

Intérêt d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur l'évolution à 2 ans après chirurgie dans les pathologies lombaires communes : étude cas-témoins

Sébastien Troussier

► **To cite this version:**

Sébastien Troussier. Intérêt d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur l'évolution à 2 ans après chirurgie dans les pathologies lombaires communes : étude cas-témoins. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03171772

HAL Id: dumas-03171772

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03171772>

Submitted on 17 Mar 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ de CAEN NORMANDIE

UFR SANTÉ

FACULTÉ de MÉDECINE

Année 2019/2020

THÈSE POUR L'OBTENTION
DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le : 2 Octobre 2020 à **PARIS**

par

M Sébastien TROUSSIER

Né (e) le 23/05/1992 à CAEN (*Calvados*)

TITRE DE LA THÈSE :

Intérêt d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur l'évolution à 2 ans après chirurgie dans les pathologies lombaires communes : étude cas-témoins.

Président : **Monsieur le Professeur François RANNOU**

Membres : Madame le Professeur Evelyne EMERY

Madame le Docteur Emmanuelle FERRERO

Madame le Docteur Christelle NGUYEN

Directeur de thèse : **Dr Christelle NGUYEN**

Année Universitaire 2019/2020**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY (recherche)

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne EMERY (3^{ème} cycle)**Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

| | |
|---------------------------|---|
| M. AGOSTINI Denis | Biophysique et médecine nucléaire |
| M. AIDE Nicolas | Biophysique et médecine nucléaire |
| M. ALLOUCHE Stéphane | Biochimie et biologie moléculaire |
| M. ALVES Arnaud | Chirurgie digestive |
| M. AOUBA Achille | Médecine interne |
| M. BABIN Emmanuel | Oto-Rhino-Laryngologie |
| M. BÉNATEAU Hervé | Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie |
| M. BENOIST Guillaume | Gynécologie - Obstétrique |
| M. BERGER Ludovic | Chirurgie vasculaire |
| M. BERGOT Emmanuel | Pneumologie |
| M. BIBEAU Frédéric | Anatomie et cytologie pathologique |
| Mme BRAZO Perrine | Psychiatrie d'adultes |
| M. BROUARD Jacques | Pédiatrie |
| M. BUSTANY Pierre | Pharmacologie |
| Mme CHAPON Françoise | Histologie, Embryologie |
| Mme CLIN-GODARD Bénédicte | Médecine et santé au travail |
| M. DAMAJ Ghandi Laurent | Hématologie |
| M. DAO Manh Thông | Hépatologie-Gastro-Entérologie |
| M. DEFER Gilles | Neurologie |
| M. DELAMILLIEURE Pascal | Psychiatrie d'adultes |
| M. DENISE Pierre | Physiologie |
| Mme DOLLFUS Sonia | Psychiatrie d'adultes |

| | |
|-----------------------------------|---|
| M. DREYFUS Michel | Gynécologie - Obstétrique |
| M. DU CHEYRON Damien | Réanimation médicale |
| Mme ÉMERY Evelyne | Neurochirurgie |
| M. ESMAIL-BEYGUI Farzin | Cardiologie |
| Mme FAUVET Raffaèle | Gynécologie – Obstétrique |
| M. FISCHER Marc-Olivier | Anesthésiologie et réanimation |
| M. GÉRARD Jean-Louis | Anesthésiologie et réanimation |
| M. GUILLOIS Bernard | Pédiatrie |
| Mme GUITTET-BAUD Lydia | Epidémiologie, économie de la santé et prévention |
| M. HABRAND Jean-Louis | Cancérologie option Radiothérapie |
| M. HAMON Martial | Cardiologie |
| Mme HAMON Michèle | Radiologie et imagerie médicale |
| M. HANOUIZ Jean-Luc | Anesthésie et réa. médecine péri-opératoire |
| M. HULET Christophe | Chirurgie orthopédique et traumatologique |
| M. ICARD Philippe | Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire |
| M. JOIN-LAMBERT Olivier | Bactériologie - Virologie |
| Mme JOLY-LOBBEDEZ Florence | Cancérologie |
| M. JOUBERT Michael | Endocrinologie |
| M. LAUNOY Guy | Epidémiologie, économie de la santé et prévention |
| M. LE HELLO Simon | Bactériologie-Virologie |
| Mme LE MAUFF Brigitte | Immunologie |
| M. LOBBEDEZ Thierry | Néphrologie |
| M. LUBRANO Jean | Chirurgie viscérale et digestive |
| M. MAHE Marc-André | Cancérologie |
| M. MANRIQUE Alain | Biophysique et médecine nucléaire |
| M. MARTINAUD Olivier | Neurologie |
| M. MAUREL Jean | Chirurgie générale |
| M. MILLIEZ Paul | Cardiologie |
| M. MOREAU Sylvain | Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie |
| M. MOUTEL Grégoire | Médecine légale et droit de la santé |
| M. NORMAND Hervé | Physiologie |
| M. PARIENTI Jean-Jacques | Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication |
| M. PELAGE Jean-Pierre | Radiologie et imagerie médicale |
| Mme PIQUET Marie-Astrid | Nutrition |

| | |
|-------------------------------|---------------------------|
| M. QUINTYN Jean-Claude | Ophtalmologie |
| Mme RAT Anne-Christine | Rhumatologie |
| M. RAVASSE Philippe | Chirurgie infantile |
| M. REPESSE Yohann | Hématologie |
| M. REZNIK Yves | Endocrinologie |
| M. ROD Julien | Chirurgie infantile |
| M. ROUPIE Eric | Médecine d'urgence |
| Mme THARIAT Juliette | Radiothérapie |
| M. TILLOU Xavier | Urologie |
| M. TOUZÉ Emmanuel | Neurologie |
| M. TROUSSARD Xavier | Hématologie |
| Mme VABRET Astrid | Bactériologie - Virologie |
| M. VERDON Renaud | Maladies infectieuses |
| Mme VERNEUIL Laurence | Dermatologie |
| M. VIVIEN Denis | Biologie cellulaire |

PROFESSEURS ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| M. DE LA SAYETTE Vincent | Neurologie |
| Mme DOMPMARTIN-BLANCHÈRE Anne | Dermatologie |
| M. GUILLAUME Cyril | Médecine palliative |
| M. LE BAS François | Médecine Générale |
| M. SABATIER Rémi | Cardiologie |

PRCE

| | |
|--------------------------|---------|
| Mme LELEU Solveig | Anglais |
|--------------------------|---------|

PROFESSEURS EMERITES

| | |
|-----------------------------------|---|
| M. HURAUULT de LIGNY Bruno | Néphrologie |
| Mme KOTTLER Marie-Laure | Biochimie et biologie moléculaire |
| M. LE COUTOUR Xavier | Epidémiologie, économie de la santé et prévention |
| M. LEPORRIER Michel | Hématologie |
| M. VIADER Fausto | Neurologie |

Année Universitaire 2019/2020**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY (recherche)

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne EMERY (3^{ème} cycle)**Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

| | |
|--------------------------------|---|
| M. ALEXANDRE Joachim | Pharmacologie clinique |
| Mme BENHAÏM Annie | Biologie cellulaire |
| M. BESNARD Stéphane | Physiologie |
| Mme BONHOMME Julie | Parasitologie et mycologie |
| M. BOUVIER Nicolas | Néphrologie |
| M. COULBAULT Laurent | Biochimie et Biologie moléculaire |
| M. CREVEUIL Christian | Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication |
| M. DE BOYSSON Hubert | Médecine interne |
| Mme DINA Julia | Bactériologie - Virologie |
| Mme DUPONT Claire | Pédiatrie |
| M. ÉTARD Olivier | Physiologie |
| M. GABEREL Thomas | Neurochirurgie |
| M. GRUCHY Nicolas | Génétique |
| M. GUÉNOLÉ Fabian | Pédopsychiatrie |
| M. HITIER Martin | Anatomie - ORL Chirurgie Cervico-faciale |
| M. ISNARD Christophe | Bactériologie Virologie |
| M. JUSTET Aurélien | Pneumologie |
| Mme KRIEGER Sophie | Pharmacie |
| M. LEGALLOIS Damien | Cardiologie |
| Mme LELONG-BOULOUARD Véronique | Pharmacologie fondamentale |
| Mme LEVALLET Guénaëlle | Cytologie et Histologie |

| | |
|----------------------|---|
| M. MITTRE Hervé | Biologie cellulaire |
| M. SESBOÜÉ Bruno | Physiologie |
| M. TOUTIRAIS Olivier | Immunologie |
| M. VEYSSIERE Alexis | Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie |

MATRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

| | |
|----------------------------|-------------------|
| Mme ABBATE-LERAY Pascale | Médecine générale |
| M. COUETTE Pierre-André | Médecine générale |
| Mme NOEL DE JAEGHER Sophie | Médecine générale |
| M. PITHON Anni | Médecine générale |
| M. SAINMONT Nicolas | Médecine générale |
| Mme SCHONBRODT Laure | Médecine générale |

MATRES DE CONFERENCES EMERITES

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Mme DEBRUYNE Danièle | Pharmacologie fondamentale |
| Mme DERLON-BOREL Annie | Hématologie |
| Mme LEPORRIER Nathalie | Génétique |

Remerciements

Une attention particulière à l'égard de mon Directeur de Thèse et MCU-PH du Service de Rééducation et de Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis de l'Hôpital Cochin, **Docteur Nguyen**, pour son encadrement régulier et infaillible durant le confinement, sa disponibilité et sa rigueur d'esprit très appréciable au fil des différentes étapes.

Une grande estime aussi envers mon Président de Thèse et Chef du Service de Rééducation et de Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis de l'Hôpital Cochin, **Professeur Rannou**, pour son soutien quotidien et la transmission de son savoir de grande qualité lors des différentes visites médicales du mardi matin, des RCP Rachis du mercredi après-midi et pendant ses consultations. La tenue du journal de bord de notre service, reconverti en unité de pneumologie entre avril et mai 2020, fut une mission littéraire parallèle passionnante à relever. Je salue la confiance de mon chef envers mes écrits et ses conseils éclairés de réadaptation pour certains passages.

Félicitations à toute **l'équipe** du Service de Rééducation et de Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis de l'Hôpital Cochin qui a su s'adapter aux contraintes liées à la pandémie de coronavirus.

Merci au **Docteur Ferrero**, chirurgien orthopédique et MCU-PH dans le Service du Professeur Guigui à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) et membre de mon Jury, ayant permis d'effectuer le lien avec les patients suivis à l'Hôpital Cochin, pour la génération de la liste via le codage CIM10 et GHM, ainsi que pour sa disponibilité et son accompagnement dans les démarches de validation auprès du CERAPHP.Centre.

Merci au **Professeur Emery**, Chef du Service de Neurochirurgie du CHU de Caen, d'avoir accepté d'être mon Co-Président de Thèse, mais aussi pour ses formations matinales concises et pertinentes après la RCP chirurgicale quotidienne, juste avant d'aller rejoindre le bloc opératoire. La justesse, la précision, son sens de l'organisation et les échanges passionnants répétés lors des entractes au théâtre de Caen ne m'ont pas fait douter une seule seconde pour la solliciter.

Une pensée envers mon Chef de Clinique, **Docteur Couzi**, pour sa sensibilité et son suivi au fil du stage. Il a pris le temps de m'apprendre à effectuer les infiltrations par la voie du hiatus sacrococcygien et s'est intéressé à mon parcours.

Je remercie également la Secrétaire du Comité d'Éthique, Madame **Marie-Caroline Lai**, pour son travail de retranscription lors des démarches de mise en conformité de l'étude au sein des commissions, ainsi que Monsieur **Philippe Tourenne** nous ayant transmis les documents adéquats pour que l'étude soit enregistrée et déclarée auprès du Registre Général des Traitements de l'AP-HP puis validée rapidement par le Bureau de Protection des Données en mai 2020.

Merci au **Bourgmestre** de l'Hôpital Cochin qui a pu envoyer efficacement mes 109 courriers en pleine période de confinement.

Merci à Madame **Nathalie Bourens**, notre secrétaire, pour avoir généré les adresses de l'Hôpital Cochin sur des étiquettes autocollantes en partie apposées par Nadja sur les courriers retours.

Merci à Vanina, Simona, Camille, Romain.

Un plaisir d'avoir travaillé avec mes co-internes durant cette pandémie brutale : Antoine, Nicolas, Solène, Inès, Marion, Marie-Ombeline et Rosario.

Abréviations

AINS : Anti-inflammatoire non stéroïdien

ADERPOS : Association pour le Développement de l'Enseignement et de la Recherche dans la Pathologie Ostéo-articulaire et Sportive

ALIF : *Anterior Lumbar Interbody Fusion*

CLE : Canal Lombar Etroit

CLR : Canal Lombar Rétrécis

DS : Déviation Standard

CIF : Classification Internationale du Fonctionnement

CIM-10 : Classification Internationale des Maladies (10^{ème} révision)

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CRP : Protéine C Réactive

DMU : Département Médico Universitaire

ECR : Essai Clinique Randomisé

EI : Effet Indésirable

EN : Échelle Numérique

EVA : Échelle Visuelle Analogique

FBSS : *Failed Back Surgery Syndrom*

GHM : Groupe Homogène de Malades

HAS : Haute Autorité de Santé

HEGP : Hôpital Européen Georges Pompidou

HTA : Hypertension Artérielle

IC : Intervalle de Confiance

IMC : Indice de Masse Corporelle

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

MI : Membres Inférieurs

M0 : Recueil rétrospectif au moment de la chirurgie lombaire

M24 : Recueil prospectif 24 mois après la chirurgie lombaire

MCID : *Minimally Clinically Important Difference*

MCII : *Minimally Clinically Important Improvement*

MCS : *Mental Component Score*

MODIC : Classification des discopathies dégénératives à l'IRM

MPR : Médecine Physique et Réadaptation

ODI : *Oswestry Disability Index*

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OR : *Odds Ratio*

PCS : *Physical Component Score*

PLIF : *Posterior Lumbar Interbody Fusion*

POPS : *Post-Operative Persistent Syndrom*

PR : Polyarthrite Rhumatoïde

PRO : *Patient-Reported Outcomes*

PTG : Prothèse Totale de Genou

PTH : Prothèse Totale de Hanche

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

Scl : Sclérodémie

SLA : Sclérose Latérale Amyotrophique

SpA : Spondylarthrite Ankylosante

SF-12 ou -36: *12- or 36-Item Short Form Health Survey*

SRM : *Standardized Response Mean*

TDM : Tomodensitométrie ou Scanner

TLIF : *Transforaminal Lumbar Interbody Fusion*

VA : Valeur Absolue

VR : Valeur Relative

ZCQ : *Zurich Claudication Questionnaire*

Tableaux et figures

Tableau 1. Résumé des études concernant les prises en charge pluridisciplinaires.

