

Étude prospective évaluant la faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce après l'implantation d'une valve aortique par voie transfémorale : expérience rouennaise

Guillaume Cellier

► **To cite this version:**

Guillaume Cellier. Étude prospective évaluant la faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce après l'implantation d'une valve aortique par voie transfémorale : expérience rouennaise. Médecine humaine et pathologie. 2015. dumas-01216368

HAL Id: dumas-01216368

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01216368>

Submitted on 16 Oct 2015

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.

Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rouen

Année 2015

THESE POUR LE DOCTORAT EN MEDECINE

PAR

Guillaume CELLIER

Né le 23/05/1986 à Rouen

Présentée et soutenue publiquement le 17/09/2015

Etude prospective évaluant la faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce après l'implantation d'une valve aortique par voie transfémorale : expérience Rouennaise.

Président du jury : Madame le Professeur Hélène ELTCHANINOFF

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Eric DURAND

Membres du jury : Monsieur le Professeur Frédéric ANSELME

Monsieur le Docteur Christophe TRON

Liste des Enseignants

ANNEE UNIVERSITAIRE 2014 - 2015
U.F.R. DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN :

Professeur Pierre FREGER

ASSESEURS :

Professeur Michel GUERBET

Professeur Benoit VEBER

Professeur Pascal JOLY

Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Bruno BACHY (<i>surnombre</i>)	HCN	Chirurgie pédiatrique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART	HCN	Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité
<i>(surnombre)</i>		
Mr Guy BONMARCHAND (<i>surnombre</i>)	HCN	Réanimation médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr Jean-François CAILLARD (<i>surnombre</i>)	HCN	Médecine et santé au travail
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>)	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto-gastro-entérologie

Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC traumatologique	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Philippe GRISE (<i>surnombre</i>)	HCN	Urologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Xavier LE LOET	HCN	Rhumatologie
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mr Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne

Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Bruno MIHOUT (<i>surnombre</i>)	HCN	Neurologie
Mr Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Jean-Marc PERON (<i>surnombre</i>)	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mr François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation

Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
Mr Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo Faciale

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mr Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB la santé	Législation pharmaceutique et économie de
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique

Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mr Jérémie MARTINET	Immunologie
----------------------------	-------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mr François HALLOUARD	Galénique

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mr Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mr Alain **MERCIER** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med) Inserm 905)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med) 1079)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR
Mme Carine CLEREN (phar)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT (phar)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (phar)	Neurophysiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (phar)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation SJ – Saint Julien Rouen

Par délibération en date du 3 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

Remerciements

A la présidente du jury,

Madame le Professeur Hélène ELTCHANINOFF,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse, et je vous en remercie.

Merci pour votre disponibilité, vos encouragements notamment dans le domaine de la recherche ont été très motivants durant ces années d'internat.

Aux membres du Jury,

A Monsieur le Professeur Eric DURAND,

Votre expérience et votre patience durant la réalisation de cette thèse m'ont été d'un grand soutien ; j'ai énormément appris à vos côtés, que ce soit dans le domaine de la recherche scientifique ou du cathétérisme cardiaque. Vous avez toute ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Christophe TRON,

Vos connaissances et votre expérience en cardiologie m'inspirent le plus profond respect. Merci pour votre apprentissage aux soins intensifs et dans le domaine du cathétérisme.

A Monsieur le Professeur Frédéric ANSELME,

Merci de me faire l'honneur de juger ce travail. Vos enseignements en rythmologie resteront un pilier de ma formation, et la rigueur de votre travail un modèle.

Aux médecins de service,

Au Docteur Arnaud SAVOURE, mon passage aux soins continus de cardiologie à tes côtés reste l'un des meilleurs moments de mon internat, merci pour ta gentillesse et ta disponibilité.

Au Docteur Mathieu GODIN, tu m'as beaucoup inspiré et donné l'envie de m'orienter vers le cathétérisme. J'ai hâte d'apprendre à tes côtés l'année prochaine.

Au Professeur Fabrice BAUER, merci pour ton enthousiasme et ta bonne humeur. Tes qualités dans le domaine scientifique sont un modèle pour nous.

Au Docteur Bénédicte GODIN-GARDEA, merci pour ta gentillesse et ta disponibilité.

Aux jeunes chefs,

Najime, merci énormément pour tout ce que tu m'as transmis concernant le cathétérisme, ce stage n'aurait pas été le même sans toi. Tu as un vrai talent pour transmettre ce que tu sais faire. Merci encore.

