, qui sont en arrêt cardiaque à l'extérieur. On l'a bien vu aussi avec la pandémie de COVID où, là, on a mis des assistances respiratoires à peu près à tout le monde. Et donc cette activité, elle est aussi assurée par la chirurgie cardiaque, en tout cas dans un premier temps pour tout ce qui est cardiaque. Maintenant aujourd'hui, pour les assistances respiratoires, il y a les réanimateurs qui posent aussi des ECMO. Mais il va y avoir des nouvelles choses, donc il y a les sorties sur les ECMO, il y a aussi les prélèvements d'organes. Où là aussi tu as des dispositifs qui te permettent de conserver les organes par exemple, nous à Lille, on fait de l'organe cœur-système, c'est un dispositif qui te permet de prélever un greffon cardiaque et de le mettre sur une machine et en fait la machine c'est une circulation extra-corporelle pour le cœur, c'est-à-dire que tu vas te retrouver avec un circuit comme une CEC avec un circuit, un oxygénateur, une pompe et donc ça aussi ça te permet de diversifier l'activité qu'on a. Et donc ça, ça marche aussi bien pour le cœur, ça existe pour les poumons, pour le foie et donc on te retire une partie de ton activité, mais on développe d'autres choses derrière. » (Ahmed HADHOUM, Perfusionniste).

Afin de prendre en charge correctement les patients, il faut que les chirurgiens soient formés aux nouvelles techniques :

« C'est-à-dire que les nouveaux chirurgiens qui arrivent aujourd'hui, il faut absolument qu'ils soient formés à cette technique-là, c'est indispensable. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« La chirurgie cardiaque d'il y a 15 ans, la chirurgie cardiaque d'aujourd'hui, ce n'est pas le même métier. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

« Je ne sais pas si la formation des chirurgiens cardiaques aujourd'hui suit parfaitement ces évolutions. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

« L'avenir de la chirurgie, des chirurgiens cardiaques passe par leur capacité à maîtriser ces techniques moins invasives. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

« C'est nous qui devons nous adapter aux nouvelles techniques et en être les acteurs. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

« Je fais le maximum pour rester à la page. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

« Ça dépendra de la capacité des sociétés savantes à modifier leur point de vue, à être elles-mêmes impliquées dans les techniques, et favoriser le travail multidisciplinaire pour permettre aux gens en formation de pouvoir être formés. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

Il faut également que les chirurgiens effectuent régulièrement des chirurgies conventionnelles afin d'être toujours performant :

« Pour être bon en chirurgie cardiaque, il faut en faire régulièrement. » (Dylan DUPONT, Perfusionniste).

« Si on ne fait plus de chirurgie simple et de chirurgie régulière, on va se retrouver avec des gens qui, un peu comme sur les autres spécialités, des gens qui font beaucoup de cœlio et qui quand il faut ouvrir un malade, ils ne savent plus le faire. Là, on est encore sur des générations où les chirurgiens sont polyvalents parce que les techniques endovasculaires émergent. Et donc, ils s'y mettent. Mais ils ont appris à opérer les patients classiquement. Mais si vraiment ces techniques deviennent prédominantes, à terme, ils ne sauront plus faire. » (Olivier ROMAN, Médecin perfusionniste).

« Le nombre de patients opérés de manière classique va diminuer et la formation des gens va diminuer sur ces techniques classiques et donc fatalement le niveau intrinsèque des chirurgiens, à l'avenir, va probablement baisser, ils ont moins été confrontés à la chirurgie conventionnelle. Or, les patients qu'il faudra opérer par voie chirurgicale classique, seront à terme des patients beaucoup plus lourds, beaucoup plus difficiles que

les patients qu'on opérait jusqu'à présent. Donc il y aura un décalage, je pense, entre la lourdeur des patients et la formation des chirurgiens. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

De plus, la question du renouvellement des chirurgiens se pose :

« C'est-à-dire que les chirurgiens commencent à vieillir, et il y a moins d'aspirants à la chirurgie cardiaque et il y a aussi tout ce qui est interventionnel de type TAVI par exemple, qui est aussi opéré par les cardiologues. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« Je ne suis pas sûr, mais comme le nombre de chirurgiens cardiaques est faible, cela peut avoir une influence sur leur pratique. Finalement, il n'y a pas beaucoup de chirurgiens cardiaques, ils pourront toujours continuer à faire de la chirurgie cardiaque conventionnelle lourde, il y aura beaucoup de travail pour le coup. » (Alexandre METRAS, Chirurgien Thoracique et Cardiovasculaire).

C. Remboursement et questionnements économiques

Le choix de se diversifier dans les techniques utilisées peut aussi être en lien avec des questions financières. Tout d'abord, lors d'une opération de chirurgie cardiaque conventionnelle, il faut prendre en compte un ensemble de coût :

« Le plateau technique est très lourd pour la chirurgie cardiaque, il faut des salles équipées de manière spécialisée, il faut des consoles qui coûtent cher, le coût du matériel est relativement important. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Donc, il n'y a une réa spécialisée, il y a des chambres équipées avec ce qu'on appelle le monitoring des patients qui passent en chambre au bout de 48 heures de réanimation. Ils ont des chambres qui sont équipées aussi de monitoring relié directement aux soins infirmiers. Donc, maintenant, pour que l'on puisse surveiller les patients dans les chambres, c'est un peu lourd. En termes de personnel, la technique est élevée, donc ça coûte cher. Et donc, il faut que ce soit rentabilisé. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Les techniques interventionnelles telles que les TAVI, sont également coûteuses :

« Quand on voit le prix que c'est [les TAVI]. » (Alain SCHMITT, Chirurgien).

« C'est de la chirurgie qui coûte chère pour la collectivité quand même, les valves percutanées. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Le coût des dispositifs est très élevé, tout le matériel, les guides, tout ce qui, tout ce qu'on utilise pour implanter la valve, coûte très cher. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Aujourd'hui, je pense, ça reste très cher et le gros avantage, c'est qu'on le propose à des patients qu'on peut plus opérer. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Malgré leur coût, le recours à ces techniques permet de faire des économies sur d'autres aspects :

« Ce qu'on peut retrouver, en termes d'économie de santé, c'est la durée de séjour du patient qui est réduite de quelques jours en fait. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Pour l'hôpital on a une réduction des coûts de traitement parce que du coup on a une durée d'hospitalisation plus courte, tout est lié, ensuite on peut également traiter beaucoup plus de patients. » (Alixane DELIGNE–SIMONIN, Ingénieure d'application chez GE).

« Aussi, on en est à un stade où cette technologie a permis de faire, on va dire, des économies et d'optimiser tout le traitement autour du patient, parce qu'au lieu de garder un patient des jours après une chirurgie, il y a ce qu'on appelle le second day discharge, c'est-à-dire le patient, il rentre presque en ambulatoire et le lendemain, il peut sortir des fois le jour même. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

Pour les chirurgiens, il existe également un intérêt financier qui les incite à diversifier leur activité :

« Je pense très honnêtement que l'interventionnel ça va peut-être même surpasser la chirurgie classique en tout cas pour certaines interventions et après il y a quand même cette idée de, évidemment, d'argent enfin c'est souvent mine de rien c'est un sujet très présent. » (Alixane DELIGNE–SIMONIN, Ingénieure d'application chez GE).

« Il [le chirurgien cardiaque] se prend 2 jours à toujours faire du TAVI parce qu'il fait plus d'argent. » (Michel ZULIANI, Commercial Nord-Est CP chez LivaNova).

« Maintenant, une chirurgie, ça peut mettre une/deux heures, le transcathéter, en 30 minutes, c'est plié. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

« En fait, pourquoi ces techniques se développent ? Parce que les chirurgiens essaient d'avoir un peu de spécificité auprès de leurs correspondants. Ce n'est que mercantile, en

fait, c'est ça le truc qu'il faut comprendre. Pourquoi on développe la mini-invasive, donc c'est ce que je vous dis c'est pour que les chirurgiens aient une spécificité auprès de leurs correspondants, de dire moi je peux faire ça aussi donc j'ai un panel qui me permet aussi de proposer ça. Donc ça veut dire qu'on leur renverra plus de patients, qu'ils ont plus de correspondants donc plus d'activité, c'est pareil pour ce qui est des techniques de mini invasives par voie percutanée. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« C'est plus rentable pour eux. [...] La technique par voie percutanée, je vous donnerai les chiffres, je ne les connais pas exactement, mais c'est supérieur à ça et ça dure 2 fois moins, 3 fois moins de temps. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

Les institutions gouvernementales interviennent également dans le fonctionnement économique des établissements. Ceux-ci s'organisent également différemment dans le but de faire des économies :

« Le problème de la chirurgie cardiaque, c'est que pour qu'un centre travaille, il faut qu'il fasse au moins 300 CEC, sinon après, il perd son agrément. Donc, dès qu'un centre commence à approcher les 300 CEC dans le mauvais sens, on va dire qu'il commence à attirer l'œil de l'ARS, et ensuite, ce sont les intérêts économiques. » (Benoit CHABERT, Médecin perfusionniste).

« Le financement il n'est pas comme ça en fonction de la volonté soit de l'hôpital, soit de la société. Il est aussi soumis à des dossiers, donc au niveau gouvernemental, au niveau sous-commission, ministère de la santé qui donne l'autorisation de renouvellement de machines. Je parle pour la partie hospitalière, pour la partie privée bien sûr, ils font ce qu'ils veulent. » (Eric ZENOU, Responsable BU CP France chez LivaNova).