Tableau 2. Données socio-démographiques et cliniques au moment de la chirurgie rachidienne lombaire (M0).

Tableau 3. Analyse comparative des douleurs, limitations d'activité et qualité de vie entre cas et témoins à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire.

Tableau 4. Pourcentage de patients ayant un état symptomatique acceptable (i.e. douleur < 40/100) à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire.

Tableau 5. Variables au moment de la chirurgie associées à un état symptomatique acceptable pour les douleurs lombaires à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire : analyse multivariée.

Tableau 6. Reprise chirurgicale au cours du suivi.

Tableau 7. Statut socio-professionnel et rééducation à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire.

Sommaire

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | INTRODUCTION..... | 1 |
| 1.1 | Techniques chirurgicales dans les pathologies lombaires communes..... | 2 |
| 1.2 | Facteurs de mauvais pronostic pour la lombalgie..... | 3 |
| 1.3 | <i>Failed Back Surgery Syndrome</i> | 3 |
| 1.4 | Intérêt des RCP avant chirurgie..... | 4 |
| 1.5 | Concept de la RCP Rachis de l'Hôpital Cochin..... | 6 |
| | | |
| 2 | HYPOTHÈSE ET OBJECTIF | 7 |
| | | |
| 3 | MÉTHODES..... | 8 |
| 3.1 | Schéma de l'étude..... | 8 |
| 3.2 | Choix de la population d'étude..... | 9 |
| 3.3 | Recrutement des participants..... | 10 |
| 3.4 | Données recueillies et critères de jugement | 10 |
| 3.4.1 | <i>Données au moment de la chirurgie</i> | 10 |
| 3.4.2 | <i>Critères de jugement principaux</i> | 11 |
| 3.4.3 | <i>Critères de jugement secondaires</i> | 11 |
| 3.5 | Analyses statistiques..... | 12 |
| 3.5.1 | <i>Analyses descriptives</i> | 12 |
| 3.5.2 | <i>Analyses comparatives</i> | 12 |
| 3.5.3 | <i>Analyses multivariées</i> | 12 |
| 3.5.4 | <i>Taille de l'échantillon</i> | 12 |
| 3.6 | Considérations technico-règlementaires..... | 13 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 3.7 | Financement de l'étude..... | 13 |
| 4 | RÉSULTATS | 14 |
| 4.1 | Diagramme de flux..... | 14 |
| 4.2 | Participants..... | 15 |
| 4.3 | Critères de jugement..... | 18 |
| 4.4 | État symptomatique acceptable..... | 20 |
| 4.5 | Reprise chirurgicale..... | 21 |
| 4.6 | Statut socio-professionnel et rééducation..... | 22 |
| 5 | DISCUSSION..... | 23 |
| 5.1 | Absence de différence entre les 2 stratégies..... | 23 |
| 5.2 | Population sélectionnée..... | 25 |
| 5.3 | Limites méthodologiques..... | 26 |
| 5.3.1 | <i>Biais liés au schéma de l'étude et à la sélection des participants.....</i> | <i>26</i> |
| 5.3.2 | <i>Manque de puissance.....</i> | <i>27</i> |
| 6 | PERSPECTIVES..... | 28 |
| | BIBLIOGRAPHIE..... | 29 |
| | ANNEXE I..... | 34 |
| | ANNEXE II..... | 37 |
| | ANNEXE III..... | 40 |
| | ANNEXE IV..... | 51 |

1 INTRODUCTION

Des patients hésitent à se faire opérer devant des symptômes persistants en rapport avec une pathologie lombaire commune, à juste titre puisqu'il s'agit d'une méthode thérapeutique invasive à risque de complications, réservée aux situations d'échec du traitement conservateur de 1^{ère} intention.

Que les dossiers soient présentés en RCP ou non, les méthodes chirurgicales ne changent guère, mais le choix de l'une plus que l'autre peut être infléchi par les discussions multidisciplinaires médico-chirurgicales.

Le moment le plus opportun est également choisi en fonction des objectifs du patient, d'où l'intérêt majeur de sa présence physique lors de la RCP, laquelle peut être réitérée à distance si nécessaire.

La possibilité de le réexaminer cliniquement et la visualisation des précédentes imageries pour les comparer à de plus récentes, par les différents professionnels impliqués, plaident également en faveur de l'intégration du malade dans le débat aboutissant à un accord collégial.

La RCP Rachis faisant intervenir les services de MPR et de Radiologie de Cochin, et d'Orthopédie de l'HEGP, a été créée dans son format actuel en novembre 2017. Elle vise à donner un avis concerté et argumenté concernant l'indication à une chirurgie rachidienne ou à un traitement conservateur, dans les pathologies rachidiennes fréquentes mais également rares, après discussion entre médecins de MPR, chirurgiens et radiologues, en présence du patient.

Les objectifs généraux de notre étude sont d'améliorer la pertinence des indications thérapeutiques et les résultats des traitements à moyen et long termes.

Dans notre travail, nous avons comparé l'évolution à 2 ans après chirurgie pour une pathologie lombaire commune entre les patients pour lesquels l'indication chirurgicale a été discutée et validée en RCP Rachis (cas), et ceux pour lesquels elle ne l'a pas été (témoins).

Selon les recommandations de bonnes pratiques publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS) en novembre 2016, les pathologies lombaires communes chroniques sont la 1^{ère} cause d'années de vie vécues en situation de handicap chez les adultes de moins de 45 ans, la 1^{ère} cause d'arrêt de travail et la 1^{ère} cause de maladie professionnelle en France [1]. La prévalence de ces pathologies varie en fonction de l'index de développement humain. Le traitement conservateur (éducation, rééducation, réadaptation et traitements médicamenteux) constitue le traitement de 1^{ère} intention des symptômes lombaires en rapport avec une pathologie rachidienne lombaire commune. En cas d'échec du traitement conservateur, et s'il existe une lésion anatomique concordante aux symptômes, la chirurgie rachidienne lombaire peut être proposée dans certaines indications.

1.1 Techniques chirurgicales dans les pathologies lombaires communes

Une prise en charge à visée de décompression est proposée en cas de canal lombaire rétréci (CLR) et/ou étroit (CLE), avec plus ou moins fixation par du matériel lorsqu'un phénomène d'instabilité y est associé. La décompression canalaire peut se faire par laminectomie ou lamino-arthrectomie [2].

La discectomie est la technique retenue pour les processus herniaires. Elle peut être simple par cure de hernie discale. Il s'agit de la méthode la plus pratiquée en chirurgie lombaire pour traiter le débord discal à l'origine d'une lomboradiculalgie (lombosciatique, lombocruralgie et névralgie tronquée). La discectomie subtotale avec arthrodèse lombaire circonférentielle peut se faire de 2 façons. La PLIF (*Posterior Lumbar Interbody Fusion*) où l'abord bilatéral a l'avantage d'être une meilleure voie pour les sténoses. Lors de la TLIF (*Transforaminal Lumbar Interbody Fusion*), l'abord est plus latéral et souvent unilatéral, et l'accès au canal vertébral y est plus complexe. L'avantage principal de cette méthode est la limitation du risque d'accolement et de fibrose secondaire. C'est une chirurgie de choix pour de nombreux professionnels dans les protrusions discales très latéralisées, les spondylolisthésis dégénératifs peu sténosants, la discopathie active et la lombalgie post-discectomie par récurrence itérative de hernie discale. La discectomie totale avec arthrodèse intersomatique par voie antérieure ou ALIF (*Anterior Lumbar Interbody Fusion*) est recommandée pour les pathologies discales localisées entre les vertèbres L5 et S1 car sous la bifurcation aortique.

La prothèse discale, a pour objectif la conservation d'une mobilité vertébrale tout en protégeant les disques adjacents et les facettes.

1.2 Facteurs de mauvais pronostic de la chirurgie lombaire

Plusieurs facteurs impactent les résultats des interventions chirurgicales rachidiennes. Une étude australienne a relevé des facteurs associés à de moins bons résultats de la chirurgie rachidienne : l'obésité [3 ; 4], le tabagisme et la dépression [5]. Le diabète, la consommation d'alcool excessive, l'absence d'activité physique ou professionnelle, l'âge avancé, les comorbidités cardiovasculaires, sont d'autres facteurs décrits limitant l'efficacité d'une chirurgie. Ils sont mentionnés et établis par la HAS après analyse de l'ensemble des études avec des niveaux de preuve fluctuants en fonction de la variable étudiée [1]. Une RCP pré-chirurgicale pourrait permettre d'évaluer de manière pluridisciplinaire et plus complète l'ensemble de ces facteurs.

1.3 Failed Back Surgery Syndrome

Les chirurgies rachidiennes qui se soldent par une absence d'amélioration, voire une majoration de la symptomatologie et une chronicisation de la douleur rachidienne ou radiculaire, sont regroupées sous le terme de « *Failed Back Surgery Syndrome* » ou FBSS. L'incidence de ce syndrome varie entre 10 et 40% selon les études. Les récurrences herniaires et les syndromes jonctionnels adjacents au niveau vertébral opéré en constituent les 2 principales causes. Viennent ensuite la fibrose méningée, la pseudarthrose et les brèches dures, puis les fragments osseux ou reliquat de débord discal comprimant les structures nerveuses. Les infections et hématomes sont généralement ponctuels et interviennent en période aiguë ou subaiguë après l'intervention et n'entrent pas nécessairement dans ce cadre [6 ; 7 ; 8]. La répétition des interventions en regard du rachis lombaire augmente le risque de FBSS. Par exemple, l'incidence du syndrome jonctionnel est estimée à 12% après une 1^{ère} chirurgie contre 50% après au moins 4 chirurgies successives. Les brèches dures concernent 2 à 16 % des chirurgies lombaires. Elles sont plus fréquentes chez les sujets âgés multi-opérés. La voie d'abord postérieure et l'indication pour un CLR sont des facteurs de risque. Les brèches dures peuvent aussi se compliquer d'infection ou de collection (pseudo-méningocèle). L'apparition de nouvelles douleurs ou d'un déficit neurologique persistant peut être évitée, la

plupart du temps, lorsque l'on intervient dès les 1^{ers} signes per- ou post-opératoires. Une étude de cohorte prospective menée dans un hôpital du Michigan a rapporté 55 brèches durales sur 523 patients opérés. Cette complication était plus fréquente chez les patients âgés et lorsque la durée de l'intervention était longue [9].

Des facteurs de risque ont été identifiés pour le FBSS : la dépression et l'anxiété, le faible *coping*, la douleur lombaire persistante depuis plus de 3 mois avec sensibilisation du système nerveux central, la sédentarité pré-chirurgicale, la chirurgie préalable, la chirurgie décidée principalement sur l'imagerie en minimisant la clinique, l'atteinte neurologique concomitante, le manque de pratique chirurgicale, le type d'intervention et les effets indésirables post-opératoires [7]. Les FBSS sont favorisés et amplifiés par les facteurs de risque d'évolution défavorable décrits par la HAS dans le paragraphe précédent [1 ; 6]. L'abaissement du seuil de tolérance de la douleur et la focalisation de son attention sur la détection d'une sensation anormale en regard des membres inférieurs ou du rachis lombaire sont les drapeaux jaunes redoutés par le praticien [10, 11].

Récemment, le concept de FBSS a été remis en cause par l'équipe neurochirurgicale de Poitiers car trop péjoratif à l'égard de la chirurgie et n'incluant pas la pertinence de l'analyse du tableau clinique initial. Le terme « *Post-Operative Persistent Syndrom* » ou POPS a été suggéré pour limiter l'approche purement technique ou chirurgicale [12]. L'approche multidisciplinaire apparaît alors adaptée [13].

1.4 Intérêt des RCP avant chirurgie

Une revue de la littérature sur l'efficacité d'un accompagnement pluridisciplinaire qui précède et/ou encadre la décision thérapeutique a été effectuée à partir de la base de données PubMed en tapant les mots clés « *multidisciplinary* » + « *team* » ou « *approach* » ou « *meeting* » ou « *discussion* » + « *lumbar surgery* ». Les données publiées suggèrent des résultats encourageants pour la chirurgie bariatrique ou oncologique [14 ; 15]. Dans une revue de la littérature effectuée en 2016 à partir de 27 études retenues, entre 4% et 45% des patients ont eu un changement de stade diagnostic de leur cancer à l'issue de la RCP avec un impact sur la stratégie thérapeutique au décours. Mais les nombreux biais de sélection et l'utilisation de cohortes historiques ont limité la qualité nécessaire à la détection d'une preuve d'amélioration de survie. Dans une autre étude rétrospective observationnelle monocentrique, 45% des RCP se sont soldées par l'opposition d'un professionnel (anesthésiste, chirurgien ou diététicien)

avant la programmation de la chirurgie de l'obésité, lorsque celle-ci était envisagée. Concernant la sclérose latérale amyotrophique (SLA), une étude de 2015 montre une amélioration de la survie des malades pris en charge dans les services d'Irlande du Nord disposant d'une équipe multidisciplinaire (comprenant un médecin de MPR ou neurologue, un infirmier spécialisé, un ergothérapeute, un kinésithérapeute, un diététicien et parfois un pneumologue) comparativement à ceux suivis uniquement en neurologie générale. L'allongement médian de la survie a été de 8 mois [16]. Une étude américaine soulève la question des RCP par télé-médecine pour limiter les contraintes liées aux déplacements des malades atteints de SLA [17]. L'intérêt d'une RCP dans les pathologies lombaires communes en échec du traitement conservateur est intuitif, mais aucune étude ne l'a évalué.