Nathanael, merci pour ta gentillesse lors de mon passage à l'USIC. Ton ouverture à la discussion m'a permis d'avancer dans ma formation.

Bastien, merci d'avoir supporté nos longues discussions (toujours avec plaisir pour moi) sur les dossiers en contre visite à l'USIC. Et merci pour ta rigueur en échographie.

Romain, merci pour ta disponibilité et ton apprentissage lors de mon passage en échographie. Merci aussi pour toutes les anecdotes sur le service racontées avec tant de passion.

A mes co-internes,

A ma promotion,

Anaëlle, merci pour ta joie de vivre durant ces quatre courtes années. Je sais que cela a été dit à beaucoup de monde mais je pense vraiment que tu es notre meilleur élément.

Grégoire, je me souviendrai toujours de ton appel quelques jours après le choix des postes de l'internat. Cet effort pour tous nous rassembler et nous intégrer dans la vie Rouennaise restera un moment marquant pour moi. Cet internat aurait été très différent sans toi. Et tes canevas m'ont fait gagner un temps incroyable !

Guillaume, ta passion pour la cardiologie et pour un domaine plus particulier se ressent beaucoup. Je ne doute pas de ta réussite dans ce domaine. Bon stage au Canada, à très vite.

Mélina, ta force de caractère et ta détermination nous ont beaucoup aidées pendant ces quatre années.

Aux plus jeunes,

La cohésion des internes de cardiologie actuellement fait plaisir à voir, j'espère pouvoir rester en contact avec beaucoup d'entre vous.

Aux infirmières et infirmiers,

Merci à toutes les infirmières et infirmiers du service de cardiologie mais également des autres services dans lesquels je suis passé, vous êtes de précieux alliés dans notre travail quotidien. Même s'il y a eu parfois des moments difficiles, les franches rigolades restent au premier plan pour moi ; ça a été un vrai plaisir de travailler avec vous.

Merci à Annick, et Annie pour leur gentillesse et leur aide dans les travaux que j'ai réalisés sur les TAVI. A Annick je te dis à jeudi.

Merci à toutes les personnes qui travaillent à nos côtés dans le service.

Au Service de cardiologie d'Evreux,

Merci de m'avoir fait découvrir cette spécialité et de m'avoir donné envie de continuer dans cette voie. Merci particulièrement aux Docteurs MARIER, HACKENBERGER et DIOUF pour leur patience et leurs enseignements.

Au Service de cardiologie d'Elbeuf,

Merci de m'avoir accueilli et d'avoir complété ma formation pendant ces six mois. Merci pour votre gentillesse.

Au service de réanimation médicale,

Par où commencer, merci à ma formidable équipe de co-internes, merci aux chefs de clinique, merci aux médecins du service pour ce stage très formateur mais également très agréable que je ne suis pas prêt d'oublier.

Au service de chirurgie cardiaque,

Merci de m'avoir fait découvrir cet univers proche mais aussi différent du notre.

Aux membres de ma famille

Merci pour votre présence durant toutes ces années d'étude. Merci de m'avoir toujours, en toutes circonstances, écouté, soutenu, encouragé et aidé. Lucie, merci d'être venue me soutenir à Rouen, cela m'a beaucoup aidé. Robin, merci de nous rappeler d'arrêter de parler de médecine, ne doute jamais de notre soutien.

A Dorothée,

Tu es sans aucun doute le plus grand changement de mon internat. Je suis heureux d'avoir choisi Rouen juste par le fait d'avoir pu te rencontrer. Je te suivrai partout.

A mes amis de Besançon,

Même si l'internat de cardiologie ne m'a que trop peu permis de voir chacun d'entre vous, je garde une amitié très forte pour vous et espère avoir plus l'occasion de vous voir régulièrement à l'avenir.