« Nos clients qui eux-mêmes se restructurent. Qu'ils soient dans le public ou dans le privé. Dans le public avec les groupes d'achat, pour essayer de faire des économies d'échelle, quant à leurs achats. Dans le privé, où il y a regroupement des établissements privés, pour justement optimiser la partie financière. » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

Les problématiques financières se posent également pour les patients :

« Il y a aussi un autre facteur qui a une incidence, c'est la crise, tout simplement parce qu'à l'heure actuelle, les gens sont en train de réfléchir entre se soigner et vivre tout simplement parce que se soigner dans certains cas peut coûter cher. » (Olivier HENNEBEL, Perfusionniste).

« *Maintenant, les systèmes de santé, je parle surtout par exemple, européens, remboursent aussi ces démarches-là, même si le patient n'est pas à très haut risque chirurgical.* » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

Conclusion intermédiaire :

L'analyse des entretiens, nous a permis de comprendre la complexité d'envisager l'avenir de la CEC. Pour comprendre au mieux les perspectives, il était important de comprendre l'origine de la chirurgie cardiaque et son évolution au cours des années. Dorénavant, c'est un domaine qui est en plein changement notamment avec le développement important de l'interventionnel et ses impacts.

Le nombre de CEC à l'avenir ne sera pas croissant, les patients pris en charge seront plus complexes car les gestes simples seront traités en interventionnel. De plus, la volonté des patients doit être prise en compte et ceux-ci peuvent être plus attirés par des procédures moins invasives.

Les innovations dans le domaine de l'interventionnel ont été notoires et les perspectives de développement sont nombreuses. Les dispositifs utilisés en CEC sont divers et ont notamment des cycles de vie multiples. Malgré la décroissance de ce marché, les industriels spécialisés continuent d'investir en recherche et développement notamment pour faciliter le travail des perfusionnistes, améliorer la sécurité et le suivi patient.

Toutes ces évolutions ont des impacts sur le système de santé. Les établissements se regroupent afin de créer des centres spécialisés ce qui diminue l'offre de soins répartie sur le territoire. De plus, tous les métiers en lien avec la CEC sont également en pleine mutation. Il est important de diversifier les connaissances tout en continuant à maîtriser les acquis en chirurgie conventionnelle. Toutes ces modifications sont accentuées par les aspects financiers qui touchent à la fois les individus, les établissements et le système de santé en général.

En France, la situation sur l'avenir de la CEC est complexe. Cependant il serait intéressant de connaître la situation à une échelle plus globale. Les stratégies à mettre en place, notamment pour les industriels, ne dépendent pas que d'un seul pays. Les entretiens menés nous permettent d'aller plus loin en abordant cette dimension internationale.

Pour aller plus loin : À l'internationale

L'avenir de la CEC et des dispositifs utilisés en France dépend également de la situation à l'internationale. Nous allons donc comprendre comment fonctionne la chirurgie cardiaque à l'international puis faire le lien avec les dispositifs et l'industriel.

A. La chirurgie cardiaque

Le développement de la chirurgie cardiaque et notamment l'utilisation de dispositifs de CEC varie d'un pays à l'autre. Dans les pays développés le schéma est semblable à celui de la France :

« Depuis la première opération à cœur ouvert, je pense qu'elle est devenue une procédure standard et, dans la plupart des pays développés, la chirurgie cardiaque est également parfaitement au point et accessible à tous. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

Les pays en développement suivent une évolution semblable à celle de la France il y a quelques années. À cette période, le nombre de cas augmentait :

« Je dirais qu'il y a encore des marchés qui sont dans une phase antérieure où la chirurgie cardiaque n'est pas complètement développée et n'est pas disponible pour tous, en particulier en Afrique par exemple, c'est le cas de l'Afrique sub-saharienne. Certains pays n'ont pas de programme local de chirurgie cardiaque. C'est pourquoi des missions sont souvent organisées, au cours desquelles des équipes chirurgicales d'autres régions du monde se rendent dans ces pays pour y pratiquer la chirurgie cardiaque, et vous savez que les premiers centres cardiaques ouvrent peu à peu dans ces pays. Il y a aussi des pays d'Europe de l'Est ou d'Asie centrale, par exemple, qui sont encore en développement et où les cas de chirurgie cardiaque augmentent d'année en année. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

Un ensemble d'indicateurs permet de comprendre les différences d'évolutions entre les pays et notamment de voir qu'un certain équilibre se crée :

« Un indicateur est toujours le nombre d'interventions de chirurgie cardiaque par million d'habitants. Cela permet de savoir si la chirurgie cardiaque est pleinement développée ou non. Dans les pays pleinement développés, ce taux serait d'environ 700 opérations à cœur ouvert avec machine cœur-poumon par million d'habitants et s'il est nettement inférieur à ce chiffre, disons 300/400, c'est déjà un indicateur que la chirurgie cardiaque

n'est peut-être pas pleinement développée. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Il [le marché de la circulation extracorporelle] ne croît pas ou seulement à des taux de croissance très, très faibles, peut-être 1 à 2 pour cent par an. Et il y a des pays où la procédure et le nombre de procédures sont déjà en déclin. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

« Le nombre de cas diminue et cette réduction, qui se produit principalement dans les pays développés, est encore compensée par un taux de croissance dans les pays moins développés, où le nombre de procédures continue d'augmenter. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

En parallèle, le recours aux techniques interventionnelles évolue également dans les pays développés et en développement comme l'évoque Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences :

« La cardiologie interventionnelle dans le monde est déjà à un stade assez avancé. »

« Et ce n'est pas qu'à l'échelle européenne, c'est vraiment dans le monde entier, ça s'est tellement démocratisé. »

« La manière dont on travaille chez Edward, d'une manière régionale, c'est que déjà c'est une entreprise basée en Californie, donc là-bas ils développent toutes les stratégies et puis on les implémente ici. Maintenant, dans l'histoire, avec l'ancienne réglementation qui est la MDD (Medical Device Directive), l'Europe arrivait toujours à lancer les produits en premier, ce qui faisait qu'on était assez avant-gardiste sur l'adoption des technologies, avant-gardiste sur l'évolution des pratiques. Et donc l'Europe est en stade plutôt avancé d'utilisation de ces techniques. Les Etats-Unis aussi. Maintenant, sur le reste du monde, ils ne sont pas aussi développés qu'en Europe ou aux Etats-Unis, mais ça arrive dans le sens où il y a tellement, maintenant, de compétiteurs qui ont essayé de répliquer, de faire des copycats des valves, que ce soit surtout en Asie. Il y a une entreprise indienne qui a un peu copié notre valve et qui continue de l'implémenter, donc ça marche bien. En Chine et tout le reste de l'Asie, pareil. Donc on va dire que la méthode n'est pas aussi utilisée qu'ici parce qu'il y a quand même une courbe de croissance d'apprentissage, de comment faire la procédure de la part des médecins et puis que les hôpitaux s'adaptent, etc. Donc eux, ils sont plus dans des early stages de l'adoption de la technologie par rapport à l'Europe. Et maintenant, au sein de l'Europe même, on va dire qu'il n'y a pas vraiment de différence de pratiques ou d'avancées d'utilisation de la technologie parce qu'elle est vraiment adoptée et remboursée maintenant dans tous les pays. »

« Maintenant, entre Europe de l'Ouest et Europe de l'Est, oui, il y a une petite différence dans le sens où l'Europe de l'Est n'est pas au niveau d'adoption que l'Asie a, c'est-à-dire à leur prémices. Mais ils sont un petit peu en retard par rapport à l'Ouest. Donc quand je parle de la France, Allemagne, UK, Espagne, Italie, c'est une technologie très reconnue et maintenant trouvée limitée comme basique, alors que dans l'Europe de l'Est, il y a encore du marché à acquérir parce qu'il y a beaucoup de développement pédagogique de la connaissance des médecins interventionnels à faire. Il faut aussi prendre en compte le fait que les formations en interventionnel pour les médecins de base, ça n'existait pas. Donc il faut aussi un certain temps pour que les systèmes éducatifs des futurs médecins, toutes les écoles de médecine, se mettent à jour par rapport à cette technologie, pour que les futurs médecins comprennent ce que c'est et puis s'orientent aussi vers cette technologie. »

B. Les dispositifs et l'industriel

Nous venons de voir que le développement de la chirurgie cardiaque dans le monde n'est pas homogène. Il est donc intéressant de voir si les dispositifs sont utilisés de la même manière et notamment si la France a certaines spécificités :

« Le marché français utilise des conceptions très complexes et a généralement tous les composants et l'oxygénateur préconnectés à la tubulure. Mais les perfusionnistes ont l'avantage de pouvoir installer le circuit déjà pré-connecté très facilement alors que d'autres pays qui utilisent des circuits moins complexes et non pré-connectés doivent effectuer des manipulations supplémentaires lors de l'installation du circuit. C'est donc la seule chose qui n'a rien à voir, c'est plutôt une commodité d'utilisation des circuits et la procédure elle-même suit la même règle. Entre-temps, il existe également des directives de pratique clinique publiées par la société cardiovasculaire et, grâce à ces directives, je pense que de plus en plus de centres travaillent conformément à ces directives et que, par conséquent, les procédures de chirurgie cardiaque sont de plus en plus harmonisées entre les pays. Et ce n'est pas différent pour les pays en voie de développement, je veux dire que les pays en voie de développement disposent généralement d'un budget plus faible et que le coût des composants a une plus grande importance. Les pays en voie de développement n'utiliseraient donc pas ces ensembles préconnectés complexes et coûteux, ils utiliseraient des modèles plus basiques qui sont plus faciles à produire, qui sont moins chers. Mais du point de vue du protocole de procédure, je veux dire que normalement les centres suivent les lignes directrices publiées autant que possible, de sorte que je ne vois pas de différence significative. Je veux dire que les pays en

développement, par exemple, utiliseraient peut-être une HLM [heart-lung machine] pour une période plus longue et essaieraient de l'entretenir. Dans les pays hautement développés, les HLM seront peut-être remplacées après 10 ans de service. Avec l'absence de financement des soins de santé et des ressources disponibles dans les pays en développement, la HLM peut être utilisée jusqu'à 20 ans ou jusqu'à ce qu'elle soit vraiment cassée et doive être remplacée. Mais d'un point de vue procédural, je ne pense pas qu'il y ait de différences significatives. » (Andreas BECKER, Directeur marketing EMEA chez Terumo Cardiovasculaire).