Tableau 1. Résumé des études concernant les prises en charge pluridisciplinaires

| Étude | Design | Patients | Intervention | Comparateur | Critère de jugement/ résultats |
|------------------|---|------------------------------------|---|---------------------|---|
| UK (2019) | Observationnelle rétrospective (2012) | N = 200 obèses | RCP pré-chirurgicale | Pas de RCP | <i>Chirurgien en désaccord avec la RCP dans 17% des cas</i> |
| Australie (2015) | Revue de la littérature cohortes historiques/prospectives (1995-2015) | Patients avec cancer (27 articles) | RCP pré-chirurgicale | Pas de RCP | <i>Modification du diagnostic dans 4 à 45% des cas lors de la RCP</i> |
| UK (2014) | Analyse de survie rétrospective multivariée (2005-2010) | N = 719 SLA | Équipe pluridisciplinaire | Équipe neurologique | <i>Survie augmentée de 8 mois chez les patients suivis de manière pluridisciplinaire (HR 0,72, 95% IC 0,59 à 0,87, p<0,001)</i> |
| USA (2016) | Enquête qualitative (2009-2010) | N = 295 SLA | Suivi par une équipe pluridisciplinaire | Aucun | <i>Avantage: qualité de la coordination et accès à la recherche</i> <i>Inconvénients : fatigue lors des longs trajets, intérêt de la télé-médecine</i> |

1.5 Concept de la RCP Rachis de l'Hôpital Cochin

La RCP Rachis de Cochin a été créé dans son format actuel en novembre 2017. Elle réunit les médecins des services de MPR et de radiologie de l'Hôpital Cochin, et les chirurgiens du service d'orthopédie de l'HEGP. La RCP Rachis a pour objectif général de sélectionner les patients les plus à même de bénéficier de la chirurgie, et ainsi réduire les risques de FBSS ou POPS, et de délivrer une information éclairée au patient, en présence des différents professionnels impliqués dans sa prise en charge. Une intensification du traitement conservateur [18] est le plus souvent proposée, tandis que l'indication à une chirurgie du rachis lombaire ou cervical n'est retenue que pour une minorité de patients.

De janvier à septembre 2018, les dossiers de 12/109 (11,0 %) des patients opérés par les 4 chirurgiens de l'HEGP participant à la RCP, ont été discutés en RCP avant l'intervention. Cependant, comme peu de centres proposent cette approche, la proportion de patients opérés du rachis lombaire en France et dans le monde, dont le dossier est discuté lors d'une RCP pré-chirurgicale, est en réalité beaucoup plus faible.

Au total, 364 patients sont passés en RCP sur 9 mois, soit en moyenne 11,7 patients par semaine. Le délai moyen entre le passage en RCP et la chirurgie lombaire, lorsque son indication a été retenue, a été de 4 mois (121,4 jours) avec un écart type 3 mois (84 jours). Si on s'intéresse aux patients jusqu'à 4 mois avant septembre 2018, 223 patients sont passés en RCP et 19 patients ont été opérés du rachis lombaire, soit un taux de chirurgie lombaire de 8,5% pour les patients passés en RCP.

Nous avons émis l'hypothèse que les patients passés en RCP pour une pathologie lombaire commune fréquente pourraient avoir une évolution plus favorable à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire que ceux non passés en RCP, du fait de la justesse du ciblage thérapeutique, faisant intervenir plusieurs spécialités médico-chirurgicales.

Cependant, les patients qui sont passés en RCP sont aussi plus complexes à traiter. Ils sont le plus souvent en échec de plusieurs lignes thérapeutiques et ont d'autres pathologies et/ou comorbidités et des facteurs contextuels défavorables. Cette complexité rend incertains les résultats à moyen et long termes de la chirurgie rachidienne et de tout traitement de manière générale. Par ailleurs, les patients qui ne sont pas passés en RCP sont en général ceux pour qui l'indication à une chirurgie rachidienne est d'emblée indiscutable, avec une excellente concordance anatomo-clinique, et pour lesquels la réponse thérapeutique est le plus souvent bonne.

L'objectif de l'étude LOMBOSTAFF a été de comparer l'évolution à 2 ans après la chirurgie pour une pathologie lombaire commune : 1/ de la douleur lombaire et radiculaire (critère principal), et 2/ des limitations d'activité et de la qualité de vie (critères secondaires), entre les patients qui sont passés en RCP Rachis et ceux qui ne le sont pas.

3.1 Schéma de l'étude

Nous avons conduit une étude observationnelle prospective bicentrique de type cas - témoins. Les cas ont été les patients opérés à l'HEGP d'une pathologie lombaire commune, sur une période préspecifiée, du 1^{er} janvier au 30 septembre 2018, par 1 des 4 chirurgiens participant régulièrement à la RCP Rachis, et pour lesquels l'indication de la chirurgie a été discutée et validée en RCP Rachis à l'Hôpital Cochin. Les témoins ont été les patients opérés à l'HEGP d'une pathologie lombaire commune, sur la même période, par les mêmes chirurgiens, et pour lesquels l'indication de la chirurgie n'a pas été discutée, ni validée en RCP Rachis à l'Hôpital Cochin.

L'ensemble des données recueillies et des analyses prévues a été préspecifié dans le protocole rédigé avant le début de l'étude. Le plan d'analyse statistique et les critères de jugement n'ont pas été modifiés après le recueil des données. L'ensemble des critères préspecifiés est présenté dans le manuscrit. La notification (*reporting*) de la méthodologie de l'étude et des résultats a été consolidée au moyen de la checklist *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) Statement (**Annexe 1**).

3.2 Choix de la population d'étude

Les critères d'inclusion ont été les suivants :

- Adultes ≥ 18 ans et ≤ 85 ans,
- Chirurgie rachidienne lombaire réalisée à l'HEGP, sur la période préspecifiée, par 1 des 4 chirurgiens participant régulièrement à la RCP Rachis (Docteurs Bouyer, Debaud, Ferrero et Lonjon), et
- Pathologies lombaires communes fréquentes : hernie discale, discopathie active, CLR et/ou CLE et spondylolisthésis d'origine dégénérative et/ou par lyse isthmique.

Les critères d'exclusion ont été les suivants :

- Autres indications opératoires : chirurgie rachidienne cervicale ou thoracique, déformation rachidienne, tumeur, infection, traumatisme ou fracture récente, rhumatisme inflammatoire et reprise chirurgicale,
- RCP dans un autre Hôpital que Cochin et/ou chirurgie rachidienne dans un autre Hôpital que l'HEGP,
- Patients décédés dans les 2 ans après la chirurgie,
- Incapacité à écrire, lire ou parler le français,
- Troubles cognitifs ou du comportement rendant impossible l'évaluation, et
- Personnes visées aux articles L 1121-5 ; 6 ; 8 ; 9 du Code de la Santé Publique (majeurs protégés, sous tutelle ou curatelle, etc)

3.3 Recrutement des participants

L'ensemble des patients ayant eu une chirurgie de la colonne vertébrale à l'HEGP, du 1^{er} janvier au 30 septembre 2018, par l'1 des 4 chirurgiens participant régulièrement à la RCP Rachis, ont été identifiés de manière systématique et consécutive, dans la base de données informatisée du service d'orthopédie (logiciel DXCARE), au moyen des codes diagnostiques CIM-10 et GHM associés correspondant aux pathologies d'intérêt : C795, G992, M4016, M4020, M4156, M4306, M4307, M431, M4315, M4316, M480, M4802, M4805, M4806, M4807, M511, S2200, S3200, 01C051, 08C271, 08C272, 08C273, 08C274, 08C511, 08C512, 08C514, 08C521, 08C522, 08C523, 08C524, 08M271, 08M27T, 08M291 et 08M29T. Les critères d'éligibilité et le passage en RCP Rachis ont été vérifiés par un investigateur (ST), à partir des dossiers médicaux informatisés de l'HEGP (DXCARE) et de Cochin (ORBIS). L'ensemble des patients éligibles ont ensuite été invités par courrier en avril 2020 à participer à l'étude (**Annexe 2**) et à retourner la version imprimée des questionnaires d'évaluation. En l'absence de réponse à 1 mois, les patients ont eu 2 relances téléphoniques, respectivement en mai et juin 2020, et 1 relance par email en mai 2020, pour ceux qui disposaient d'une adresse valide.

3.4 Données recueillies et critères de jugement

3.4.1 Données au moment de la chirurgie

Les données socio-démographiques et cliniques au moment de la chirurgie (M0) ont été recueillies de manière rétrospective à partir des dossiers médicaux informatisés (dossiers de MPR, de chirurgie et d'anesthésie, compte-rendu opératoires et compte-rendu de RCP Rachis). Les données les plus proches de la date de la chirurgie ont été extraites au moyen d'une grille de recueil standardisée (*case report form*) : âge, sexe, poids, taille, indice de masse corporelle, indication(s) chirurgicale(s) et type de chirurgie.

3.4.2 Critères de jugement principaux 2 ans après la chirurgie

L'objectif principal de l'étude LOMBOSTAFF a été de comparer l'évolution à 2 ans après la chirurgie de la douleur lombaire et radiculaire entre les cas et les témoins.

- L'intensité de la douleur lombaire a été mesurée au moyen d'une échelle numérique auto-administrée allant de 0, pas de douleur, à 100, douleur maximale.
- L'intensité de la douleur radiculaire a été mesurée au moyen d'une échelle numérique auto-administrée allant de 0, pas de douleur, à 100, douleur maximale (**Annexe 3**).

3.4.3 Critères de jugement secondaires 2 ans après la chirurgie

Les objectifs secondaires de l'étude LOMBOSTAFF ont été de comparer l'évolution à 2 ans après la chirurgie des limitations d'activité et de la qualité de vie entre les cas et les témoins.

- Les limitations d'activité spécifiques au rachis lombaire ont été mesurées au moyen du questionnaire auto-administré *Oswestry Disability Index* (ODI) allant de 0, pas de limitations, à 100, limitations maximales [19].
- Les limitations d'activité spécifiques au CLR (si applicables) ont été mesurées au moyen du sous-score «Fonction» du questionnaire auto-administré *Zurich Claudication Questionnaire* (ZCQ) allant de 1, pas de limitations, à 4, limitations maximales [20, 21, 22].
- La composante physique de la qualité de vie a été mesurée au moyen du score résumé «Physique» du questionnaire auto-administré *12-Item Short Form Health Survey* (SF-12), allant de 9,95, pire qualité de vie imaginable, à 70,02, meilleure qualité de vie imaginable.
- La composante mentale de la qualité de vie a été mesurée au moyen du score résumé «Mental» du questionnaire auto-administré SF-12, allant de 5,89, pire qualité de vie imaginable, à 71,97, meilleure qualité de vie imaginable (**Annexe 3**) [23, 24, 25, 26, 27].

Nous avons préspecifié ces critères de jugement dans le protocole avant le début de l'étude. Nous les avons choisis car ils font partie du *Core Outcome Set* pour les pathologies rachidiennes communes [28].

3.5 Analyses statistiques

L'ensemble des analyses statistiques a été réalisé au moyen du logiciel SYSTAT 13 for Windows® Version No. 13.00.05.

3.5.1 Analyses descriptives

Les variables quantitatives ont été décrites par leurs moyennes et déviations standard (DS). Les variables qualitatives ont été décrites par leurs fréquences absolues (n/N) et relatives (%).

3.5.2 Analyses comparatives

La distribution normale des variables quantitatives a été vérifiée au moyen d'un test de Shapiro-Wilk. Pour les variables quantitatives normalement distribuées, les moyennes ont été comparées entre les cas et les témoins au moyen d'un test t de Student. Pour les variables quantitatives non normalement distribuées, les moyennes ont été comparées entre les cas et les témoins au moyen d'un test de Mann-Whitney. Pour les variables qualitatives, les fréquences ont été comparées entre les cas et les témoins au moyen d'un test exact de Fisher. Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée comme statistiquement significative.

3.5.3 Analyses multivariées

Afin d'identifier les variables associées à un état symptomatique acceptable à 2 ans (i.e. douleur lombaire $< 40/100$), nous avons réalisé une régression logistique binaire en incluant 3 variables présélectionnées avant l'analyse pour leur pertinence clinique : la douleur lombaire à M0, le fait d'être passé en RCP et le fait d'être en arrêt de travail à M0. Nous avons présenté le modèle multivarié complet [29].

3.5.4 Taille de l'échantillon

Nous avons émis l'hypothèse d'une amélioration de 15 points supplémentaires à 2 ans de la chirurgie des cas par rapport aux témoins, avec un écart-type de 20 points. Cette différence correspond à la *Minimally Clinically Important Difference* (MCID) dans la lombalgie [29 ; 30 ; 31 ; 32 ; 33 ; 34 ; 35]. Avec un risque α de 5%, une puissance de 80% et 1 cas pour 2 témoins, nous avons calculé que 22 cas et 44 témoins seraient nécessaires.