Liste des abréviations

AHA : American Heart Association

AIT : Accident Ischémique Transitoire

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

AVK : Anti Vitamine K

BAV : Bloc Atrio-Ventriculaire

ESC : European Society of Cardiology

ETT : Echographie trans thoracique

FEVG : Fraction d'Ejection du Ventricule Gauche

HR : Hazard Ratio

IA : Insuffisance Aortique

MmHg : Millimètre de mercure

NFS : Numération Formule Sanguine

NYHA : New York Heart Association

RA : Rétrécissement Aortique

SEES : Sonde d'Entrainement Electro-Systolique

SSR : Soins de Suite et Réadaptation

SVAo : Surface Valvulaire Aortique

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

VARC : Valve Academic Research Consortium

Table des matières

1. Introduction	3
1.1. Généralités et épidémiologie	3
1.2. Place du TAVI.....	3
1.3. Attitude minimaliste.....	5
1.4. Sortie précoce	7
1.5. Objectifs.....	8
2. Matériel et Méthode	9
2.1. Population	9
2.2. Sélection des patients	10
2.3. Procédure	10
2.4. Complications.....	12
2.5. Recueil des données	12
2.6. Critères de jugement.....	13
2.7. Analyse statistique	13
3. Résultats	14
3.1. Population	14
3.2. Durée d'hospitalisation	15
3.3. Caractéristiques des patients	17
3.4. Caractéristiques de la procédure	19
3.5. Complications.....	19
3.6. Analyses univariées et multivariées	21
3.7. Causes de sorties tardives	22
3.8. Critère principal de jugement	23

4.	Discussion	24
4.1.	Principaux résultats	24
4.2.	Faisabilité.....	24
4.3.	Sécurité.....	25
4.4.	Causes d'échec de sortie précoce	26
4.4.1.	Troubles de conduction	26
4.4.2.	Complications vasculaires	28
4.5.	Facteurs prédictifs d'une sortie précoce.....	28
4.6.	Perspectives.....	29
4.6.1.	Comment améliorer les résultats	29
4.6.2.	Intérêt médico-économique	30
4.7.	Limites	31
5.	Conclusion.....	32
6.	Bibliographie.....	33

Thèse

1. Introduction

1.1. Généralités et épidémiologie

Parmi les pathologies valvulaires acquises, le rétrécissement aortique (RA) est la pathologie la plus fréquente. La prévalence augmente avec l'âge : 0,2% entre 50 et 59 ans, 2,8% après 75 ans et 9,8% au dessus de 80 ans¹. Son incidence continue à augmenter compte tenu du vieillissement de la population². Le RA est pendant des années asymptomatique et progresse habituellement lentement. Dès l'apparition des symptômes, le pronostic devient défavorable. La médiane de survie est d'environ 5 ans en cas d'angor, 3 ans en cas de syncope, et de 2 ans en cas de dyspnée³.

1.2. Place du TAVI

Habituellement, la prise en charge de référence est le remplacement valvulaire aortique chirurgical lorsque le RA devient serré et symptomatique. Cependant, de nombreux patients ne peuvent pas bénéficier de cette prise en charge. Une étude menée dans 25 pays européens en 2005 a en effet montré qu'environ un tiers des patients porteurs d'un RA serré symptomatique ne sont pas opérés. L'âge, la dysfonction ventriculaire gauche et les comorbidités ont été les trois principaux facteurs expliquant l'absence de prise en charge chirurgicale⁴.

Dès 1985, une prise en charge alternative a été proposée par le Pr Cribier : la valvuloplastie aortique au ballon chez les patients récusés pour un remplacement valvulaire chirurgical⁵. Cette

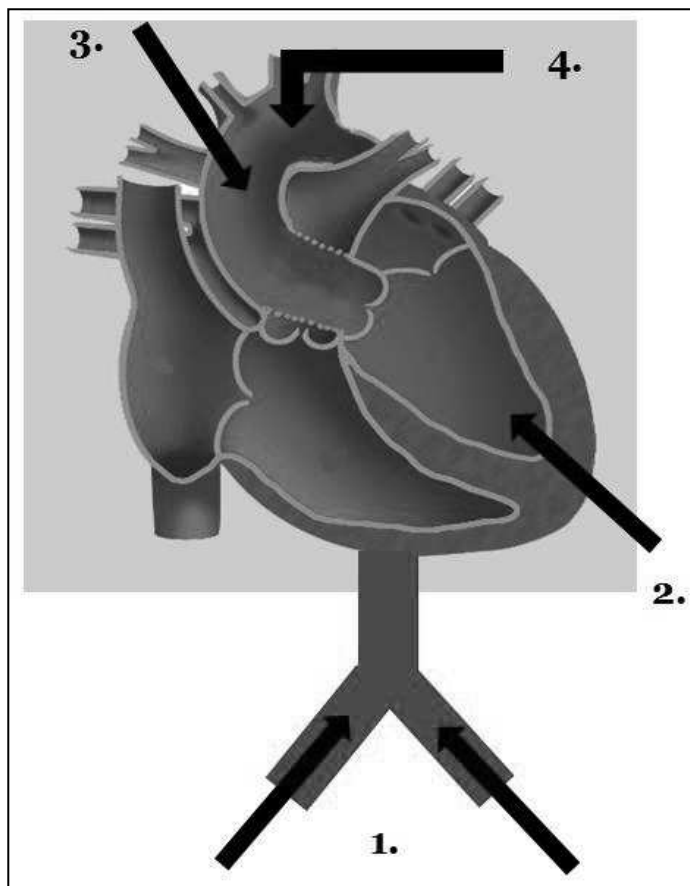
technique consiste à dilater l'orifice aortique avec un ballon de diamètre adapté à l'anatomie de la valve du patient. Malgré l'amélioration fonctionnelle des patients et la diminution significative des gradients en post procédure, la valvuloplastie aortique au ballon n'a pas démontré d'impact sur le pronostic de cette pathologie. Les deux principales causes étant les complications majeures liées à la procédure et surtout la survenue précoce quasi constante d'une resténose à moyen terme⁶⁷.