Les industriels doivent prendre en considération les contextes différents à l'échelle des pays afin de mettre en place leur stratégie :

« Il tient à la société de redéfinir les objectifs, les plans d'action et l'offre en réponse aux besoins clients. Ce qui est compliqué, comme dans tous les marchés, c'est que tous les pays où toutes les zones ne sont pas forcément sur le même cycle ou au même niveau du cycle ou au même endroit, donc on s'aperçoit que LivaNova n'est pas forcément sur une courbe mature dans les pays types Asie, type Europe de l'Est, type Amérique du Sud ou Afrique. Alors que sur les pays occidentaux qui étaient un peu plus précurseurs sur ces utilisations qui sont invasives, je parle de la CEC, il se trouve que dans les pays européens ou occidentaux ou Amérique du Nord, forcément on est sur cette zone mature, ce qui demande forcément à LivaNova d'avoir une vision un petit peu plus à moyen terme sur ce qu'elle peut apporter en termes de solution. Une des réponses, c'est effectivement de trouver d'autres solutions techniques, tant aussi bien au niveau du Capital Equipment que au niveau des consommables. » et « Et aujourd'hui, les pays qui sont dits en voie de développement, mais on utilise plus tellement ce terme, découvrent maintenant cette possibilité-là. Ce qui fait qu'en fait le cycle de vie n'est pas du tout le même. Et une société comme LivaNova qui est un acteur sur un marché qui, pour LivaNova, est mondial, forcément, on peut redonner une nouvelle dynamique, qui n'est plus celle des pays qui étaient précurseurs ou en avance et peut retrouver cette dynamique financière dans d'autres zones. LivaNova fait partie de cette logique-là, c'est-à-dire que aussi bien les pays de l'Europe de l'Est, d'Asie ou d'Amérique du Sud, aujourd'hui, ou voire même de d'Océanie, tel que je vais classer l'Océanie, je vais mettre l'Australie peut être les Australiens s'ils m'entendaient seraient un peu offusqué, mais ce sont des nouveaux marchés pour LivaNova, qui peuvent permettre financièrement parlant, entre guillemets, de compenser ce qu'ils ne vont pas forcément faire ou ne plus faire dans des pays d'Europe tels que l'Italie, l'Allemagne, l'Angleterre ou la France. Donc, voilà, quand on est

acteur, direct, commercial ou industriel tel que la France, on dit waouh, c'est compliqué, mais peut-être que la vision de LivaNova est tout autre puisque quelque part il y a des marchés qui sont énormes. Tel que, tel que la Chine... » (Christophe ALENDA, Chef de vente CP France chez LivaNova).

Les industriels du domaine de l'interventionnel ont également mis en place leur stratégie afin de se développer à travers le monde :

« Le fait qu'il y ait aussi pas mal de compétiteurs, ça montre à quel point la technologie est avancée et à quel point il y a de l'adoption. Parce que s'il n'y avait pas d'adoption, les entreprises ne mettraient pas d'argent à essayer de marketer ces produits-là. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

« Et c'est aussi une des forces de toutes les entreprises dans l'interventionnel, c'est d'investir dans l'éducation des patients, leur certification par rapport à cette technologie. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

Cependant, il existe des barrières réglementaires au développement de l'interventionnel dans certains pays :

« Le dernier point que je peux rajouter, si on fait des différences entre les différents pays européens par rapport à cette technologie, c'est plus le côté réglementaire et le côté remboursement. Le système français, il faut beaucoup de paperasse. Et du coup, pour obtenir le remboursement d'une base, ça met du temps. Si je te parle de notre produit, le dernier produit phare qu'on a, Sapien 3 Ultra, c'est la valve qu'on implante en aortique, on l'a lancée en Europe, c'est-à-dire, on a eu la certification MDD en 2017. Et en 2017, quand on lance le produit, ça veut dire qu'on peut le commercialiser, ça ne veut pas forcément dire qu'il est automatiquement remboursé. Il y a des pays dans lesquels il faut faire des dossiers de remboursement, dont la France par exemple. Et le dossier de remboursement n'a été accepté qu'en fin d'année dernière, donc en 2022. C'est pour te dire à quel point c'est un tout petit peu long. Des fois, cette entrave et cette demande, on va dire que les États ont à leur échelle, en dehors du marquage CE, ralentit l'accès à la nouvelle technologie pour les patients. Et c'est le point un peu négatif des fois, c'est un peu le côté système de remboursement qui est un peu long à se mettre en place, dans certains pays. » (Marie-Thérèse WASSAF, Manager produit junior Europe, Valves transcathéter chez Edwards Lifesciences).

Pour conclure sur cette ouverture, il est important de comprendre que la situation en France s'inscrit dans un contexte plus global qui est le contexte international. On retrouve également dans les autres pays des problématiques semblables à celles détectées dans notre analyse axée sur la France.

Les entreprises établissent leurs stratégies dans le contexte international et ont donc plus de leviers. Cependant il faut garder à l'esprit que le marché de la CEC est un marché de niche qui sera décroissant dans les années à venir.

Partie 4 : Recommandations

Pour donner suite à la présentation des résultats de l'enquête, nous allons adresser nos recommandations aux différentes parties prenantes du domaine de la chirurgie cardiaque. Nous commencerons par adresser nos recommandations aux professionnels de santé, ensuite aux centres de chirurgie cardiaque, suivi des pouvoirs publics puis les patients et enfin les industriels.

I. Recommandations adressées aux professionnels de santé

Il nous a paru intéressant d'adresser nos recommandations aux professionnels de santé tels que les perfusionnistes ou les chirurgiens cardiaques mais également à tous ceux qui interviennent lors de la prise en charge des patients.

A. Adapter la formation aux évolutions

Nous avons vu que la chirurgie cardiaque est un domaine en pleine mutation, il est donc nécessaire que les professionnels de santé s'adaptent à ces changements et soient donc formés le mieux possible.

Concernant la formation des perfusionnistes, un Master Circulation Extra-Corporelle et Assistance Circulatoire a été créé récemment à la Faculté de médecine Sorbonne Université. La première promotion a été diplômée en septembre 2022. Cette formation est exigée par la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV) et la Société Française d'Assistance Circulatoire et de Circulation Extra-Corporelle (SFACCEC). Grâce à cette formation, les connaissances et compétences acquises par les étudiants seront homogènes [73]. Ce master venant d'être créé, il répond à la situation actuelle. Pour les années à venir, nous recommandons d'adapter les cours proposés aux évolutions à venir. Le nombre de places ouvertes dans ce master devra également être ajusté en fonction des évolutions (suivi du nombre de départs en retraite de perfusionnistes, suivi du nombre de CEC par an).

En France, un peu plus de 640 chirurgiens Thoraciques et Cardiovasculaires sont déclarés à l'ordre des médecins [74]. Le Diplôme d'Études Spécialisées de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire dure 12 semestres soit 6 ans. Lors de ces années, la formation s'articule selon différents axes avec notamment l'acquisition de compétences cliniques, techniques mais également comportementales [75]. Ainsi, il est nécessaire de revoir régulièrement la

maquette des enseignements afin de les adapter et les mettre à jour selon le contexte actuel. En effet, il peut s'agir de renforcer les compétences dans la prise en charge de pathologies complexes avec gestes combinés mais également de maîtriser les TAVI ou tout autre technique interventionnelle qui se développerait dans les années à venir. Lors des entretiens, une inquiétude est apparue, celle que les gestes simples soient moins maîtrisés car de moins en moins réalisés dû fait du développement des techniques interventionnelles. Afin de continuer à pratiquer ces gestes, il serait intéressant de développer les centres de simulation en santé tel que la structure PRESAGE du pôle Recherche de la faculté de médecine Henri Warembourg à Lille. La présence de centre de simulation, pouvant être spécialisé en chirurgie cardiaque, permettrait de former les étudiants mais également d'accueillir les chirurgiens souhaitant s'entraîner sur leurs pratiques habituelles ou en découvrir de nouvelles.

Ainsi, nous préconisons une réévaluation et une adaptation régulière de la formation des professionnels. En fonction des professionnels impliqués, différentes solutions peuvent être mises en place comme évoqué ci-dessus. Il est important d'avoir des formations reconnues et ensuite de mettre à disposition des ressources pour tous les professionnels impliqués.

B. Encourager la multidisciplinarité

Comme vu précédemment, nous encourageons le recours à des centres de simulation. Cela peut également permettre de travailler sur la multidisciplinarité qui doit être présente à plusieurs échelles.