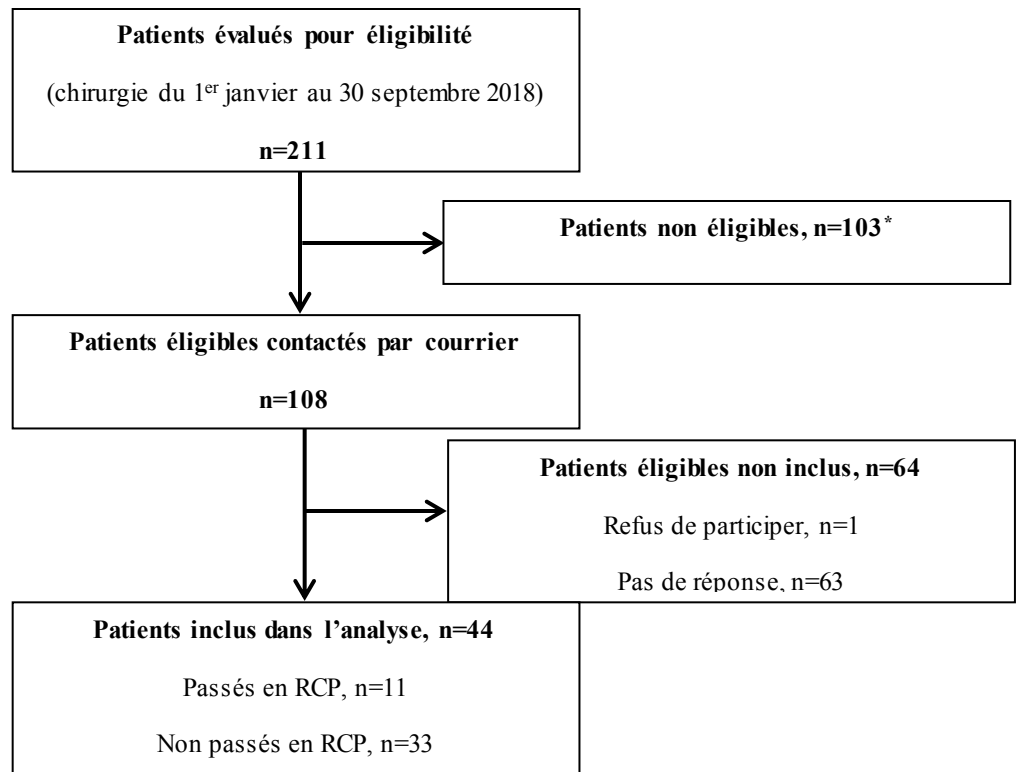
3.6 Considérations technico-réglementaires

Conformément au Code de Santé Publique, nous avons effectué une déclaration auprès de la CNIL et obtenu l'accord du Comité d'éthique CERAPHP.5. L'étude LOMBOSTAFF a également été enregistrée auprès du Registre Général des Traitements de l'AP-HP validés par le Bureau de la Protection des Données (**Annexe 4**).

3.7 Financement de l'étude

Pour l'achat des timbres, nous avons reçu une aide financière de l'Association pour le Développement de l'Enseignement et de la Recherche dans la Pathologie Ostéoarticulaire et Sportive (ADERPOS). L'organisme de financement n'a participé ni à la conception de l'étude, ni à la collecte, l'analyse et l'interprétation des données, ni à la rédaction du manuscrit.

4.1 Diagramme de flux



*Critères de non éligibilité

- Âge < 18 ans ou > 85 ans, n=4
- Patient non francophone, n=1
- Décès dans les 2 ans suivant la chirurgie, n=4
- Absence d'informations suffisantes pour vérifier les critères d'éligibilité, n=5
- Antécédents de rhumatisme inflammatoire, n=3
- Antécédent de chirurgie rachidienne, n=1
- Chirurgie non réalisée, n=4
- Chirurgie réalisée après le 30 septembre, n=3
- Chirurgie réalisée par un médecin ne participant pas à la RCP, n=1
- Chirurgie réalisée pour une autre indication
 - Rachis cervical, n=20
 - Rachis thoracique, n=1
 - Reprise chirurgicale, n=48
 - Spondylodiscite infectieuse, n=2
 - Tumeur, n=5
 - Troubles de la statique rachidienne, n=2
 - Kyste articulaire, n=1

4.2 Participants

Tableau 2. Données socio-démographiques et cliniques au moment de la chirurgie rachidienne lombaire (M0)

| | RCP+ | RCP- | Tous |
|---|-------------|--------------|--------------|
| | N=11 | N=33 | N=44 |
| Âge (ans), moyenne (DS) | 56,7 (17,5) | 57,7 (14,8) | 57,4 (15,4) |
| Sexe féminin, n/N (%) | 7/11 (63,6) | 19/33 (57,6) | 26/44 (59,0) |
| Indice de masse corporelle (kg/m ²), moyenne (DS) | 25,5 (5,6) | 27,74 (4,7)* | 27,1 (4,9)** |
| <u>Antécédents, n/N (%)</u> | | | |
| - Maladie neurologique | 1/11 (9,0) | 5/33 (15,2) | 6/44 (13,6) |
| - Hypertension artérielle | 4/11 (36,4) | 10/33 (30,3) | 14/44 (31,8) |
| - Autre maladie cardiovasculaire | 3/11 (27,3) | 15/33 (45,5) | 18/44 (40,9) |
| - Diabète | 1/11 (9,0) | 6/33 (18,2) | 7/44 (15,9) |
| - Consommation active de tabac | 4/11 (36,4) | 12/33 (36,4) | 16/44 (36,4) |
| - Consommation active d'alcool | 1/11 (9,0) | 4/33 (12,1) | 5/44 (11,4) |
| - Dépression | 3/11 (27,3) | 8/33 (24,2) | 11/44 (25,0) |
| - Déficit sensitif et/ou moteur avant chirurgie | 1/11 (9,0) | 15/33 (45,5) | 16/44 (27,2) |
| - Migraine | 1/11 (9,0) | 3/33 (9,0) | 4/44 (9,0) |
| <u>Statut socioprofessionnel, n/N (%)</u> | | | |
| - En activité | 3/11 (27,3) | 5/21 (23,8) | 8/32 (25,0) |
| - Au chômage | 0/11 (0,0) | 1/21 (4,8) | 1/32 (3,1) |
| - À la retraite | 4/11 (36,6) | 12/21 (57,1) | 16/32 (50,0) |
| - En arrêt de travail | 4/11 (36,6) | 3/21 (14,3) | 7/32 (21,9) |

Type d'activité professionnelle exercée, n/N (%)

| | | | |
|--------------------------|------------|-------------|--------------|
| - Travail de manutention | 4/9 (44,4) | 7/16 (43,8) | 11/25 (44,0) |
| - Travail debout | 2/9 (22,2) | 3/16 (18,8) | 5/25 (20,0) |
| - Travail de bureau | 3/9 (33,3) | 6/16 (37,5) | 9/25 (36,0) |

Niveau d'étude, n/N (%)

| | | | |
|------------------|-------------|--------------|--------------|
| - < Baccalauréat | 5/11 (45,4) | 12/33 (36,4) | 17/44 (38,6) |
| - Baccalauréat | 3/11 (27,3) | 10/33 (30,3) | 13/44 (29,5) |
| - > Baccalauréat | 3/11 (27,3) | 11/33 (33,3) | 14/44 (31,8) |

Chirurgiens, n/N (%)

| | | | |
|--------------|-------------|--------------|--------------|
| - Dr Bouyer | 5/11 (45,5) | 7/33 (21,2) | 12/44 (27,3) |
| - Dr Debaud | 2/11 (18,2) | 7/33 (21,2) | 9/44 (20,4) |
| - Dr Ferrero | 3/11 (27,3) | 10/33 (30,3) | 13/44 (29,5) |
| - Dr Lonjon | 1/11 (9,0) | 9/33 (27,3) | 10/44 (22,7) |

Indication(s) chirurgicale(s), n/N (%)

| | | | |
|--|-------------|--------------|--------------|
| - Canal lombaire rétréci ou étroit | 6/11 (54,6) | 18/33 (54,6) | 24/44 (54,5) |
| - Spondylolisthésis dégénératif | 4/11 (36,4) | 9/33 (27,3) | 13/44 (29,5) |
| - Spondylolisthésis par lyse isthmique | 0/11 (0,0) | 3/33 (9,0) | 3/44 (6,8) |
| - Hernie discale | 4/11 (36,4) | 15/33 (45,5) | 19/44 (43,2) |
| - Discopathie active (Modic 1) | 2/11 (18,2) | 4/33 (12,1) | 6/44 (13,6) |
| - Mixte | 4/11(36,4) | 16/33 (48,5) | 20/44 (45,4) |

Types de chirurgie, n/N (%)

| | | | |
|---|-------------|--------------|--------------|
| - Prothèse Discale | 0/11 (0,0) | 0/33 (0,0) | 0/44 (0,0) |
| - <i>Posterior Lumbar Interbody Fusion</i> | 3/11 (27,3) | 11/33 (33,3) | 14/44 (31,8) |
| - <i>Transforaminal Lumbar Interbody Fusion</i> | 1/11 (9,0) | 2/33 (6,0) | 3/44 (6,8) |
| - <i>Anterior Lumbar Interbody Fusion</i> | 1/11 (9,0) | 3/33 (9,0) | 4/44 (9,0) |

| | | | |
|-------------------------------|-------------|--------------|--------------|
| - Laminectomie ± arthrectomie | 7/11 (63,6) | 20/33 (60,6) | 27/44 (61,3) |
| - Discectomie | 4/11 (36,4) | 15/33 (45,5) | 19/44 (43,2) |
| - Mixte | 5/11 (45,5) | 18/33 (54,6) | 23/44 (52,3) |

Symptômes

| | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|
| - Durée d'évolution (mois), moyenne (DS) | 20,0 (17,4) | 13,1 (14,6) | 14,8 (15,3) |
| - Douleur lombaire (0-100), moyenne (DS) | 62,3 (23,2) | 47,6 (16,6) | 51,3 (18,2) |
| - Douleur radiculaire (0-100) moyenne (DS) | 52,7 (24,9) | 53,6 (16,5) | 53,4 (18,6) |

DS = déviation standard

*n=28 ; **n=43

L'âge moyen des participants au moment de la chirurgie était de 57,4 (15,4) ans, 26/44 (59,0%) étaient des femmes et 8/32 (25,0%) étaient en activité. L'intensité moyenne de la douleur lombaire était de 51,3 (18,2)/100, celle de la douleur radiculaire de 53,4 (18,6)/100 et la durée d'évolution des symptômes de 14,8 (15,3) mois.

Certaines données démographiques et cliniques ont été distribuées de manière différente entre les cas et les témoins : dans le groupe de patients non passés en RCP, le pourcentage de patients ayant un déficit neurologique était numériquement plus élevé (1/11 [9,0%] vs 15/33 [45,5%]), le pourcentage de patients en arrêt de travail numériquement plus faible (4/11 [36,6%] vs 3/21 [14,3%]), la durée d'évolution des symptômes numériquement plus courte (13,13 [14,6] mois vs 20,0 [17,4]) et la douleur lombaire numériquement plus faible (47,6 [16,6]/100 mois vs 62,3[23,2]/100) que dans le groupe de patients passés en RCP.

Concernant les comorbidités, les indications chirurgicales et les techniques utilisées, elles étaient distribuées de manière similaire entre les cas et les témoins, hormis les maladies cardiovasculaires, les indications pour hernie discale et les discectomies (respectivement, 3/11 [27,3%] vs 15/33 [45,5%], 4/11 [36,4%] vs 15/33 [45,5%] et 4/11 [36,4%] vs 15/33 [45,5%]) qui ont été numériquement plus fréquentes dans le groupe de patients non passés en RCP que dans le groupe patients passés en RCP.

4.3 Critères de jugement

Tableau 3. Analyse comparative des douleurs, limitations d'activité et qualité de vie entre cas et témoins à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire

| | RCP+ | RCP- | Tous | Valeur de p |
|--|------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------|
| | n=11 | n=33 | n=44 | |
| <u>Critères principaux, moyenne (DS)</u> | | | | |
| - Douleur lombaire (0-100) | 35,5 (24,5) | 26,7 (26,4) ^a | 28,3 (25,9) ^d | 0,222* |
| - Douleur radiculaire (0-100) | 27,3 (27,6) | 33,9 (27,6) ^a | 32,2 (27,6) ^d | 0,449* |
| - Δ Douleur lombaire (0-100) | -26,8 (41,1) | -20,8 (30,4) ^a | -22,3 (33,1) ^d | 0,607** |
| - Δ Douleur radiculaire (0-100) | -25,5 (43,0) | -19,5 (27,5) ^a | -21,0 (31,4) ^d | 0,599** |
| <u>Critères secondaires, moyenne (DS)</u> | | | | |
| - ODI (0-100) | 20,2 (16,2) | 24,9 (19,3) | 23,7 (18,5) | 0,541* |
| - ZCQ (1-4) | 2,0 (0,8) ^b | 1,7 (0,8) ^c | 1,7 (0,8) ^e | 0,340** |
| - SF-12 PCS (9,95-70,02) | 47,5 (20,4) | 45,0 (14,9) ^a | 45,6 (16,3) ^e | 0,419* |
| - SF-12 MCS (5,89-71,97) | 41,5 (6,4) | 40,8 (5,2) ^a | 41,0 (5,5) ^e | 0,754** |

DS = déviation standard; MCS = *Mental Component Score*; ODI = *Oswestry Disability Index*; PCS = *Physical Component Score*; SF-12 = *12-Item Short Form Health Survey*; ZCQ = *Zurich Claudication Questionnaire*.
 Δ = variation des scores entre le moment de la chirurgie et 2 ans après la chirurgie.

Les cas et les témoins ont été comparés selon *le test de Mann Whithney et **le test t de Student.

Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée comme statistiquement significative.

^an=32 ; ^bn=6 ; ^cn=23 ; ^dn=43 ; ^en=29

À 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire, nous avons observé une diminution des douleurs lombaire et radiculaire dans l'ensemble de la population : respectivement -22,3 (33,1)/100 et -21,0 (31,4)/100.

Nous n'avons pas observé de différences statistiquement significatives entre les cas et les témoins sur l'ensemble des critères de jugement. La diminution moyenne des douleurs lombaire et radiculaire à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire était numériquement plus élevée dans le groupe de patients passés en RCP que dans le groupe de patients non passés en RCP, de manière non statistiquement significative : respectivement -26,8 (41,1)/100 *vs* -20,8 (30,4)/100 et -25,5 (43,0)/100 *vs* -19,5 (27,5)/100. Le score ODI était plus numériquement plus faible (moins de limitations d'activité) et les scores SF-12 PCS et SF-12 MCS numériquement plus élevés (meilleure qualité de vie) dans le groupe de patients passés en RCP que dans le groupe de patients non passés en RCP, de manière non statistiquement significative.