Devant cet échec de la valvuloplastie, le service de Cardiologie du CHU de Rouen a développé le concept d'une valve aortique implantée par voie percutanée (TAVI). Depuis 2002 et la première implantation d'une valve aortique par voie fémorale par le Pr Cribier⁸, cette technique a connu un essor important, puisqu'actuellement on estime que plus de 200 000 TAVI ont été réalisés dans le monde. Depuis 2012, le TAVI a fait son apparition dans les recommandations des sociétés savantes : c'est la prise en charge de référence pour les patients inopérables (IB)⁹¹⁰¹¹¹² et c'est une alternative chez les patients à haut risque chirurgical (IIaB)¹³. Les centres habilités à réaliser un TAVI sont limités à ceux disposant d'un bloc de chirurgie cardiaque sur place.

Le TAVI est habituellement réalisé en première intention par voie fémorale car cette voie d'abord est moins invasive. Si cela est impossible de fait du diamètre, des tortuosités et/ou des calcifications des axes artériels ilio-fémoraux, un TAVI peut être réalisé par voie trans-apicale, trans-aortique, sous-clavière ou carotidienne.

Figure 1 : Les différentes voies d'abord d'un TAVI

1. Trans-fémorale
2. Trans-apicale
3. Trans-aortique
4. Sous clavière et carotidienne

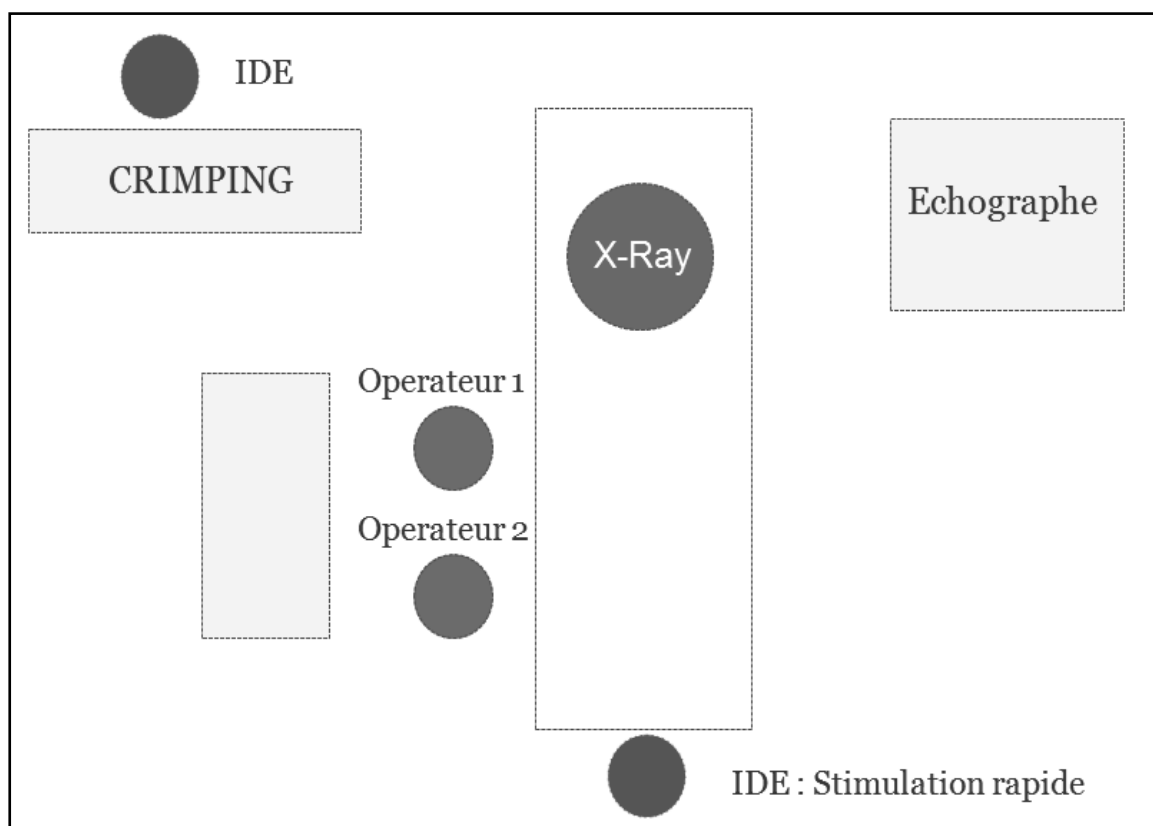


1.3. Attitude minimaliste