Au sein du bloc opératoire, le travail d'équipe est nécessaire à la réussite de l'intervention. Il est important que chacun en soit conscient. Afin d'encourager le travail d'équipe, nous conseillons d'intégrer lors des formations des modules d'éducation aux autres métiers (anesthésistes, chirurgiens...) ainsi que des modules sur la manière de communiquer lors d'une intervention. Cela peut avoir lieu à la fois lors de cours théoriques mais aussi grâce à des mises en situation.

Le travail d'équipe est aussi nécessaire en amont et en aval de l'intervention notamment pour décider de la prise en charge du patient. Nous avons vu l'existence de Heart Team rassemblant notamment les cardiologues et chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires. Il est important de maintenir ce fonctionnement et d'encourager au maximum la

multidisciplinarité. Les échanges entre les professionnels de santé et le travail d'équipe ne peuvent qu'être bénéfiques pour le patient.

Afin d'encourager la multidisciplinarité, les professionnels de santé doivent être conscients de l'importance du travail d'équipe. Pour cela, plusieurs exemples viennent d'être présentés afin d'encourager cet état d'esprit à la fois lors de la formation des nouveaux arrivants mais également tout au long de leur parcours professionnel.

II. Recommandations adressées aux patients

Comme nous l'avons vu, l'objectif est d'apporter les meilleurs soins possibles aux patients. Pour cela, les patients ont également un rôle à jouer lors de leur prise en charge.

A. Favoriser l'éducation des patients

Le patient étant la première personne concernée, il est important qu'il soit conscient de sa pathologie, de ce qu'elle implique et des possibilités dont il dispose. L'éducation du patient doit avoir lieu en amont de l'opération à cœur ouvert afin qu'il se prépare au mieux à celle-ci, puis lors de la période de l'intervention et enfin en aval notamment avec la rééducation.

L'éducation des patients se fait selon plusieurs thèmes. Le premier est l'explication de leur pathologie. Cela leur permet de comprendre ce qu'ils ont et également d'adapter leur mode de vie afin de freiner le développement de la pathologie. Ils sont également mis au courant de l'intervention qu'ils vont subir ou des différentes possibilités qui s'offrent à eux. Cela permet au patient de comprendre et de se préparer à l'intervention et également de poser plus de questions s'il le désire. Si différentes possibilités s'offrent à lui, le patient doit alors disposer des informations nécessaires afin qu'il puisse prendre sa décision.

Ensuite le deuxième thème à aborder est celui de la modification du mode de vie. Afin de retarder la dégradation de l'état de santé du patient avant l'intervention, puis de faire en sorte qu'il retrouve un quotidien en bonne santé, il faut que le patient sache comment adapter ses activités. Cela passe par une diminution de la sédentarité mais pour cela il faut des activités physiques qui soient adaptées notamment après l'intervention qui aura affaibli le patient. Ensuite, il faut également que le patient adapte son alimentation toujours dans le but d'optimiser son état de santé.

Le patient reçoit ces informations à différentes étapes de sa prise en charge. Il est notamment accompagné à la suite de l'intervention lors de sa convalescence puis de la rééducation. Cela lui permet d'être suivi afin de recommencer à faire les gestes du quotidien puis de reprendre une activité physique adaptée.

Différents acteurs interviennent dans l'éducation du patient comme son chirurgien qui lui expliquera sa pathologie et l'intervention. Suite à l'intervention le patient peut intégrer un centre de rééducation où il aura des activités physiques et des ateliers comme des ateliers diététiques.

Ainsi nous recommandons aux patients de s'impliquer dans leur prise en charge. Chaque patient doit avoir la possibilité d'être accompagné comme expliqué précédemment. Pour les patients qui seraient plus réticents à intégrer, par exemple, un programme de rééducation, des ressources papiers et également en ligne doivent être mises à disposition afin qu'ils aient des informations simplifiées mais vérifiées scientifiquement à disposition. En effet, un patient qui comprend sa pathologie et donc l'intérêt d'adapter son mode de vie, sera plus motivé pour modifier son quotidien et sera un patient en meilleure santé. L'objectif est que le patient devienne acteur de son parcours de soins.

B. Promouvoir les associations de patients

Comme pour de nombreuses pathologies, des associations de patients existent, certaines sont plus générales et concernent la cardiologie de manière générale, d'autres seront plus accés sur certaines maladies cardiaques.

Les associations de patients peuvent avoir différentes missions, certaines sont plus axées sur la prévention, d'autres sur l'éducation ou encore l'accompagnement des patients. Certaines associations travaillent beaucoup avec des professionnels de santé et soutiennent plus la recherche.

Les associations de patients peuvent participer à l'éducation des patients. Elles peuvent également avoir un rôle de soutien auprès des patients tout au long de leur prise en charge. Un accompagnement moral ou psychologique peut être nécessaire. Des groupes de paroles ou le partage de témoignages peuvent permettre à certains patients de mieux appréhender leur pathologie.

Les associations de patients peuvent également avoir un rôle dans la mutation de la chirurgie cardiaque. L'avis des patients peut permettre de changer plus rapidement certaines pratiques ou d'adapter des étapes de leur prise en charge à leurs attentes. En effet, les associations de patients sont également présentes pour défendre leurs droits.

Ainsi, se rapprocher d'une association de patients peut être bénéfique pour les patients qui le souhaitent. Nous conseillons aux patients de ne pas hésiter et se renseigner sur les associations qui existent et à s'impliquer dans celle-ci. L'ensemble des acteurs évoqués peuvent également participer au développement et au bon fonctionnement des associations de patients.

III. Recommandations adressées aux centres de chirurgie cardiaque

Afin que les professionnels de santé et les patients évoluent dans de bonnes conditions, il faut également que l'organisation des centres de chirurgie cardiaque soit adaptée.

A. Faciliter le parcours patient

Il existe de nombreuses étapes dans la prise en charge du patient. Pour reprendre quelques-unes d'entre elles, avant l'intervention le patient doit réaliser plusieurs examens diagnostics qui nécessitent parfois de rester une journée à l'hôpital, après l'intervention il sera admis dans différents services tels que la réanimation et le service des soins continus.

L'ensemble des étapes de la prise en charge doit être réalisé dans des conditions optimales. Certains examens doivent avoir lieu quelques jours ou quelques semaines avant d'autres. Les patients se préparant à subir une intervention importante et certains venant de zones éloignées géographiquement, il est important de faciliter au mieux leur parcours patient. La prise en charge des patients a lieu également avec la rééducation, les centres de chirurgie cardiaque doivent donc travailler en partenariat avec ceux-ci.

Nous recommandons donc aux centres de chirurgie cardiaque d'optimiser au maximum leurs procédures de prise en charge des patients afin de faciliter leur parcours et le travail des professionnels de santé. Afin d'optimiser le parcours patient, des audits peuvent être réalisés et des indicateurs de performances peuvent être mis en place. Les établissements peuvent également s'aider d'organisations extérieures pour réétudier leur parcours patient. Également pour les établissements ayant un parcours patient adapté, il est important de le réévaluer régulièrement afin de le réajuster.

IV. Recommandations adressées aux pouvoirs publics

Les décisions des pouvoirs publics ont un impact certain sur le fonctionnement du système de santé et les évolutions dans certains domaines.

A. Réévaluer le coût des techniques

Le recours aux techniques conventionnelles ou interventionnelles dépend notamment, comme nous l'avons vu avec les entretiens, de l'aspect économique.

Ces techniques ont un coût pour la société. Nous avons vu que les installations utilisées ont un coût important, notamment pour les TAVI. Cependant, les coûts d'hospitalisation peuvent être réduits avec les TAVI. Ainsi, il serait nécessaire de conduire des études coût-efficacité incluant les différents types de techniques. Cela permettrait d'avoir des données précises en prenant en compte l'ensemble des coûts induits.

Le choix de réaliser certaines techniques par les chirurgiens peut également être motivé par un aspect financier. En effet, lors des entretiens, nous avons vu que le temps de procédure des TAVI est moins élevé que celui d'une intervention conventionnelle. Le chirurgien peut donc réaliser plus d'actes dans sa journée. De plus, le fait de proposer plus de techniques permet de travailler avec plus de correspondants et donc d'avoir plus de patients à opérer. Le nombre de TAVI étant en évolution, il serait intéressant de revoir si les évaluations financières réalisées lors des débuts, sont toujours d'actualité.

Enfin, il y a la problématique de l'acceptation des dossiers de remboursement en France qui prend du temps. Cela peut ralentir la mise en place d'innovations ou d'améliorations technologiques en santé. L'aspect réglementaire est un aspect important mais il serait bénéfique de revoir les processus et les ressources allouées afin de permettre de diminuer les temps de procédures administratives.

Ainsi, nous conseillons aux pouvoirs publics de réévaluer la situation économique. Pour cela il faudrait réaliser des études, des rapports ou des audits afin d'estimer au mieux les différents coûts qui entrent en considération. Par la suite, le fait d'avoir ces informations mises à jour permettra de réajuster les coûts. Des audits sur les procédures réglementaires pourront également être réalisés afin de voir si celles-ci ne peuvent pas être écourtées.

B. Créer des groupes de travail

Comme nous l'avons vu, de nombreuses problématiques, impliquant divers acteurs, apparaissent suite aux évolutions au sein du domaine de la chirurgie cardiaque en France.

Une des problématiques est la tendance à créer des centres experts. Cela a de nombreux avantages, par exemple, le fait d'avoir un établissement spécialisé dans certaines prises en charge ou de mutualiser les ressources. Cependant, cela entraîne une diminution de l'offre de soin répartie sur le territoire.

Il existe déjà des conditions pour les centres de chirurgie cardiaque et les centres faisant des TAVI comme, par exemple, le note de cadrage de la HAS de 2023 sur les *Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs* [76].