4.4 État symptomatique acceptable

Tableau 4. Pourcentage de patients ayant un état symptomatique acceptable (i.e. douleur < 40/100) à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire

| | RCP+ | RCP- | Tous | Valeur de p |
|---------------------------------------|-------------|--------------|--------------|-------------|
| Douleur lombaire < 40/100, n/N (%) | 7/11 (63,6) | 22/32 (68,8) | 29/43 (67,4) | 1,000 |
| Douleur radiculaire < 40/100, n/N (%) | 7/11 (63,6) | 19/32 (59,4) | 26/43 (60,5) | 1,000 |

Les cas et les témoins ont été comparés selon le test exact de Fisher.

Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée comme statistiquement significative.

À 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire, près de 2/3 des patients avaient un état symptomatique acceptable pour la douleur lombaire et radiculaire (i.e. intensité des douleurs < 40/100). Le pourcentage de patients ayant un état symptomatique acceptable pour les douleurs lombaire et radiculaire était comparable entre le groupe de patients passés en RCP et le groupe de patients non passés en RCP.

Tableau 5. Variables au moment de la chirurgie associées à un état symptomatique acceptable pour les douleurs lombaires à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire : analyse multivariée

| | <i>Odds Ratio</i> | Intervalle de confiance 95% | Valeur de p |
|------------------|-------------------|-----------------------------|-------------|
| Douleur lombaire | 0,994 | 0,957 ; 1,033 | 0,757 |
| RCP Rachis | 0,625 | 0,104 ; 3,764 | 0,608 |
| Arrêt de travail | 5,070 | 0,464 ; 55,454 | 0,183 |

Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée comme statistiquement significative.

En analyse multivariée, aucune des 3 variables testées (i.e. douleur lombaire au moment de la chirurgie, le fait d'être passé en RCP et le fait d'être en arrêt de travail au moment de la chirurgie) n'a été associée de manière significative à un état symptomatique acceptable pour les douleurs lombaires à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire.

4.5 Reprise chirurgicale

Tableau 6. Reprise chirurgicale au cours du suivi

| | RCP+ | RCP- | Tous |
|-------------------------------------|------------|-------------|-------------|
| Toutes causes, n/N(%) | 0/11 (0,0) | 5/33 (15,2) | 5/44 (11,4) |
| Infection, n/N (%) | 0/11 (0,0) | 1/33 (3,0) | 1/44 (2,2) |
| Déficit neurologique, n/N (%) | 0/11 (0,0) | 1/33 (3,0) | 1/44 (2,2) |
| Syndrome jonctionnel, n/N (%) | 0/11 (0,0) | 1/33 (3,0) | 1/44 (2,2) |
| Récidive de hernie discale, n/N (%) | 0/11 (0,0) | 2/33 (6,0) | 2/44 (4,5) |

À 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire, nous avons observé un pourcentage de reprise chirurgicale de 15,2% (5/33) dans le groupe de patients non passés en RCP. Nous n'avons pas observé de reprise chirurgicale dans le groupe de patients passés en RCP.

4.6 Statut socio-professionnel et rééducation

Tableau 7. Statut socio-professionnel et rééducation à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire

| | RCP+ | RCP- | Tous |
|--------------------------------------|-------------|--------------|--------------|
| En activité, n/N (%) | 5/11 (45,5) | 11/33 (33,3) | 16/44 (36,4) |
| Au chômage, n/N (%) | 0/11 (0,0) | 5/33 (15,2) | 5/44 (11,4) |
| À la retraite, n/N (%) | 5/11 (45,5) | 14/33 (42,4) | 19/44 (43,2) |
| En arrêt de travail, n/N (%) | 1/11 (9,0) | 3/33 (9,0) | 4/44 (9,0) |
| Activité physique régulière, n/N (%) | 9/11 (81,8) | 12/32 (37,5) | 21/43 (48,8) |
| Rééducation active, n/N (%) | 3/11 (27,3) | 12/32 (37,5) | 15/43 (34,8) |

À 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire, le pourcentage de patients en activité professionnelle et ayant une activité physique régulière était numériquement plus élevé dans le groupe de patients passés en RCP que dans le groupe de patients non passés en RCP : respectivement, 45,5% (5/11) *vs* 33,3% (11/33) et 81,8% (9/11) *vs* 37,5% (12/32).

Dans l'étude LOMBOSTAFF, nous n'avons pas observé de différences statistiquement significatives en termes de douleurs lombaire et radiculaire à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire entre le groupe de patients passés en RCP et le groupe de patients non passés en RCP. Nous n'avons pas observé non plus de différences statistiquement significatives en termes de limitations d'activité et de qualité de vie. Toutefois, nous avons noté une diminution numériquement plus élevée des scores de douleurs lombaire et radiculaire dans le groupe de patients passés en RCP que dans le groupe de patients non passés en RCP. Plusieurs raisons peuvent expliquer nos résultats :

- L'absence de différence entre les 2 stratégies,
- La distribution non aléatoire entre les 2 groupes des caractéristiques socio-démographiques et cliniques au moment de la chirurgie, et
- Les limites méthodologiques de notre étude.

5.1 Absence de différence entre les 2 stratégies

Une 1^{ère} explication à nos résultats est que la RCP Rachis n'est peut-être pas utile avant la chirurgie rachidienne lombaire. Les chirurgiens décident majoritairement seuls en consultation d'intervenir ou non et préconisent déjà majoritairement la rééducation post-opératoire avant l'intervention [36]. Les chirurgiens orthopédiques prescrivent plus d'orthèses lombaires comparativement à leurs confrères neurochirurgiens selon une enquête belge effectuée auprès de 105 chirurgiens (*p value* = 0,003). L'approche vis-à-vis de la mobilisation après l'intervention diffère donc déjà entre spécialités chirurgicales [37]. La voie d'abord chirurgicale et le matériel utilisé sont sélectionnés par l'opérateur après visualisation des images. Son expérience technique est un atout essentiel dont il se sert sans passer par une RCP auparavant. Le médecin de MPR voit les patients généralement avant et/ou après la chirurgie, avec une expérience et une démarche différente. Il prend le temps de détailler le parcours du patient (social, médical, traitements conservateurs reçus) et de réévaluer la

clinique dans le moindre détail, ce que fait également le chirurgien mais avec un temps plus limité du fait des nombreuses interventions à effectuer qui constituent le cœur de son métier. La discussion plus approfondie auprès d'un radiologue n'est peut-être pas indispensable même si elle répond parfois à des interrogations concernant des lésions suspectées cliniquement et discrètes sur le scanner ou l'IRM.

Cependant, nous avons noté une diminution des scores de douleur (avec une évolution radiculaire intéressante) et de limitations d'activité numériquement plus grande chez les patients passés en RCP Rachis que chez les patients qui ne le sont pas. Cette observation est d'autant plus intéressante que les facteurs de mauvais pronostic n'étaient pas distribués de manière identique dans les 2 groupes. En particulier, le pourcentage de patients en arrêt de travail était numériquement plus élevé, la durée d'évolution des symptômes numériquement plus longue et la douleur lombaire numériquement plus élevée dans le groupe de patients passés en RCP que dans le groupe de patients non passés en RCP. Ces caractéristiques font en général anticiper une évolution moins favorable des symptômes, quel que soit le traitement proposé [1 ; 13]. L'évolution comparable à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire suggère que l'accompagnement par une équipe pluridisciplinaire pourrait infléchir de manière positive l'évolution péjorative prévisible, chez des patients au pronostic réservé.

De manière concordante, nous avons observé une absence de reprise chirurgicale dans le groupe de patients passés en RCP et un pourcentage numériquement plus élevé de personnes ayant une activité professionnelle et une activité physique régulière dans le groupe de patients passés en RCP que dans le groupe de patients non passés en RCP, à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire. Au-delà des dimensions anatomocliniques, principales cibles du traitement chirurgical, notre observation suggère que l'accompagnement par une équipe pluridisciplinaire, dans une population présentant des facteurs de moins bon pronostic, pourrait influencer de manière positive d'autres dimensions du fonctionnement, telles que les activités et la participation professionnelle, et induire des changements positifs de comportement à long terme, tels que la pratique régulière d'une activité physique et d'exercices adaptés, qui est la composante principale du traitement conservateur dans les pathologies chroniques non inflammatoires de l'appareil locomoteur et du rachis [38].

Une 2nde explication à nos résultats pourrait donc être liée au mode de recrutement des patients en RCP Rachis et à la distribution non aléatoire des caractéristiques socio-démographiques et cliniques au moment de la chirurgie, en particulier de celles connues pour être associées à un pronostic défavorable des symptômes lombaires et au handicap à moyen et

long termes, entre le groupe de patients passés en RCP et dans le groupe de patients non passés en RCP.

5.2 Population sélectionnée

La RCP Rachis a été conçue pour discuter les dossiers complexes, c'est-à-dire concernant les patients en échec du traitement conservateur de 1^{ère} intention. La discussion des dossiers en RCP, de même que l'absence de discussion, n'ont donc pas été allouées de manière aléatoire, comme cela aurait pu être le cas dans un essai randomisé contrôlé. Il n'est donc pas surprenant, et nous l'avions anticipé dans nos hypothèses, que l'analyse descriptive montre une distribution non aléatoire des caractéristiques socio-démographiques et cliniques au moment de la chirurgie.

S'agissant des patients passés en RCP, le pourcentage de patients en arrêt de travail était numériquement plus élevé, la durée d'évolution des symptômes numériquement plus longue et la douleur lombaire numériquement plus élevée que dans le groupe de patients non passés en RCP. Ces variables sont en général associées à un moins bon pronostic à moyen et long termes [1 ; 13].

S'agissant des patients non passés en RCP, le pourcentage de patients ayant un déficit neurologique était numériquement plus élevé, le pourcentage de patients en arrêt de travail numériquement plus faible, la durée d'évolution des symptômes numériquement plus courte et la douleur lombaire numériquement plus faible que dans le groupe de patients passés en RCP. Ces variables sont en général associées à un meilleur pronostic à moyen et long termes. Une analyse multivariée à partir des résultats d'un essai randomisé contrôlé a montré qu'une douleur lombaire > 1 an était un facteur prédictif d'une faible amélioration de l'ODI (strictement inférieure à 15 points) à 2 ans d'une chirurgie par prothèse discale pratiquée sur 88 patients [39]. L'OR était de 1,9 pour un IC95% de 1,2 à 3,2, avec une *p-value* de 0,02. Dans cette même étude, le fait de travailler avant la chirurgie était un facteur prédictif d'être en activité à 2 ans pour 66 patients traités par rééducation. L'OR était de 4,1 pour un IC95% de 1,2 à 13,2, avec une *p-value* de 0,02.

Les autres caractéristiques socio-démographiques et cliniques au moment de la chirurgie ont été distribuées de manière comparable entre les cas et les témoins, ce qui suggère que le choix de discuter ou non un dossier en RCP est davantage motivé par les facteurs pronostiques spécifiques à la pathologie rachidienne lombaire et par la pathologie rachidienne sous-jacente (e.g. hernie discale) que par les comorbidités non spécifiques.

Une 3^{ème} explication à nos résultats pourrait donc être liée aux limites méthodologiques de notre étude, en particulier à son schéma observationnel cas-témoins, à son caractère bicentrique, aux biais de sélection de la population étudiée et au manque de puissance statistique, en raison d'une hypothèse trop optimiste, surestimant l'impact de la RCP (i.e. hypothèse d'une diminution de 15 points supplémentaires de la douleur à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire dans le groupe de patients passés en RCP par rapport au groupe de patients non passés en RCP).

5.3 Limites méthodologiques

5.3.1 Biais liés au schéma de l'étude et à la sélection des participants

Il s'agit d'une étude cas-témoins où les malades ont été opérés dans un seul centre hospitalier, l'HEGP, avec quelques données incomplètes pour certains malades concernant l'indice de masse corporelle, le statut socioprofessionnel, le type d'activité professionnelle ou encore le niveau d'étude.

Nos deux populations ne sont pas similaires sur des facteurs de risque importants de mauvaise évolution après une chirurgie lombaire (cf. paragraphe précédent).

Une manière de réduire ces biais serait de conduire une étude multicentrique et d'allouer de manière randomisée les 2 stratégies. La randomisation aurait l'avantage de distribuer de manière aléatoire l'intervention, indépendamment des caractéristiques de la population.

Néanmoins, d'un point de vue pratique, il n'est pas facile de choisir le moment idéal de la randomisation dans ce type d'essai, sous peine par exemple d'induire un biais de déception chez les patients en attente de chirurgie, qui seraient récusés après discussion en RCP. De

plus, l'allocation aléatoire des stratégies pourrait conduire à une surmédicalisation des cas pour lesquels l'indication chirurgicale est indiscutable, ou à l'inverse à un accompagnement pluridisciplinaire insuffisant en cas de situations complexes. Une méthodologie alternative pourrait être un suivi de cohorte chirurgicale multicentrique avec évaluation des effets spécifiques de l'accompagnement pluridisciplinaire médico-chirurgical au moyen d'un score de propension, lequel permettrait un ajustement sur les différentes variables confondantes [40 ; 41]. Dans notre étude, nos effectifs étaient trop faibles pour que nous puissions recourir à cette méthodologie.

5.3.2 Manque de puissance

L'absence de significativité statistique des différences observées entre les 2 groupes pourrait aussi en partie être expliquée par le manque de puissance de notre étude. Nous n'avons en effet pas atteint les objectifs préspecifiés de recrutement en raison d'un taux de réponse au questionnaire plus faible que prévu, mais aussi parce que nous avons surestimé les différences attendues sur la douleur lombaire à 2 ans entre les cas et les témoins.

Pour que la différence de variation de la douleur lombaire que nous avons observée entre les 2 groupes soit statistiquement significative, en faisant l'hypothèse d'une différence de 6 points, avec une déviation standard de 30 points, une puissance de 80% et un risque α à 5%, dans une proportion d'1 cas pour 3 témoins, il aurait fallu inclure 262 patients dans le groupe de patients passés en RCP et 786 dans le groupe de patients non passés en RCP, soit 1048 participants au total. Un tel recrutement paraît plus réaliste dans le cadre d'un suivi de cohorte multicentrique que dans le cadre d'un essai randomisé contrôlé conventionnel.