Depuis la première implantation en 2002 dans le service, toutes les procédures de TAVI sont réalisées sous anesthésie locale. Jusqu'en 2009, les valves EDWARDS® Sapien expandables au ballonnet de première génération nécessitaient une dénudation artérielle chirurgicale pour la voie transfémorale compte tenu de la taille des introducteurs (22-24F). Depuis l'arrivée de la valve Edwards Sapien XT et la diminution du diamètre des introducteurs (16-20F), une solution exclusivement percutanée, sans abord chirurgical, peut être réalisée. Cette nouvelle génération de valve percutanée permet donc des procédures sous anesthésie locale avec une faisabilité et une sécurité démontrées par le service de cardiologie de Rouen¹⁴¹⁵.

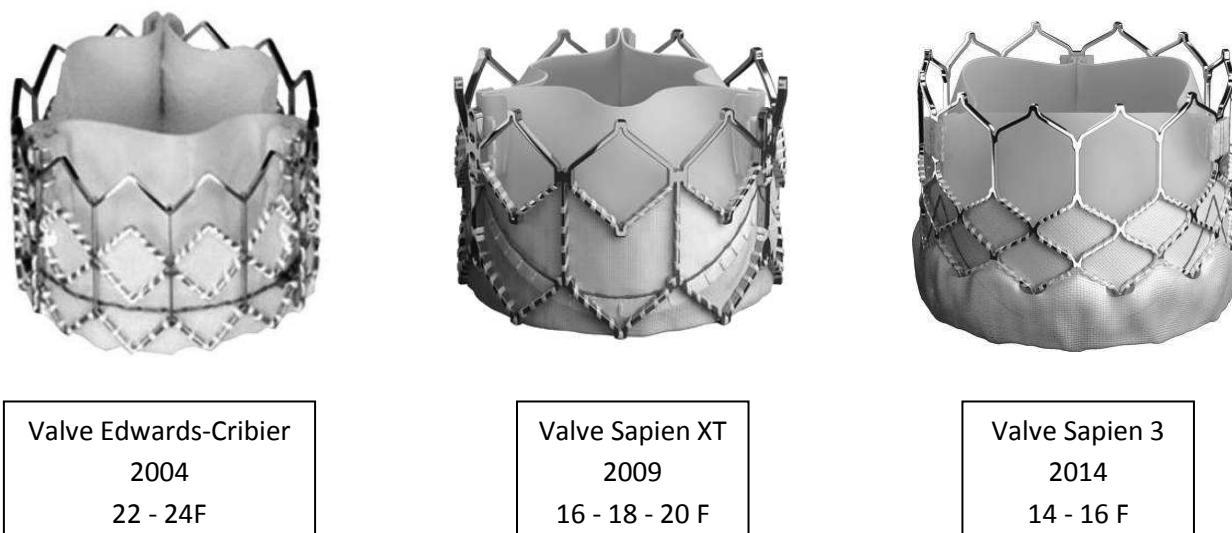
En effet, l'équipe de cardiologie de Rouen depuis les premiers TAVI a toujours prôné une simplification de la procédure en gardant la sécurité du patient comme objectif prioritaire. Actuellement, les procédures de TAVI sont réalisées exclusivement sous anesthésie locale avec une sédation et une analgésie légère par Midazolam et Nalbuphine dans notre centre. La valve est par ailleurs positionnée sous fluoroscopie seule sans avoir recours à une échographie trans-œsophagienne. En salle de cathétérisme sont présents deux opérateurs et deux infirmières : une dédiée au crimping (préparation de la valve sur le cathéter) de la valve et une en salle disponible pour la stimulation ventriculaire rapide et l'administration de médicaments. Sont également rapidement disponibles un échographiste, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste à proximité, notamment en cas de complications.