Afin de statuer sur les différentes problématiques, nous recommandons la création de différents groupes de travail. Les groupes de travail doivent être pluridisciplinaires, ils peuvent inclure, par exemple, les sociétés savantes. L'objectif de ces différents groupes de travail sera de permettre de faire évoluer l'ensemble de la chirurgie cardiaque, en prenant en compte toutes les modifications, dans le but de proposer les meilleurs soins aux patients.

V. Recommandations adressées aux industriels

Enfin nous allons adresser nos recommandations aux industriels. Ils ont pour objectif de proposer les technologies adaptées et de l'évolution des pratiques dépend leur activité.

A. Industriels dans le domaine de l'interventionnel

1. Poursuivre le développement d'innovations

Le domaine de l'interventionnel est un domaine en pleine expansion. Pour continuer à développer des innovations, il est nécessaire que les entreprises travaillent sur plusieurs points.

Premièrement, il est important d'investir en recherche et développement (R&D). Cela permet d'avoir les ressources nécessaires pour travailler sur de nouveaux projets ou poursuivre plus intensément le développement de certaines techniques. Le fait d'investir en R&D aide à développer plus rapidement certaines technologies et permet donc d'avoir un avantage concurrentiel. L'intérêt est également de créer une équipe de professionnels

spécialisés dans plusieurs domaines qui travaillent au fil des années sur l'amélioration des produits.

Lorsque de nouvelles techniques apparaissent, il est important de les tester afin de vérifier leur fiabilité, leur sécurité et leur efficacité. La mise en place d'études cliniques permet de confirmer le bénéfice des produits puis de gagner au fur et à mesure la confiance des différents acteurs grâce aux preuves scientifiques. Pour les industriels, il est nécessaire de créer des relations de confiance avec les différents acteurs. Ils peuvent, par exemple, travailler en étroite collaboration avec des médecins.

Enfin pour que les innovations soient adoptées, il faut changer les habitudes des utilisateurs. Pour cela, il est nécessaire de mettre en place des programmes de formation adaptés. L'éducation des nouveaux utilisateurs peut impliquer la mise en place de programmes complets à la fois en ligne et en présentiel ou théorique et pratique.

Ainsi, les industriels du domaine de l'interventionnel peuvent favoriser leur croissance en agissant sur plusieurs éléments. En proposant des innovations, une partie des potentiels utilisateurs pourra, dans un premier temps, être réticente. Il faudra donc qu'ils collaborent avec les personnes favorables aux innovations afin de développer la technique la plus adaptée et de prouver ses performances pour ensuite déployer une stratégie d'adoption pour l'ensemble des utilisateurs.

B. Industriels dans le domaine conventionnel

1. Perfectionner les dispositifs

Contrairement au domaine de l'interventionnel, le domaine conventionnel n'est pas un domaine propice aux innovations. Les techniques ont été développées il y a plusieurs années et ont déjà connues de nombreuses évolutions.

Cependant des améliorations peuvent toujours avoir lieu pour faciliter le travail des utilisateurs, par exemple avec l'ergonomie du dispositif ou la gestion des données. Il est également important de toujours chercher à optimiser la sécurité du patient notamment en améliorant le monitoring. Pour perfectionner leurs dispositifs, les entreprises du domaine conventionnel peuvent prendre en compte les évolutions dans d'autres domaines, par exemple celui de l'intelligence artificielle. Cela leur donne l'opportunité de proposer des dispositifs encore plus complets répondant aux besoins des utilisateurs.

Ainsi nous recommandons aux industriels du domaine conventionnel de continuer la R&D afin de poursuivre les améliorations des dispositifs. Même si les technologies ne semblent pas pouvoir être révolutionnées, il est important de continuer à proposer de nouveaux produits capables notamment d'améliorer la sécurité patient.

2. Mettre en place une stratégie globale

Le marché de la CEC n'étant pas un marché en croissance, il est important que les entreprises soient conscientes de l'écosystème dans lequel elles évoluent et qu'elles adaptent leur stratégie.

Pour cela, un état des lieux de l'utilisation de la CEC à travers le monde est nécessaire. Les entreprises peuvent s'appuyer sur leur données internes afin de voir la tendance globale mais également les marchés qui sont en évolution ou non. Une stratégie globale doit être mise en place puis déclinée dans chaque pays pour s'adapter aux spécificités. Nous avons vu que dans les pays en développement le potentiel est plus important et que le nombre de CEC est en croissance. Ces marchés peuvent être comparés à ceux des pays développés, tel que la France, il y a quelques années. Cependant, il faut prendre en compte que les techniques interventionnelles existent désormais et tendent à se développer également dans les pays en développement. Ainsi la stratégie à mettre en place devra différer de celle adoptée pour les pays développés il y a quelques années et prendre en compte les modifications de l'environnement international.

Afin de poursuivre leurs activités, les entreprises du domaine conventionnel doivent poursuivre leurs activités marketing. L'organisation d'évènements ou la participation à des congrès permet de maintenir le lien avec les utilisateurs et notamment de comprendre leurs attentes afin de toujours continuer à perfectionner les dispositifs. Il peut également être intéressant d'intervenir auprès des jeunes utilisateurs afin qu'ils s'habituent dès leurs débuts à l'utilisation des produits de l'entreprise.

Ainsi, nous conseillons aux industriels du domaine conventionnel de maintenir leurs efforts dans la mise en place de stratégie et d'actions marketing. Les entreprises évoluant dans un contexte international, elles doivent prendre en compte les spécificités de chaque pays afin d'établir les stratégies les plus adaptées.

Conclusion :

À la suite des évolutions de ces dernières années et au développement des techniques interventionnelles, le domaine de la chirurgie cardiaque est un domaine en pleine mutation. L'époque de l'âge d'or de la CEC est dorénavant révolue. Malgré cela, le recours à la CEC est toujours nécessaire et nous nous interrogeons sur son avenir.

L'objectif de ce mémoire était donc de mettre en avant les différents facteurs qui entrent en considération lorsque l'on évoque l'avenir des dispositifs utilisés en CEC. Afin d'évoquer le futur de cette technique, il était notamment nécessaire de comprendre son origine et de faire un état des lieux de la situation actuelle.

Dans un premier temps, la revue de la littérature nous a permis de rendre compte du concept de cycle de vie d'un produit puis de décrire l'évolution du marché de la CEC. Par la suite, l'enquête de terrain réalisée auprès de 15 professionnels de santé et industriels, nous a permis de mettre en avant les différents paramètres intervenant dans les transformations du marché de la CEC. Grâce à l'analyse de ces entretiens, nous avons pu adresser des recommandations spécifiques à chaque acteur du marché de la CEC afin qu'ils s'adaptent aux évolutions en cours et anticipent les changements futurs.

La mise en place d'une CEC en chirurgie cardiaque permet de prendre en charge différentes pathologies cardiaques. Cette technique a permis de soigner de nombreux patients. Cependant de plus en plus de pathologies peuvent être prises en charge grâce à des techniques interventionnelles qui ne nécessitent pas l'ouverture du sternum. Cela diminue le recours à la CEC et entraîne donc des questionnements sur l'avenir de cette technique. Malgré sa tendance à diminuer, le recours à la CEC sera encore nécessaire plusieurs années afin de prendre en charge des patients avec des pathologies plus complexes qui nécessitent des gestes combinés. Ces modifications d'activité ont plusieurs répercussions, par exemple, sur le métier des professionnels de santé ou sur l'activité des industriels. Chacun des acteurs impliqués dans le domaine de la chirurgie cardiaque a son rôle à jouer pour continuer à être impliqué dans les transformations actuelles et futures.

Au sein de cet écosystème complexe, nous avons mis en avant la diversité des facteurs influents et la nécessité du travail collaboratif des différents acteurs. Mais le marché de la CEC étant prédestiné à décroître nous pouvons nous poser plusieurs questions. Pendant

combien d'années les industriels vont-ils continuer à s'investir dans le développement des dispositifs utilisés en CEC ? La prise en charge optimale des patients sera-t-elle toujours l'objectif premier des différents acteurs ?

Pour conclure, la CEC en chirurgie cardiaque est une technique qui a fait ses preuves depuis plusieurs années. À l'avenir, les transformations dans ce domaine vont se poursuivre. Ainsi, dans les quelques années à venir, l'enjeu des différents acteurs sera de s'adapter à ces changements.