6 PERSPECTIVES

Dans l'étude LOMBOSTAFF, nous n'avons pas observé de différences statistiquement significatives entre les patients passés en RCP et ceux qui ne le sont pas, en termes de douleurs lombaires et radiculaires, limitations d'activité et qualité de vie, à 2 ans d'une chirurgie rachidienne lombaire. Toutefois, le caractère exploratoire de l'étude, sa méthodologie et son manque de puissance ne permettent pas de conclure à l'absence d'intérêt de la RCP.

Au contraire, nos observations soulignent une diminution numériquement plus élevée des scores de douleurs lombaire et radiculaire dans le groupe de patients passés en RCP que dans le groupe de patients non passés en RCP, alors que la population était cliniquement plus sévère. Ces résultats suggèrent que l'accompagnement par une équipe pluridisciplinaire pourrait infléchir de manière positive l'évolution péjorative prévisible, chez des patients au pronostic plus réservé. Un choix méthodologique différent reposant sur un suivi de cohorte chirurgicale multicentrique avec évaluation des effets spécifiques de l'accompagnement pluridisciplinaire médico-chirurgical au moyen d'un score de propension pourrait permettre de répondre de manière plus robuste et univoque à notre question de recherche. Ce type de travail pourrait être mené par exemple dans la cohorte en ligne ComPaRe (Communauté de Patients pour la Recherche) Lombalgie Chronique (compare.aphp.fr), qui inclut à ce jour un peu plus de 1000 personnes ayant une lombalgie chronique d'origine commune, ou à partir des données de l'Entrepôt de Santé de l'AP-HP.

Bibliographie

1. **Lombalgie chronique de l'adulte et chirurgie, recommandation de bonne pratique** https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/arg_pertinence_chir-lombalgie.pdf
2. F. Sailhan **Chirurgie vertébrale, espace médical Vauban, Paris ; hôpital Cochin, Paris. Les techniques chirurgicales utilisées dans les pathologies discales lombaires dégénératives**, *La lettre du rhumatologue numéro 399 février 2014*
3. Hashem, L. E., Roffey, D. M., Alfasi, A. M., Papineau, G. D., Wai, D. C., Phan, P., ... Wai, E. K. (2018). **Exploration of the Inter-Relationships Between Obesity, Physical Inactivity, Inflammation, and Low Back Pain.** *SPINE*, 43(17), 1218–1224. doi:10.1097/brs.0000000000002582
4. Fantuzzi, G. (2005). **Adipose tissue, adipokines, and inflammation.** *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 115(5), 911–919. doi:10.1016/j.jaci.2005.02.023
5. Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2017). **Non-specific low back pain.** *The Lancet*, 389(10070), 736–747. doi:10.1016/s0140-6736(16)30970-9
6. Assaker, R., & Zairi, F. (2015). **Failed back surgery syndrome: To re-operate or not to re-operate? A retrospective review of patient selection and failures.** *Neurochirurgie*, 61, S77–S82. doi:10.1016/j.neuchi.2014.10.108
7. Shapiro, C. M. (2014). **The Failed Back Surgery Syndrome.** *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, 25(2), 319–340. doi:10.1016/j.pmr.2014.01.014
8. Chan, C., & Peng, P. (2011). **Failed Back Surgery Syndrome.** *Pain Medicine*, 12(4), 577–606. doi:10.1111/j.1526-4637.2011.01089.x
9. Smorgick, Y., Baker, K. C., Herkowitz, H., Montgomery, D., Badve, S. A., Bachison, C., ... Fischgrund, J. S. (2015). **Predisposing factors for dural tear in patients undergoing lumbar spine surgery.** *Journal of Neurosurgery: Spine*, 22(5), 483–486. doi:10.3171/2015.1.spine13864
10. Pereira, P. J. S., & Lerner, E. A. (2017). **Gate Control Theory Springs a Leak.** *Neuron*, 93(4), 723–724. doi:10.1016/j.neuron.2017.02.016
11. Rice, V., & Liu, B. (2016). **Personal resilience and coping with implications for work. Part I: A review.** *Work*, 54(2), 325–333. doi:10.3233/wor-162300

12. Rigoard, P., Desai, M. J., & Taylor, R. S. (2015). **Failed back surgery syndrome: What's in a name? A proposal to replace "FBSS" by "POPS"** *Neurochirurgie*, *61*, S16–S21. doi:10.1016/j.neuchi.2014.12.001
13. Kamper, S. J., Apeldoorn, A. T., Chiarotto, A., Smeets, R. J. E. M., Ostelo, R. W. J. G., Guzman, J., & van Tulder, M. W. (2015). **Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis.** *BMJ*, *350*(feb18 5), h444–h444. doi:10.1136/bmj.h444
14. Bullen, N. L., Parmar, J., Gilbert, J., Clarke, M., Cota, A., & Finlay, I. G. (2019). **How Effective Is the Multidisciplinary Team Approach in Bariatric Surgery?** *Obesity Surgery*. doi:10.1007/s11695-019-03975-5
15. Pillay, B., Wootten, A. C., Crowe, H., Corcoran, N., Tran, B., Bowden, P., ... Costello, A. J. (2016). **The impact of multidisciplinary team meetings on patient assessment, management and outcomes in oncology settings: A systematic review of the literature.** *Cancer Treatment Reviews*, *42*, 56–72. doi:10.1016/j.ctrv.2015.11.007
16. Rooney, J., Byrne, S., Heverin, M., Tobin, K., Dick, A., Donaghy, C., & Hardiman, O. (2014). **A multidisciplinary clinic approach improves survival in ALS: a comparative study of ALS in Ireland and Northern Ireland.** *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, *86*(5), 496–501. doi:10.1136/jnnp-2014-309601
17. Stephens, H. E., Young, J., Felgoise, S. H., & Simmons, Z. (2015). **A Qualitative Study of Multidisciplinary ALS Clinic Use in the United States.** *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration*, *17*(1-2), 55–61. doi:10.3109/21678421.2015.1069851
18. Poiraudau S, Rannou F, Revel M: **Functional restoration programs for low back pain: a systematic review.** *Annales de readaptation et de medecine physique : revue scientifique de la Societe francaise de reeducation fonctionnelle de readaptation et de medecine physique* 2007, **50**(6):425-429, 419-424.
19. Agarwal, N., Faramand, A., Alan, N., Tempel, Z. J., Hamilton, D. K., Okonkwo, D. O., & Kanter, A. S. (2018). **Lateral lumbar interbody fusion in the elderly: a 10-year experience.** *Journal of Neurosurgery: Spine*, *1–5*. doi:10.3171/2018.3.spine171147
20. Jespersen, A. B., & Gustafsson, M. E. av K. (2018). **Correlation between the Oswestry Disability Index and objective measurements of walking capacity and performance in patients with lumbar spinal stenosis: a systematic literature review.** *European Spine Journal*, *27*(7), 1604–1613. doi:10.1007/s00586-018-5520-5

21. Stucki, G., Daltroy, L., Liang, M. H., Lipson, S. J., Fossel, A. H., & Katz, J. N. (1996). **Measurement Properties of a Self-Administered Outcome Measure in Lumbar Spinal Stenosis.** *Spine*, *21*(7), 796–803. doi:10.1097/00007632-199604010-00004
22. Moojen, W. A., Arts, M. P., Jacobs, W. C. H., van Zwet, E. W., van den Akker-van Marle, M. E., ... Koes, B. W. (2013). **Interspinous process device versus standard conventional surgical decompression for lumbar spinal stenosis: randomized controlled trial.** *BMJ*, *347*(nov14 5), f6415–f6415. doi:10.1136/bmj.f6415
23. J E Ware; New England Medical Center Hospital. Health Institute: **SF-36 physical and mental health summary scales : a user's manual;** 1994.
24. Ware JE, Jr., Sherbourne CD: **The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection.** *Medical care* 1992, **30**(6):473-483.
25. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, Leplege A, Prieto L *et al*: **Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment.** *Journal of clinical epidemiology* 1998, **51**(11):1171-1178.
26. Ware JE, Kosinski M, Keller SD.(1996) **SF12: How to score the SF12 Physical and Mental Health Summary Scales?** *Medical Care Resaerach and Review* Mar ; **34**(3) : 200-33
27. Hurst, N. P., Ruta, D. A., & Kind, P. (1998). **Comparison of the MOS short form-12 (SF12) health status questionnaire with the SF36 in patients with rheumatoid arthritis.** *Rheumatology*, *37*(8), 862–869. doi:10.1093/rheumatology/37.8.862
28. Chiarotto, A., Boers, M., Deyo, R. A., Buchbinder, R., Corbin, T. P., Costa, L. O. P., ... Ostelo, R. W. (2018). **Core outcome measurement instruments for clinical trials in nonspecific low back pain.** *Pain*, 1. doi:10.1097/j.pain.0000000000001117
29. Tubach F, Ravaud P, Martin-Mola E, Awada H, Bellamy N, Bombardier C, Felson DT, Hajjaj-Hassouni N, Hochberg M, Logeart I *et al*: **Minimum clinically important improvement and patient acceptable symptom state in pain and function in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, chronic back pain, hand osteoarthritis, and hip and knee osteoarthritis: Results from a prospective multinational study.** *Arthritis care & research* 2012, **64**(11):1699-1707.

30. Wells GA, Tugwell P, Kraag GR, Baker PR, Groh J, Redelmeier DA: **Minimum important difference between patients with rheumatoid arthritis: the patient's perspective.** *The Journal of rheumatology* 1993, **20**(3):557-560.
31. Wells G, Beaton D, Shea B, Boers M, Simon L, Strand V, Brooks P, Tugwell P: **Minimal clinically important differences: review of methods.** *The Journal of rheumatology* 2001, **28**(2):406-412.
32. Tubach F, Dougados M, Falissard B, Baron G, Logeart I, Ravaud P: **Feeling good rather than feeling better matters more to patients.** *Arthritis and rheumatism* 2006, **55**(4):526-530.
33. Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Katz, N. P., ... Witter, J. (2005). **Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations.** *Pain, 113*(1), 9–19. doi:10.1016/j.pain.2004.09.012
34. Farrar, J. T., Young, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, M. R. (2001). **Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale.** *Pain, 94*(2), 149–158. doi:10.1016/s0304-3959(01)00349-9
35. Ostelo, R. W. J. G., Deyo, R. A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korff, M., ... de Vet, H. C. (2008). **Interpreting Change Scores for Pain and Functional Status in Low Back Pain.** *Spine, 33*(1), 90–94. doi:10.1097/brs.0b013e31815e3a10
36. Van Erp, R. M. A., Jelsma, J., Huijnen, I. P. J., Lundberg, M., Willems, P. C., & Smeets, R. J. E. M. (2018). **Spinal Surgeons' Opinions on Pre- and Postoperative Rehabilitation in Patients Undergoing Lumbar Spinal Fusion Surgery.** *SPINE, 43*(10), 713–719. doi:10.1097/brs.0000000000002406
37. Bogaert, L., Van Wambeke, P., Thys, T., Swinnen, T. W., Dankaerts, W., Brumagne, S., ... Janssens, L. (2018). **Postoperative bracing after lumbar surgery: a survey amongst spinal surgeons in Belgium.** *European Spine Journal.* doi:10.1007/s00586-018-5837-0
38. **Inserm. Activité physique. Prévention et traitement des maladies chroniques.** *Collection Expertise collective. Montrouge : EDP Sciences, 2019.*
39. Hellum, C., Johnsen, L. G., Gjertsen, Ø., Berg, L., Neckelmann, G., ... Storheim, K. (2012). **Predictors of outcome after surgery with disc prosthesis and rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative disc: 2-year follow-up.** *European Spine Journal, 21*(4), 681–690. doi:10.1007/s00586-011-2145-3

40. Lonjon G, Porcher R, Ergina P, Fouet M, Boutron I. **Potential Pitfalls of Reporting and Bias in Observational Studies With Propensity Score Analysis Assessing a Surgical Procedure: A Methodological Systematic Review.** *Ann Surg.* 2017 May;265(5):901-909. doi: 10.1097/SLA.0000000000001797.
41. Lonjon G, Boutron I, Trinquart L, Ahmad N, Aim F, Nizard R, Ravaud P. **Comparison of treatment effect estimates from prospective nonrandomized studies with propensity score analysis and randomized controlled trials of surgical procedures.** *Ann Surg.* 2014 Jan;259(1):18-25. doi: 10.1097/SLA.0000000000000256.
42. **French translation of the STROBE Reporting Guidelines for writing and reading observational studies in epidemiology** Laboratoire ER3S (Atelier SHERPAS), Unité de recherche pluridisciplinaire Sport, Santé, Société - Université d'Artois. *Kinesither Rev* 2015;15(157):34–38

ANNEXE I

Grille de Reporting STROBE [42]

1- TITRE ET RÉSUMÉ

1.1-Titre

1.2-Résumé

2- INTRODUCTION

2.1- Contexte et légitimité de l'étude (revue de la littérature)

2.2- Objectifs

2.2.1- Objectifs spécifiques

2.2.2- Hypothèses a priori

3- MÉTHODES

3.1- Conception de l'étude

3.2- Contexte

3.3-Population

3.4- Variables

3.5- Sources de données/ mesures

3.6- Biais

3.7- Taille de l'étude

3.8- Variables quantitatives

3.9- Analyses statistiques

3.9.1- Description des différentes analyses

3.9.2- Contrôle des facteurs de confusion

3.9.3- Méthodes d'analyse des sous-groupes et interactions

3.9.4- Traitement des données manquantes

3.9.5- Appariement des cas et des témoins

3.9.6- Analyse de sensibilité

4- RÉSULTATS

4.1.1- Population

4.1.2- Raison de non-participation

4.1.3- Diagramme de flux

4.2.1- Données descriptives

4.2.1.1- Caractéristiques de la population et facteurs de confusion potentiels

4.2.1.2- Nombre de sujets inclus pour chaque variable d'intérêt

4.3- Données obtenues

4.4- Principaux résultats

4.4.1- Estimation des facteurs de confusion ajusté et non ajusté IC 95%

4.4.2- Valeurs bornes des intervalles (variables continues catégorisées)

4.4.3- Estimation de RR en RA

4.4.4- Autres analyses (sous-groupe, sensibilité)

5- DISCUSSION

5.1- Résultats clés

5.2- Limitations (biais potentiels, imprécisions, sens de ces biais)

5.3- Interprétation (interprétation prudence, limites)

5.4- Généralisabilité (discussion validité externe)

6- FINANCEMENT

ANNEXE II

AUTRES DONNÉES RECUEILLIES

Êtes-vous une personne visée aux articles L 1121-5;6;8;9 du Code la Santé Publique (mineurs protégés, sous tutelle ou curatelle, etc) ?

OUI

NON

Avez-vous une incapacité à écrire, lire ou parler le français ?

OUI

NON

Souffrez-vous de troubles cognitifs ou du comportement rendant impossible l'évaluation ?

OUI

NON

Votre dossier a-t-il fait l'objet d'une réunion de concertation pluridisciplinaire ailleurs qu'à l'Hôpital Cochin ?

OUI

NON

Cochez la ou les cases correspondant à vos antécédents :

Diabète bien équilibré ou non

Consommation d'alcool excessive passée ou actuelle

Consommation de tabac passée ou actuelle

Dépression passée ou actuelle

- Trouble bipolaire passé ou actuel
- Anxiété passée ou actuelle

Quel est votre statut socio-professionnel actuellement ?

- En activité
- Au chômage
- Retraité
- En arrêt de travail ou en arrêt maladie
- En accident du travail

Quel est votre niveau d'étude ?

- Sans baccalauréat
- Baccalauréat général, professionnel ou technologique
- Bac + 3 (au moins)

Pratiquez-vous une activité physique régulière actuellement ?

- OUI
- NON

Bénéficiez-vous d'un programme de rééducation actuellement (kinésithérapie libérale ou hospitalière, autoprogramme) ?

- OUI
- NON
- Autre :

Avez-vous dû subir une réintervention chirurgicale du rachis lombaire suite à une persistance des douleurs ou une complication ?

- OUI
- NON

Si tel fut le cas, merci de préciser la nature de l'effet indésirable ayant résulté de la chirurgie :

- Infection
- Hématome
- Ouverture cicatricielle
- Apparition d'une perte de force persistante dans au moins une jambe
- Apparition d'une perte de sensibilité persistante dans au moins une jambe
- Syndrome de la queue de cheval (trouble pour aller à la selle et uriner avec perte de sensibilité de la région périnéale)
- Douleurs attribuées comme étant liées au matériel par le chirurgien
- Syndrome jonctionnel
- Fibrose au niveau opéré (vu sur une imagerie injectée)
- Récidive de hernie discale
- Fragment discal à proximité du nerf
- Fracture vertébrale
- Absence de fusion des vertèbres (pseudarthrose)

ANNEXE III

ÉCHELLE NUMÉRIQUE – DOULEUR LOMBAIRE

Sur une échelle de 0 à 100 (0 = pas de douleur et 100 = douleur maximale), à combien évaluez-vous l'intensité moyenne des douleurs lombaires actuelles ?

...../100

ÉCHELLE NUMÉRIQUE – DOULEUR RADICULAIRE

Sur une échelle de 0 à 100 (0 = pas de douleur et 100 = douleur maximale), à combien évaluez-vous l'intensité moyenne des douleurs lombaires actuelles ?

...../100

OSWESTRY DISABILITY INDEX (ODI)

Chaque réponse est cotée entre 0 et 5 points, la totalité est ensuite exprimée sous la forme d'un pourcentage par rapport à une atteinte maximale et donc une majorité de points à l'ensemble des items.

1/ Intensité de la douleur

Je n'ai pas mal actuellement

- La douleur est très légère actuellement
- La douleur est modérée actuellement
- La douleur est plutôt intense actuellement
- La douleur est très intense actuellement

2/ Soins personnels (se laver, s'habiller)

- Je peux prendre soin de moi normalement, sans augmenter la douleur
- Je peux prendre soin de moi normalement, mais c'est très douloureux
- Cela me fait mal de prendre soin de moi, et je le fait lentement et en faisant attention
- J'ai besoin d'aide, mais dans l'ensemble je parviens à me débrouiller seul
- J'ai besoin d'aide tous les jours pour la plupart de ces gestes quotidiens
- Je ne m'habille pas, me lave avec difficulté et reste au lit

3/ Manutention de charges

- Je peux soulever des charges lourdes sans augmenter mon mal de dos
- Je peux soulever des charges lourdes mais cela augmente ma douleur
- La douleur m'empêche de soulever des charges lourdes à partir du sol mais j'y parviens si la charge est bien placée (par exemple sur une table)
- La douleur m'empêche de soulever des charges lourdes mais je peux déplacer des charges légères ou de poids moyen si elles sont correctement placées
- Je peux seulement soulever des objets très légers
- Je ne peux soulever ni transporter quoi que ce soit

4/ Marche à pied

- La douleur ne limite absolument pas mes déplacements
- La douleur m'empêche de marcher plus de 2 km
- La douleur m'empêche de marcher plus de 1 km
- La douleur m'empêche de marcher plus de 500 m
- Je me déplace seulement avec une canne ou des béquilles
- Je reste au lit la plupart du temps et je me traîne seulement jusqu'au WC

5/ Position assise

- Je peux rester assis sur siège aussi longtemps que je veux
- Je peux rester aussi longtemps que je veux mais seulement sur mon siège favori
- La douleur m'empêche de rester assis plus d'1 heure
- La douleur m'empêche de rester assis plus d'1/2 heure
- La douleur m'empêche de rester assis plus de 10 minutes
- La douleur m'empêche de rester assis

6/ Position debout

- Je peux rester debout aussi longtemps que je veux sans augmenter la douleur
- Je peux rester debout aussi longtemps que je veux mais cela augmente la douleur
- La douleur m'empêche de rester debout plus d'1 heure
- La douleur m'empêche de rester debout plus d'1/2 heure

La douleur m'empêche de rester debout plus de 10 minutes

La douleur m'empêche de rester debout

7/ Sommeil

Mon sommeil n'est jamais perturbé par la douleur

Mon sommeil est parfois perturbé par la douleur

À cause de la douleur, je dors moins de 6 heures

À cause de la douleur, je dors moins de 4 heures

À cause de la douleur, je dors moins de 2 heures

La douleur m'empêche complètement de dormir

8/ Vie sexuelle

Ma vie sexuelle n'est pas modifiée et n'augmente pas mon mal de dos

Ma vie sexuelle n'est pas modifiée, mais elle augmente la douleur

Ma vie sexuelle est pratiquement normale, mais elle est très douloureuse

Ma vie sexuelle est fortement limitée par la douleur

Ma vie sexuelle est presque inexistante à cause de la douleur

La douleur m'interdit toute vie sexuelle

9/ Vie sociale (sport, cinéma, danse, souper entre amis)

Ma vie sociale est normale et n'a pas d'effet sur la douleur

Ma vie sociale est normale, mais elle augmente la douleur

La douleur n'a pas d'effet sur ma vie sociale, sauf pour des activités demandant plus d'énergie (sport par exemple)

La douleur a réduit ma vie sociale et je ne sors plus autant qu'auparavant

La douleur a limité ma vie sociale à ce qui se passe chez moi, à la maison

Je n'ai plus de vie sociale à cause de mon mal de dos

10/ Déplacements (en voiture ou par les transports en commun)

Je peux me déplacer n'importe où sans effet sur mon mal de dos

Je me déplacer n'importe où, mais cela augmente la douleur

La douleur est pénible mais je supporte des trajets de plus de 2 heures

La douleur me limite à des trajets de moins d'1 heure

La douleur me limite aux courts trajets indispensables, moins de 30 minutes

La douleur m'empêche de me déplacer, sauf pour aller voir le docteur ou me rendre à l'hôpital

ZURICH CLAUDICATION QUESTIONNAIRE (ZCQ)

Chaque réponse est cotée entre 1 et 4 points, la totalité est ensuite exprimée sous la forme d'un pourcentage par rapport à une atteinte maximale et donc une majorité de points à l'ensemble des items.

1/ Au cours du dernier mois, lors d'une journée habituelle, quelle distance avez-vous pu parcourir en marchant ?

- Plus de 3 km
- Entre 500 m et 3 km
- Entre 15 m et 500 m
- Moins de 15 m

2/ Au cours du dernier mois, lors d'une journée habituelle, vous êtes-vous promenés ou avez-vous fait les magasins ?

- Oui, sans difficulté
- Oui, mais parfois avec des douleurs
- Oui, mais toujours avec des douleurs
- Non

3/ Au cours du dernier mois, lors d'une journée habituelle, avez-vous fait les courses (alimentation ou autres achats) ?

- Oui, sans difficulté
- Oui, mais parfois avec des douleurs

Oui, mais toujours avec des douleurs

Non

4/ Au cours du dernier mois, lors d'une journée habituelle, avez-vous pu accéder à toutes les pièces de votre logement ?

Oui, sans difficulté

Oui, mais parfois avec des douleurs

Oui, mais toujours avec des douleurs

Non

5/ Au cours du dernier mois, lors d'une journée habituelle, avez-vous pu aller de la chambre à la salle de bain ?

Oui, sans difficulté

Oui, mais parfois avec des douleurs

Oui, mais toujours avec des douleurs

Non

12-ITEM SHORT FORM HEALTH SURVEY (SF-12)

1/ Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est

Excellente

Très bonne

- Bonne
- Médiocre
- Mauvaise

2/ En raison de votre état de santé actuel, êtes-vous limité pour des efforts physiques modérés (déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules) ?

- Oui, beaucoup limité
- Oui, un peu limité
- Non, pas du tout limité

3/ En raison de votre état de santé actuel, êtes-vous limité pour monter plusieurs étages par l'escalier ?

- Oui, beaucoup limité
- Oui, un peu limité
- Non, pas du tout limité

4/ Au cours des 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique, avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?

- Toujours
- La plupart du temps
- Souvent
- Parfois
- Jamais

5/ Au cours des 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique, avez-vous été limité pour faire certaines choses ?

- Toujours
- La plupart du temps
- Souvent
- Parfois
- Jamais

6/ Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité dans votre travail ou vos activités domestiques ?

- Pas du tout
- Un petit peu
- Moyennement
- Beaucoup
- Énormément

7/ Au cours des 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux ou déprimé), avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?

- Toujours
- La plupart du temps
- Souvent

Parfois

Jamais

8/ Au cours des 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux ou déprimé), avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?

Toujours

La plupart du temps

Souvent

Parfois

Jamais

9/ Sur les 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti calme et détendu ?

Toujours

La plupart du temps

Souvent

Parfois

Jamais

10/ Sur les 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti débordant d'énergie ?

Toujours

La plupart du temps

Souvent

Parfois

Jamais

11/ Sur les 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste et abattu ?

Toujours

La plupart du temps

Souvent

Parfois

Jamais

12/ Sur les 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

Toujours

La plupart du temps

Souvent

Parfois

Jamais

ANNEXE IV

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AUPRÈS DE LA CNIL

1 Déclarant

Nom et prénom ou raison sociale : AP-HP.CENTRE-UNIVERSITÉ
DE PARIS

Sigle (facultatif) :

N° SIRET : 267500452 00029

Service : RÉÉDUCATION ET RÉADAPTATION DE L'APPAREIL
LOCOMOTEUR ET DES PATHOLOGIES DU RACHIS

Code APE : 8690A Autres activités pour la santé humaine

Adresse : 27, RUE DU FAUBOURG SAINT-JACQUES

Code postal : 75014 **Ville** : PARIS **Téléphone** :

Adresse électronique :

2 Texte de référence

Vous déclarez par la présente que votre traitement est strictement conforme aux règles énoncées dans le texte de référence.

N° de référence

MR-3 Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement

3 Personne à contacter

Veillez indiquer ici les coordonnées de la personne qui a complété ce questionnaire au sein de votre organisme et qui répondra aux

éventuelles demandes de compléments que la CNIL pourrait être amenée à formuler

Votre nom (prénom) : NGUYEN Christelle

Service :

Adresse : HÔPITAL COCHIN 27, RUE DU FAUBOURG SAINT-JACQUES

Code postal : 75014 - Ville : PARIS **Téléphone :**

Adresse électronique :

Raison sociale : AP-HP.CENTRE-UNIVERSITÉ DE PARIS N° SIRET : 267500452 00029

Sigle (facultatif) : Code NAF : 8690A Autres activités pour la santé humaine

Adresse : 27, RUE DU FAUBOURG SAINT-JACQUES

Code postal : 75014 **Ville :** PARIS **Téléphone :**

Adresse électronique :

N° CERFA 13810*01 CNIL - FORMULAIRE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Cadre réservé à la CNIL

N° d'enregistrement :

3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 **2217302**

www.cnil.fr

4 Signature

Je m'engage à ce que le traitement décrit par cette déclaration respecte les exigences du Règlement Général sur la Protection

des Données et la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Personne responsable de l'organisme déclarant.

Nom et prénom : NGUYEN Christelle

Fonction : Médecin, Praticien

Adresse électronique :

Date le : 21-03-2020

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à permettre à la CNIL l'instruction des déclarations qu'elle reçoit. Elles sont destinées aux membres et services de la CNIL. Certaines données figurant dans ce formulaire sont mises à disposition du public en application de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent en vous adressant à la CNIL : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07.