Bibliographie

1. Granger, L. (07/02/2023). Cycle de vie d'un produit : phases et stratégies. *Manager Go*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.manager-go.com/marketing/cycle-de-vie-du-produit.htm> > (Consulté le 25 février 2023).
2. Makki, L. (2015). Cycle de vie des produits : Les phases-clés d'une stratégie marketing efficace. *50 Minutes*.
3. Polli, R., & Cook, V. (1969). Validity of the Product Life Cycle. *The Journal of Business*, 42, p. 385-400.
4. Vandaele, M. (1986). Le cycle de vie du produit : concepts, modèles et évolution. *Recherche et applications en marketing*, 1(2), p. 75-87.
5. Berenson, C. (1967). The Purchasing Executive's Adaptation To The Product Life Cycle. *Journal of purchasing*, 3(2), p. 62-68.
6. Cox, W. (1967). Product Life Cycles as Marketing Models. *The Journal of Business*, 40(4), p. 375-384.
7. Rink, D. & Swan, J. (1979). Product life cycle research : A literature review. *Journal of Business Research*, 7(3), p. 219-242.
8. Thiétart, R., & Vivas, R. (1984). An Empirical Investigation of Success Strategies for Businesses Along the Product Life Cycle. *Management Science*, 30(12), p. 1405-1423.
9. Dean, J. (1950). Pricing Policies for New Products. *Harvard Business Review*, 28, p. 45-53.
10. Qualls, W., Olshavsky, R., & Michaels, R. (1981). Shortening of the PLC—AN Empirical Test. *Journal of Marketing*, 45, p. 76-80.
11. Thorelli, H., & Burnett, S. (1981). The Nature of Product Life Cycles for Industrial Good Businesses. *Journal of Marketing*, 45(4), p. 97-108.
12. Bathelot, B. (02/08/2015). Bien industriel. *Définitions marketing*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.definitions-marketing.com/definition/bien-industriel/> > (Consulté le 25 février 2023).
13. Apprendre gestion. (17/05/2019). Les biens durables et non durables. *Apprendre gestion*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.definitions-marketing.com/definition/bien-industriel/> > (Consulté le 25/02/2023).
14. Rogers, E. (1962). *Diffusion of Innovations*.
15. OCDE & Eurostat. (2019). *Manuel d'Oslo 2018 : Lignes directrices pour le recueil, la communication et l'utilisation des données sur l'innovation, 4ème édition*.

16. Ministère de la Santé et de la Prévention. (19/01/2015). Les dispositifs médicaux (implants, prothèses. . .). *Ministère de la Santé et de la Prévention*. [En ligne]. Disponible sur < <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses> > (Consulté le 25/02/2023).
17. Moreau-Gaudry, A., & Pazart, L. (2010). Développement d'une innovation technologique en santé : le cycle CREPS Concept – Recherche – Essais – Produit – Soins. *Irbm*, 31(1), p. 12-21.
18. Shah, S., Robinson, I., & Alshawi, S. (2009). Developing medical device technologies from users' perspectives : A theoretical framework for involving users in the development process. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(4), p. 514-521.
19. Maisel, W. (2004). Medical device regulation : An introduction for the practicing physician. *Annals of Internal Medicine*, 140(4), p. 296-302.
20. CHU de Poitiers. (s.d.). Pathologies et prise en charge. Les services de cardiologie et de chirurgie cardio-vasculaire et thoracique. *CHU de Poitiers*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.chu-poitiers.fr/specialites/cardiologie/> > (Consulté le 04/03/2023).
21. Fédération Française de Cardiologie. (23/08/2016). Le fonctionnement du cœur. *Fédération Française de Cardiologie*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.fedecardio.org/je-m-informe/le-fonctionnement-du-coeur/> > (Consulté le 04/03/2023).
22. ICM. (s.d.). Examens et traitements. Pontage coronarien. *Institut de Cardiologie de Montréal*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.icm-mhi.org/fr/pontage-coronarien> > (Consulté le 04/03/2023).
23. Asimakopoulos, G. (s.d.). Coronary Artery Bypass Grafting (CABG). *Heart surgeon London*. [En ligne]. Disponible sur < <https://heartsurgeonlondon.co.uk/surgical-procedures/coronary-artery-bypass-grafting-cabg/> > (Consulté le 04/03/2023).
24. CNRTL. (s.d.). Sténose. *Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.cnrtl.fr/definition/st%C3%A9nose> > (Consulté le 04/03/2023).
25. HUG. (04/2021). La sténose aortique. *Hôpitaux Universitaires de Genève*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.hug.ch/sites/interhug/files/documents/stenose-aortique.pdf> > (Consulté le 04/03/2023).
26. CNRTL. (s.d.). Sternotomie. *Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales*. [En ligne]. Disponible sur < <https://cnrtl.fr/definition/sternotomie> > (Consulté le 04/03/2023).
27. Hôpital Jacques Cartier – Massy. (s.d.). Principe de la circulation extracorporelle. *Hôpital Jacques Cartier – Massy*. [En ligne]. Disponible sur <

<http://www.chirurgiecardiaquejacquescartier.com/principe-de-la-circulation-extracorporelle/> >
(Consulté le 04/03/2023).

28. Chirurgiens cardiaques associés. (s.d.). La circulation extra-corporelle du sang lors d'une intervention. *Chirurgiens cardiaques associés*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.chirurgiecardiaque.com/circulation-extra-corporelle/> > (Consulté le 04/03/2023).

29. Boettcher, W., Merkle, F., & Weitkemper, H. (2003). History of extracorporeal circulation : The conceptional and developmental period. *The Journal of the American Society of Extra-Corporeal Technology*, 35(3), p. 172-183.

30. Le Gallois, J. (1812). *Expériences sur le principe de la vie, notamment sur celui des mouvemens du cœur, et sur le siège de ce principe; suivies du rapport fait à la première classe de l'Institut sur celles relatives aux mouvemens du cœur*.

31. Kay, J. (1828). Physiological Experiments and Observations on the Cessation of the Contractility of the Heart and Muscles in the Asphyxia of Warm-Blooded Animals. *Edinburgh medical and surgical journal*. 29(94), p. 37-66.

32. Brown-Séguard, E. (1858). Recherches expérimentales sur les propriétés physiologiques et les usages du sang rouge et du sang noir et leurs principaux éléments gazeux, l'oxygène et l'acide carbonique. *Journal de la physiologie de l'Homme et des animaux*.

33. Loebell, C. (1849). De conditionibus quibus secretiones in glandulis perficiuntur. *Dissertatio Inauguralis Marburg*.

34. Bidder, E. (1862). Beiträge zur Lehre von der Function der Niere. *Inaugural Dissertation Dorpat*.

35. Schmidt, A. (1867). Athmung innerhalb des Blutes. Zweite Abhandlung. *Aus dem physiologischen Institute zu Leipzig*, 19, p. 99-130.

36. Ludwig, C., & Schmidt, A. (1868). Das Verhalten der Gase, welche mit dem Blut durch den reizbaren Säugethiermuskel strömen. *Berichte über die Verhandlungen der Königlich Sächsischen Gesellschaft der Wissenschaften zu Leipzig*, 20, p. 12-72.

37. Von Schröder, W. (1882). Ueber die Bildungsstätte des Harnstoffs. *Archiv für experimentelle Pathologie und Pharmakologie*, 15, p. 364-400.

38. Abeles, M. (1883). Über Secretion aus der überlebenden durchbluteten Niere. *Sitzungsberichte der mathematisch-naturwissenschaftlichen Classe der kaiserlichen Akademie der Wissenschaften*, 87, p. 187-198.

39. Kermack, W., & Lambie, C. (1925). An automatic perfusion apparatus. *Journal of Physiology*, 60, p. 24-25.

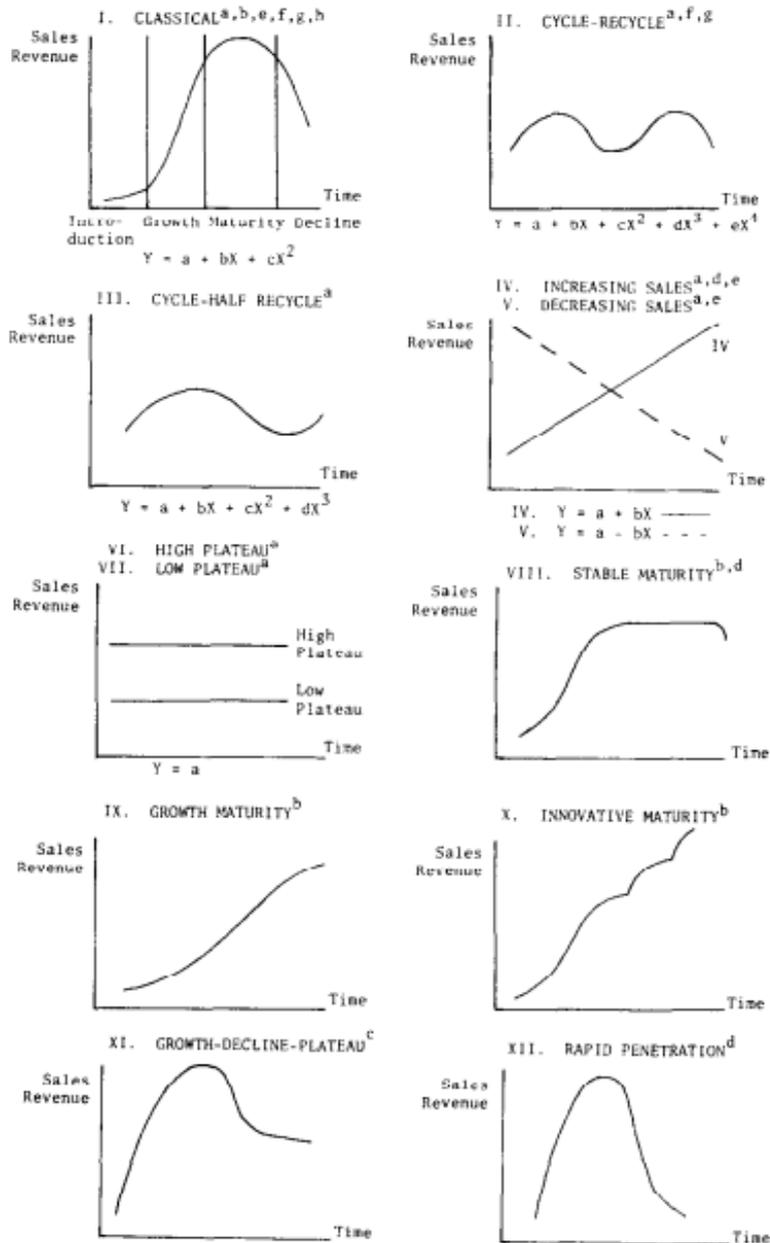
40. Von Frey, M., & Gruber, M. (1885). Untersuchungen über den Stoffwechsel isolirter Organe. *Archiv für Anatomie und Physiologie*, 9, p. 519-532.
41. Von Frey, M. (1885). Versuche über den Stoffwechsel des Muskels. *Archiv für Physiologie*, 9, p. 533-562.
42. Jacobj, C. (1890). Apparat zur Durchblutung isolirter überlebender Organe. *Archiv für experimentelle Pathologie und Pharmakologie*, 26, p. 388-397.
43. Brodie, T. (1903). The perfusion of surviving organs. *Journal of Physiology*, 29, p. 266-272.
44. Chassot, PG., & Gronchi F. (04/2008). Liquide d'amorçage et hémodilution. *Précis d'anesthésie cardiaque* 5. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.pac5.ch/fr/node/155/take> > (Consulté le 04/03/2023).
45. Hwang, N. C. (2015). Preventive Strategies for Minimizing Hemodilution in the Cardiac Surgery Patient During Cardiopulmonary Bypass. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 29(6), p. 1663-1671.
46. Habib, R., Zacharias, A., Schwann, T., Riordan, C., Durham, S., & Shah, A. (2003). Adverse effects of low hematocrit during cardiopulmonary bypass in the adult : should current practice be changed ? *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 125(6), 1438-1450.
47. Fröhlich, A. (1913). Eine Vorrichtung für Dauerdurchströmungen von Kaltblüterorganen mit kleinen Flüssigkeitsmengen. *Zentralblatt für Physiologie*, 27, p.1011-1013.
48. Richards, A., & Drinker, C. (1915). An apparatus for the perfusion of isolated organs. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 7, p. 467-483.
49. Probert, W., & Melrose, D. (1960). An early Russian heart-lung machine. *British Medical Journal*, 1, p. 1047-1048.
50. Alexi-Meskishvili, V., Potapov, E., Beyer, E. & Hetzer, R. (1998). Nikolai Terebinski : A pioneer of the open valve operation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 66, p.1440-1443.
51. Gibbon, J. (1937). Artificial maintenance of circulation during experimental occlusion of pulmonary artery. *Archives of Surgery*, 34, p. 1105-1131.
52. Jongbloed, J. (1949). The mechanical heart-lung system. *Surgery, gynecology and obstetrics*, 89, p. 684-691.
53. Dennis, C., Spreng, D., Nelson, G., Karlson, K., Nelson, R., Thomas, J., Eder, W., & Varco, R. (1951). Development of a pump oxygenator to replace the heart and lungs ; An apparatus applicable to human patients and application in one case. *Annals of Surgery*, 134, p.709-721.