N° CERFA 13810*01 CNIL - FORMULAIRE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

AVIS FAVORABLE DU CERAPHP.5 (COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AP-HP.5)

IRB registration : #00011928

Présidente : Marie-France MAMZER-BRUNEEL

Vice-présidente : Anne-Sophie JANNOT

Secrétariat général : Marie-Caroline LAÏ

Membres : Christian BALLOUARD, Flore-Anne DE BAUDINIÈRE, Stéphane DONNADIEU, Jean-Claude K. Dupont, Anne-Laure FERAL-PIERSSSENS, Cécile HANON, Elise JACQUIER, Nicole KARAM, Antoine NEURAZ, Charlotte NGO, Nicolas PALLET, Olivier PELLERIN, Brigitte SABATIER, Éric THERVET, Arthur TRON, Maxime WACK, Aziz ZAANAN

Paris, le 28 avril 2020

Réf. 2020-01-08

Le Comité a été saisi d'une demande du **Docteur Christelle NGUYEN**, concernant une recherche non interventionnelle, intitulée :

« Intérêt d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur l'évolution à 2 ans après chirurgie dans les pathologies lombaires chroniques : études cas-témoins (LOMBOSTAFF) »

Investigateur principal : **Docteur Christelle NGUYEN**,

Service de Médecine Physique et Réadaptation

Hôpital Cochin

27 Rue du Faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris

E-mail :

Ce projet a obtenu un **avis éthique favorable** de la part des membres du CERAPHP.5, lors de la réunion de l'IRB en comité restreint du **28 avril 2020**. Le comité a estimé que :

- La recherche n'est pas une recherche impliquant la personne humaine au sens de la loi française n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine,
- Le circuit des données est conforme au Règlement Général sur la Protection des Données,
- Le projet de recherche est conforme aux règles de gouvernance de l'Assistance Publique ;

Par ailleurs, aucune question éthique n'est soulevée par cette recherche qui présente un intérêt public et dont les finalités ne sont pas illégitimes en référence à la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

Pr Marie-France MAMZER

Présidente du CERAPHP.5

ENREGISTREMENT ET DÉCLARATION AUPRÈS DU REGISTRE GÉNÉRAL DES TRAITEMENTS DE L'AP-HP VALIDÉS PAR LE BUREAU DE LA PROTECTION DES DONNÉES

Entité déclarante

12 - HUPC

CFCH-2020-E-012 TH TROUSSIER LOMBOSTAFF

Traitement n°20200504130651

Finalités

Description succincte des finalités principales et secondaires

Finalité principale : Enseignement

Finalités secondaires : Recherche médicale Intérêt d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur l'évolution à 2 ans après chirurgie dans les pathologies lombaires communes - Comparer l'évolution à 2 ans de patients opérés pour une chirurgie lombaire dont la décision chirurgicale a été prise en RCP Rachis, et de patients pour lesquels la décision chirurgicale a été prise dans le cursus de soin courant. Observations des caractéristiques des populations étudiées et analyse de l'évolution médicosychosociale à moyen terme.

Catégorie du traitement : Recherche

Licéité du traitement : Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt publique ou relève de l'exercice de l'autorité publique du responsable du traitement

Formalité applicable

Engagement de conformité (MR, ARU)

Sites/PIC concernés par le traitement

12 - HUPC

18 - HUPO

Responsables de traitement

Personne morale responsable du traitement : AP-HP

Coordonnées

Hôpital COCHIN - 27 rue du Faubourg St Jacques 75678 Paris Cedex 14

Responsable des opérations de traitement au sein de l'AP-HP

NGUYEN Christelle

Direction ou service de rattachement

APPAREIL LOCOMOTEUR Rééducation et réadaptation fonctionnelle et pathologies du rachis

Collaboration avec des sous-traitants ou des fournisseurs ?

Non

Traitement mis en œuvre

Date de 1^{ère} mise en œuvre du traitement

02/05/2020

Modification substantielle

Date de dernière modification substantielle

Durée de conservation

Deux ans après soutenance

Catégories & destinataires de données

Personnes concernées par le traitement Types de données Destinataires de données

Personnes concernées par le traitement Types de données Destinataires de données

Patients pris en charge à l'AP-HP N° Identifiant du Patient (NIP/IPP/INS/Code alphanumérique)

Données de santé relatives aux soins (Ex : observations médicales, comptes rendus d'hospitalisation, courriers, résultats d'examens...)

- Habitudes de vie (mode de vie et comportement)
- Utilisateurs de l'application (préciser)
- Encadrement AP-HP (préciser)
- Autres (préciser)

Étudiant : Sébastien TROUSSIER

Directeur de mémoire : Christelle NGUYEN

Diagnostic conformité & sécurité des données

Diagnostic sécurité complété

Oui

PIA renseigné

Non

Transfert de données hors UE envisagé

Non

Information et consentement des personnes

Type d'information

Individuelle

Recueil du consentement

Oui

Précisions

Autres précisions

Pièces jointes

(ex : PIA, notice d'information, diagnostic conformité et sécurité, pièces du marché, annexes fonctionnelles et techniques, etc...)

Dv7 - SRVNAS APHP (sebastien troussier).docx

Fiche LOMBOSTAFF C Nguyen (2).pdf

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR L.docx

GRILLE DE RECUEIL PROSPECTIF M24.docx

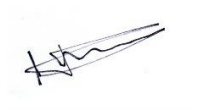
MR 004 - Checklist conformité MR 004_V3.docx

MR 004 multicentrique

Registre général des traitements AP-HP - CFCH-2020-E-012 TH TROUSSIER

« Par délibération de son Conseil en date du 10 Novembre 1972, l'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ou mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs ».

VU, le Président de Thèse

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. VU', written over a faint, illegible stamp or background.

VU, le Doyen de la Faculté

VU et permis d'imprimer
en référence à la délibération
du Conseil d'Université
en date du 14 Décembre 1973

Pour le Président
de l'Université de CAEN et P.O

Le Doyen

| |
|--|
| ANNÉE : 2020 |
| NOM ET PRÉNOM DE L'AUTEUR : TROUSSIER Sébastien |
| DIRECTEUR DE THÈSE : Dr Christelle NGUYEN |
| Intérêt d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur l'évolution à 2 ans après chirurgie dans les pathologies lombaires communes : étude cas-témoins. |
| <p>Objectifs. L'objectif principal de notre étude a été d'évaluer l'impact d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), sur les douleurs lombaires et radiculaires, à 2 ans d'une chirurgie rachidienne lombaire. Les objectifs secondaires ont été d'évaluer les limitations d'activité et la qualité de vie, à 2 ans d'une chirurgie rachidienne lombaire.</p> <p>Méthodes. Nous avons conduit une étude observationnelle prospective bicentrique de type cas - témoins. L'ensemble des patients ayant eu une chirurgie rachidienne lombaire dans le service d'orthopédie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou du 1/1/2018 au 30/9/2018 ont été screenés de manière consécutive. Les patients répondant aux critères d'inclusion (i.e. hernie discale, canal lombaire rétréci, spondylolisthésis, discopathie active) ont été contactés par courrier du 16/04/2020 au 21/06/2020 puis, en l'absence de réponse, par mail et téléphone, afin de recueillir les critères de jugement à 2 ans. Les cas étaient les participants dont le dossier a été discuté en RCP et les témoins les participants pour lesquels le dossier n'a pas été discuté. Les douleurs lombaires et radiculaires ont été évaluées au moyen d'une échelle numérique auto-administrée, les limitations d'activité spécifiques au rachis au moyen de l'<i>Oswestry Disability Index</i> (ODI) et la qualité de vie au moyen du <i>12-Item Short Form Health Survey</i> (SF-12). Les variables quantitatives ont été comparées entre les cas et les témoins par un test t en cas de distribution normale et par un test de Mann-Whitney en cas de distribution non normale. Nous avons conduit une analyse multivariée afin d'identifier les variables au moment de la chirurgie associés à un état symptomatique acceptable pour la douleur lombaire (i.e. douleur lombaire < 40/100) à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire.</p> <p>Résultats. Au total, 107 patients ont répondu aux critères d'inclusion et ont été contactés : 44/107 (41,1%) ont répondu au questionnaire (11 cas et 33 témoins). L'âge moyen des participants au moment de la chirurgie était de 57,4 (15,4) ans, 26/44 (59,1%) étaient des femmes et 8/32 (25,0%) étaient en activité. Au moment de la chirurgie, l'intensité moyenne de la douleur lombaire était de 51,3 (18,2)/100, celle de la douleur radiculaire de 53,4 (18,6)/100 et la durée d'évolution des symptômes de 14,8 (15,3) mois. À 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire, la douleur lombaire était de 35,5 (24,5)/100 et de 26,7 (26,4)/100, $p=0,222$, et la douleur radiculaire de 27,3 (27,6)/100 et de 33,9 (27,6)/100, $p=0,449$, respectivement chez les cas et les témoins. L'ODI était de 20,2 (16,2)/100 et de 24,9 (19,3)/100, $p=0,541$, le SF-12 (PCS) était de 47,5 (20,4)/70,0 et 45,0 (14,9)/71,9, $p=0,419$, et le SF-12 (MCS) était de 41,5 (6,4)/70,0 et 40,8 (5,2)/71,9, $p=0,754$, respectivement chez les cas et les témoins. Au total, 7/11 (63,6%) cas et 22/32 (68,8%) témoins ont eu un état symptomatique acceptable pour la douleur lombaire à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire. En analyse multivariée, aucune des 3 variables testées (i.e. douleur lombaire au moment de la chirurgie, fait d'être passé en RCP et fait d'être en arrêt de travail au moment de la chirurgie) n'a été associée de manière significative à l'état symptomatique acceptable pour la douleur lombaire à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire.</p> <p>Discussion. Nous n'avons pas observé de différences statistiquement significatives à 2 ans de la chirurgie rachidienne lombaire entre les cas et les témoins. Toutefois, nous avons noté une diminution des scores de douleur et de limitations d'activité numériquement plus élevée parmi les cas. L'absence de significativité statistique pourrait être expliquée par l'absence de différence entre les 2 stratégies mais aussi, en partie, par le manque de puissance de notre étude.</p> <p>Conclusion. Nous n'avons pas observé de différences statistiquement significatives entre les patients passés en RCP et ceux qui ne le sont pas en termes de douleurs lombaires et radiculaires, limitations d'activité et qualité de vie, à 2 ans d'une chirurgie rachidienne lombaire. Toutefois, le manque de puissance de notre étude ne permet pas de conclure à l'absence d'intérêt de la RCP.</p> |
| Interest of a multidisciplinary consultation meeting (MCM) on the evolution at 2 years after surgery in common lumbar diseases: a case-control study. |
| <p>Objectives. The main objective of our study was to assess the impact of a multidisciplinary consultation meeting (MCM) on lumbar and radicular pain, 2 years after lumbar spinal surgery. The secondary objectives were to assess activity limitations and quality of life, 2 years after lumbar spinal surgery.</p> <p>Methods. We conducted a prospective observational bicentric case-control study. All the patients who had lumbar spinal surgery in the orthopedics department of the Georges Pompidou European Hospital from 1/1/2018 to 9/30/2018 were screened consecutively. Patients meeting the inclusion criteria (i.e. herniated disc, lumbar spinal stenosis, spondylolisthesis, active discopathy) were contacted by mail from 04/16/2020 to 06/21/2020 then, in the absence of response, by email and telephone, in order to collect outcomes at 2 years. The cases were participants whose case was discussed in the MCM and controls were participants for whom the case was not discussed. Lower back and radicular pain were assessed using a self-administered numerical rating scale, spine-specific activity limitations using the Oswestry Disability Index (ODI), and health-related quality of life using the 12-Item Short Form Health Survey (SF-12). Quantitative variables were compared between cases and controls by a t test in the case of normal distribution and by a Mann-Whitney test in the case of non-normal distribution. We conducted a multivariate analysis to identify variables at the time of surgery as associated with an acceptable symptom state for lumbar pain (i.e. lumbar pain < 40/100) 2 years after lumbar spinal surgery.</p> <p>Results. A total of 107 patients met the inclusion criteria and were contacted: 44/107 (41.1%) responded to the questionnaire (11 cases and 33 controls). The mean age of the participants at the time of surgery was 57.4 (15.4) years, 26/44 (59.1%) were female and 8/32 (25.0%) were working. At the time of surgery, the mean intensity of lumbar pain was 51.3 (18.2)/100, that of radicular pain was 53.4 (18.6)/100 and the duration of symptoms was 14.8 (15.3) months. Two years of lumbar spinal surgery, lumbar pain was 35.5 (24.5)/100 and 26.7 (26.4)/100, $p=0.222$, and radicular pain was 27.3 (27.6)/100 and 33.9 (27.6)/100, $p=0.449$, in cases and controls, respectively. The ODI was 20.2 (16.2)/100 and 24.9 (19.3)/100, $p=0.541$, the SF-12 (PCS) was 47.5 (20.4)/70.0 and 45.0 (14.9)/71.9, $p=0.419$, and the SF-12 (MCS) was 41.5 (6.4)/70.0 and 40.8 (5.2)/71.9, $p=0.754$, in cases and controls, respectively. A total of 7/11 (63.6%) cases and 22/32 (68.8%) controls had an acceptable symptom state for lumbar pain, 2 years after lumbar spinal surgery. In multivariate analysis, none of the 3 variables tested (i.e. lumbar pain at the time of surgery, being in MCM and being on sick leave at the time of surgery) was significantly associated with an acceptable symptom state for lumbar pain, 2 years after lumbar spinal surgery.</p> <p>Discussion. We did not observe any statistically significant difference 2 years after lumbar spinal surgery between cases and controls. However, we noted a numerically higher decrease in pain scores and activity limitations among the cases. The lack of statistical significance could be explained by the lack of difference between the 2 strategies but also, in part, by the lack of power of our study.</p> <p>Conclusion. We did not observe any statistically significant difference between patients undergoing MCM and those who did not, in terms of lower back and radicular pain, activity limitations and quality of life, 2 years of lumbar spinal surgery. However, the lack of power of our study does not allow us to conclude that MCM is not useful.</p> |
| <p>MOTS-CLÉS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lombalgie - <i>Low back pain</i> - Lombalgie non spécifique - <i>Non-specific low back pain</i> - Radiculalgie - <i>Radicular pain</i> - Réunion de concertation multidisciplinaire - <i>Multidisciplinary consultation meeting</i> - Chirurgie lombaire - <i>Lumbar surgery</i> |
| ADRESSE DE LA FACULTÉ DE MEDECINE PARIS DESCARTES, 12, Rue de l'École de Médecine, 75006 Paris |