54. Lewis, F. & Taufic, M. (1953). Closure of atrial septal defects with the aid of hypothermia ; experimental accomplishments, and the report of one successful case. *Surgery*, 33, p. 52-59.
55. Gibbon, J. (1954). Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. *Minnesota Medical*, 37, p. 171-187.
56. LivaNova. (s.d.). Inspire family of adult oxygenators. *LivaNova*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.livanova.com/en-us/home/products-therapies/cardiovascular/healthcare-professionals/cardiopulmonary/oxygenators/inspire> > (Consulté le 04/03/2023).
57. Lim, M. (2006). The history of extracorporeal oxygenators. *Anaesthesia*, 61(10), p. 984-995.
58. Logeais, Y. (2014). Naissance et évolution de la chirurgie cardiaque. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 198(9), p. 1717-1726.
59. Lancellotti, P. (2019). L'odyssée de la cardiologie interventionnelle. *Revue Médicale de Liège*, p. 74.
60. Silvain, J., Cayla, G., Jean-Philippe, C., Fargeot, C., & Montalescot, G. (2014). Stents coronaires : 30 ans de progrès médical. *Medicine Sciences (Paris)*, 30(3), p. 303-310.
61. Central Georgia Heart & Vein Center. (s.d.). What you need to know about a heart stent. *Central Georgia Heart & Vein Center*. [En ligne]. Disponible sur < <https://centralgaheart.com/need-know-heart-stent/> > (Consulté le 04/03/2023).
62. Cribier, A. (2012). Implantation par cathétérisme cardiaque de la valve aortique dans le rétrécissement aortique dégénératif. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 196(3), p. 659-661.
63. OMÉDIT Centre Val de Loire (03/07/2018). Rapports annuels de suivi des consommations de TAVI - MITRACLIP en France : année 2017. *OMÉDIT Centre Val de Loire*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/08/RESOMEDIT-Bilan-PMSI-2017.pdf> > (Consulté le 04/03/2023).
64. Healthcare in Europe. (09/09/2019). TAVI : für jeden geeignet ? *Healthcare in Europe*. [En ligne]. Disponible sur < <https://healthcare-in-europe.com/de/news/tavi-fuer-jeden-geeignet.html> > (Consulté le 04/03/2023).
65. Lancellotti, P., Ancion, A. Davin, L., Dulgheru, R., Gach, O., Lempereur, M., Marchetta, S., Marechal, P. & Martinez, C. (2019). Le « Heart Team » : définition et organisation. Point de vue du cardiologue. *Revue Médicale de Liège*, 74(S1), p. 5-9.
66. Ministère de la santé et des solidarités. (24/01/2006). Décret n° 2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque. *Journal Officiel, texte 29*.

67. Pavie, A., Logeais, Y., & Wattel, F. (2016). La chirurgie cardiaque en 2025. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 200(8-9), p. 1677-1691.
68. Cribier, A. (2023). Développement de la technique d'implantation percutanée de valves aortiques (TAVI) pour le traitement du rétrécissement aortique dégénératif : où en sommes-nous et quel est l'avenir pour le TAVI ? *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 207(1), p. 72-81.
69. Perier, P., Hohenberger, W., Lakew, F., Batz, G., & Diegeler, A. (2013). Rate of repair in minimally invasive mitral valve surgery. *Annals of Cardiothoracic Surgery*, 2(6), p. 751-757.
70. Tenny, S., Brannan, J. & Brannan, G. (2017). Qualitative Study. *StatPearls Publishing, Treasure Island (FL)*.
71. Imbert, G. (2010). L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie. *Recherche en soins infirmiers*, 3(102), p. 23-34.
72. Ministère de la santé et de la prévention. (s.d.). Infirmier(ère) perfusionniste. *Ministère de la santé et de la prévention*. [En ligne]. Disponible sur < <https://sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-de-la-sante/le-repertoire-des-metiers-de-la-sante-et-de-l-autonomie-fonction-publique/soins/sousfamille/soins-infirmiers/metier/infirmier-ere-perfusionniste> > (Consulté le 08/04/2023).
73. Médecine Sorbonne Université. (s.d.). Circulation Extra-Corporelle et Assistance Circulatoire M1. *Médecine Sorbonne Université*. [En ligne]. Disponible sur < <https://master-sante.sorbonne-universite.fr/mention-sante/circulation-extra-corporelle-et-assistance-circulatoire-m1/> > (Consulté le 22/04/2023).
74. Conseil national de l'Ordre des médecins. (s.d.). Trouver un médecin. *Conseil national de l'Ordre des médecins*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.conseil-national.medecin.fr/annuaire> > (Consulté le 22/04/2023).
75. SFCTCV. (2017). DES CTCV. *Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire*. [En ligne]. Disponible sur < <https://www.sfctcv.org/formation/des-ctcv/> > (Consulté le 22/04/2023).
76. HAS. (04/01/2023). Note de cadrage. Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs. *Haute Autorité de Santé*.

Annexes :

Annexe 1 : Les 12 schémas de cycle de vie du produit identifiés par Rink et Swan



Annexe 2 : Guide d'entretien

Les questions posées sont sélectionnées en fonction de la profession de la personne interrogée.

Questions :

- 1) Pouvez-vous vous présenter ?

- 2) Comment définiriez-vous l'état actuel de la chirurgie cardiaque en France ?

- 3) Comment définiriez-vous le cycle de vie des produits utilisés en CEC ?
Le marché de la CEC est-il stable ?
Si des modifications ont eu lieu, avez-vous détecté avec quoi elles sont en lien ?

- 4) Quelles sont, d'après-vous, les perspectives pour les années à venir ?
Quels seront les patients types à prendre en charge ?
Quels sont les traitements/techniques susceptibles d'émerger/de se développer ?
Pensez-vous que l'organisation de la chirurgie cardiaque se modifiera ?

- 5) Pouvez-vous m'expliquer les cas pour lesquels vous orientez vos patients vers une chirurgie cardiaque ou interventionnelle ?
Y-a-t 'il des cas pour lesquels les patients pourraient prétendre aux deux types d'interventions ?
Si oui, le choix revient-il au patient ?

Annexe 3 : Retranscription de l'entretien avec Éric ZENOU

Est-ce que tu peux te présenter ?

Je suis Éric ZENOU, je suis responsable de la Business Unit cardio-Pulmonaire en France Avec une responsabilité commerciale comme sales manager, une responsabilité marketing, marketing manager, une responsabilité qui est directement liée au service technique, c'est-à-dire field service manager.

D'accord, et donc tu es chez LivaNova depuis combien de temps ?

1996, alors, avant ça s'appelait Dideco. Après ça s'est appelé Sorin et après LivaNova, suite à différents rachats et différents regroupements.

Avant, tu travaillais aussi dans le milieu de la santé ?

Une grosse partie de ma carrière dans le milieu du médicament avec des laboratoires comme Sanofi et comme Pierre Fabre et une 2^{ème} partie de ma carrière dans le monde médical avec Baxter et Cobe Cardiovascular. Avant, bien sûr, Dideco, Sorin etc...

Comment tu définirais l'état actuel de la chirurgie cardiaque en France ?

Alors pour définir ce qui se passe aujourd'hui, il faut revenir un peu en arrière, la chirurgie cardiaque, ça a été pendant des années aux alentours de on va dire, allez, entre 38 000 et 40 000 cœurs par an. D'accord, là on est un peu moins, ça a baissé un petit peu dans la mesure où il y a beaucoup de chirurgies qui se font via des TAVI et autres. Donc ça veut dire qu'il y a moins d'interventions par rapport à ça. Les chiffres officiels, c'est entre moins 1.5 et moins 1.8 tous les ans. Donc tu calcules 40 000-1.8, qui est à peu près dans le vrai sur ce qui se fait en France au niveau chirurgie cardiaque. Alors ça c'est un volet, l'autre volet c'est que bien qu'il y ait moins en quantité, il y a de plus en plus comme tu peux l'imaginer en qualité avec les nouvelles technologies, avec des gens qui sont plus formés avec des équipes qui sont complètes. Donc, tout ça apporte bien sûr aux patients. C'est une prise en charge qui est quand même beaucoup plus intéressante.

Très bien. Est-ce que tu pourrais me donner un petit peu plus d'informations sur le cycle de vie des produits qu'on utilise en CEC ? Donc aussi bien un avis sur ce qui est de l'équipement avec les machines cœur-poumon et après peut-être au niveau aussi des consommables comme les oxys.

Si tu veux on commence par les machines cœur-poumon donc HLM. Une machine cœur-poumon en règle générale, c'est entre 12 et 15 ans aujourd'hui. Ça a été à une époque 10 ans et on renouvelait. Aujourd'hui, c'est plus la tendance à 12-15 ans puisque c'est une

question de financement aussi. Ensuite le financement n'est pas comme ça en fonction de la volonté soit de l'hôpital, soit de la société. Il est aussi soumis à des dossiers, donc au niveau gouvernemental, au niveau sous-commission, ministère de la santé qui donnent l'autorisation de renouvellement de machines. Je parle pour la partie hospitalière, pour la partie privée bien sûr, ils font ce qu'ils veulent. Mais en gros c'est 12, 15 ans aujourd'hui, la tendance pour les machines avec il y a eu donc 3 types de machines, les S 3, à une époque, les S 5 que tu connais et maintenant la nouvelle génération Essenz avec de l'intelligence artificielle. Donc pour la partie équipement, c'est à peu près ça.

Après bon les machines autotransfusion, elles datent maintenant quand même d'une bonne dizaine d'années, mais elles sont de toute façon toujours très très très efficaces comme tu peux le savoir puisque t'en es presque spécialiste aujourd'hui.

Et puis on a aussi les générateurs thermiques, on attend la nouvelle génération, certainement l'année prochaine mais bon d'un point de vue technologique, c'est juste refroidir, réchauffer avec de l'eau qui circule dans un bac donc il n'y a rien de spécial au niveau technique.

Après le cycle de vie, c'est plus intéressant pour les produits consommables, c'est-à-dire oxygénateur, cardioplégie hémofiltres, pack CEC bien sûr, les tubing et autres. Déjà on n'a pas de produit, comment dirais-je, qui est utilisé partout de la même manière. On n'a pas de produit standard. Donc chaque pack est un pack qui est dédié à chaque hôpital, voire à chaque chirurgien, voire dans les grandes équipes à chaque perfusionniste donc tu vois, ça descend très très bas dans l'entonnoir. Après, à partir de là, le cycle de vie en gros c'est on va dire 6-8 ans. C'est-à-dire, c'est 2 bonnes années avant de faire les démos, les trainings, former les gens qu'il y ait un retour d'expérience et autres. Ensuite, il y a 4-5 ans d'utilisations et la recherche et développement commencent à travailler au bout de 7-8 ans pour renouveler un produit. Alors maintenant, bien entendu, il y a des exceptions à ça, il y a des super produits qui marchent très bien depuis des années. Par exemple chez nous donc, avec l'Inspire, chez Terumo aussi, donc il y a quand même des exceptions parce que ce sont de très bons produits, que ça fonctionne très bien quoi. Et en gros, c'est ça, c'est 6-8 ans, la plupart du temps.

D'accord, et donc pour ce qui est du marché de la CEC, en règle générale, est-ce que tu dirais qu'il est stable ou non ?

Il est décroissant puisque c'est 1.6, 1.8, 2 selon les années, en moins. Donc c'est plutôt décroissant. La raison majeure, c'est la technologie qui fait qu'on opère moins les gens. La technologie, les médicaments et autres.

Maintenant qu'on a vu un petit peu comment ça se passait actuellement et les évolutions qui ont eu lieu dans le passé, ma dernière question c'est d'après toi, quelles sont les perspectives pour les années à venir ?

Ce que moi je pense, ça ne veut pas dire que ça va se passer, c'est ma vision des choses avec 26 ou 27 ans d'expérience dans ce domaine. Donc je pense que tout ce qui va concerner les pontages ce sera stable, on va dire, il n'y aura pas une grosse régression. Par contre au niveau valvulaire et autre je pense qu'il y aura une très grosse régression dans les années qui viennent parce qu'il y a des médicaments qui sont de plus en plus performants, il y a des TAVI qui sont performants, il y a des interventions qui sont faites avec des robots qui sont aussi performants. Donc cela veut dire que toute cette nouvelle technologie, cette façon de penser la CEC, va faire qu'il y aura des répercussions, bien entendu. Donc si tu veux la tendance, je pense qu'on perdra beaucoup. Je vais peut-être donner un chiffre, c'est de l'ordre de 25% donc ce n'est pas 2 ou 3, mais peut être dans les 10 ans qui viennent, ce n'est pas l'année prochaine. Mais en tout cas c'est la tendance parce qu'il y a la technologie, la formation. Il y a plusieurs intervenants aujourd'hui, donc tout ça fait que ça va changer le paysage automatiquement.

LA CIRCULATION EXTRA-CORPORELLE EN CHIRURGIE CARDIAQUE

En France, la chirurgie **cardiaque** est une spécialité reconnue depuis de nombreuses années. Elle a connu dans son histoire de nombreuses évolutions. La mise en place d'une **circulation extra-corporelle** pour les opérations à cœur ouvert permet de prendre en charge de nombreuses pathologies cardiaques. Cependant les techniques moins invasives se développent de plus en plus en santé et des **innovations technologiques** apparaissent. Pour le traitement des pathologies cardiaques, les techniques interventionnelles telles que les TAVI sont de plus en plus adoptées. Dans ce contexte, l'avenir des dispositifs utilisés en chirurgie cardiaque, comme les machines cœur-poumon ou les oxygénateurs, est interrogé. Au sein de cet environnement en pleine mutation, de nombreux facteurs doivent être considérés et de nombreux acteurs sont impliqués. Afin de clarifier cette situation, une enquête de terrain a été réalisée auprès de professionnels de santé tels que des perfusionnistes, des chirurgiens et cardiologues mais également auprès d'industriels travaillant soit dans le domaine de la chirurgie conventionnelle soit dans celui de la cardiologie interventionnelle. Par la suite, des recommandations ont été adressées aux différents acteurs impliqués. Afin de faire face à cet **écosystème changeant** plusieurs pistes de travail ont été évoquées tels que l'adaptation des formations des professionnels de santé afin notamment d'encourager un travail d'équipe. Il est également nécessaire d'impliquer les patients dans leur prise en charge et que celle-ci soit facilitée grâce aux centres de chirurgie cardiaque. La mise en place de groupes de travail notamment sur les questionnements économiques est une recommandation adressée aux pouvoirs publics. Enfin nous conseillons aux industriels de l'ensemble des domaines de continuer à développer et perfectionner leurs dispositifs. De plus, il semble nécessaire de mettre en place des stratégies globales en considérant également la situation à une échelle internationale.

Mots-clés : **chirurgie cardiaque, circulation extra-corporelle, innovations technologiques, écosystème changeant**

In France, **cardiac surgery** has been a recognised speciality for many years. It has undergone many developments in its history. The introduction of **extracorporeal circulation** for open-heart surgery has made it possible to treat many cardiac pathologies. However, less invasive techniques are increasingly being developed in healthcare and **technological innovations** are appearing. For the treatment of cardiac pathologies, interventional techniques such as TAVI are increasingly adopted. In this context, the future of devices used in cardiac surgery, such as heart-lung machines or oxygenators, is questioned. Within this changing environment, many factors need to be considered and many actors are involved. To shed light on this situation, a field survey was carried out with health professionals such as perfusionists, surgeons and cardiologists, but also with industrialists working either in the field of conventional surgery or in that of interventional cardiology. Subsequently, recommendations were addressed to the various actors involved. In order to deal with this **changing ecosystem**, several approaches were mentioned, such as adapting the training of health professionals in order to encourage teamwork. It is also necessary to involve patients in their care and this should be facilitated by the cardiac surgery centres. Public authorities are advised to set up working groups, focused on economic issues in particular. Finally, we recommend manufacturers in all fields to keep on developing and improving their device. Moreover, it seems necessary to set up global strategies by also considering the situation on an international scale.

Key-words: **cardiac surgery, extracorporeal circulation, technological innovations, changing ecosystem**