Figure 2 : Organisation d'une procédure de TAVI dite minimaliste



La diminution progressive du diamètre des introducteurs avec l'arrivée de la Valve Edwards de troisième génération, la valve Sapien 3, a renforcé cette approche dite minimaliste.

Figure 3 : Evolution des valves Edwards



1.4. Sortie précoce

Il n'existe actuellement pas de consensus concernant la durée d'hospitalisation après un TAVI. Cependant une hospitalisation prolongée apparaît souvent comme inutile alors qu'une hospitalisation plus courte et un retour rapide à domicile peuvent être bénéfiques.

La population concernée par cette intervention est constituée de patients soit récusés d'une chirurgie, soit à haut risque chirurgical. Il s'agit donc le plus souvent d'une population âgée et fragile avec de multiples comorbidités, notamment gériatriques. Une hospitalisation prolongée peut avoir un impact délétère dans cette population par aggravation des troubles cognitifs et/ou apparition d'un syndrome confusionnel. Cette population est également plus exposée aux complications de décubitus et aux infections nosocomiales. Une réduction de la durée d'hospitalisation et une simplification de la procédure semblent donc particulièrement

intéressantes chez ces patients en gardant comme premiers objectifs la sécurité et le confort du patient¹⁶. La sortie précoce après un TAVI est donc devenue progressivement, en dehors de l'apparition d'une complication, un choix raisonnable dans le service de cardiologie au CHU de Rouen.

Nous avons récemment étudié de façon rétrospective la faisabilité d'une sortie précoce après un TAVI par voie transfémorale sur la période d'octobre 2009 à décembre 2013 chez 337 patients¹⁷. En étudiant la variable "Durée d'hospitalisation", nous avons défini par l'étude des tertiles que 121 (31%) des patients ont pu sortir précocement (≤ 72 h). Les patients, dont la durée d'hospitalisation a dépassé trois jours, ont été classés dans le groupe « sortie tardive ». Nous avons observé une augmentation progressive de l'incidence de la sortie précoce passant 0% en 2009 à 53,2% en 2013. En analyse multivariée, les facteurs prédictifs d'une sortie précoce ont été la présence d'un pacemaker avant TAVI, l'absence d'une dilatation aortique au ballonnet avant la procédure de TAVI et l'absence de survenue d'une complication (notamment insuffisance rénale aigue et saignement nécessitant une transfusion). Une sortie précoce a semblé sécuritaire car le critère principal de jugement comprenant décès et réhospitalisation à 30 jours a été similaire dans le groupe sortie précoce et sortie tardive (3,3% vs 5,1%, $p=0,58$).

1.5. Objectifs

L'objectif de ce travail est donc de démontrer de façon prospective la faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce dans les 72h après un TAVI et de rechercher les facteurs d'échec ou prédictifs d'une sortie précoce.

2. Matériel et Méthode

2.1. Population

Il s'agit d'une étude mono centrique, prospective, réalisée au CHU de Rouen, menée entre Janvier 2014 et Janvier 2015. Pendant cette période, 169 patients ont été implantés d'une bioprothèse aortique par voie percutanée dont 153 patients par voie transfémorale.

Seuls les patients ayant été implantés d'un TAVI de façon programmée ont été inclus dans cette étude, les implantations réalisées en urgence ou chez des patients déjà hospitalisés et instables ont été exclus de ce travail. Les échecs d'implantations et les décès per-procédures ont également été exclus. Devant la fréquence des troubles de conduction imposant une surveillance souvent prolongée, les patients implantés d'une COREVALVE (Medtronic, Irvine, California), ont également été exclus de l'étude. Enfin, Les patients porteurs d'une valve mitrale mécanique nécessitant un relais d'anti-coagulation n'ont pas été inclus dans l'étude.

Tous les patients inclus dans cette étude ont signé avant la procédure un formulaire de consentement.

La population de l'étude a été divisée en deux groupes basés sur la durée d'hospitalisation. La durée d'hospitalisation a été définie entre la date de la procédure (Jour 0) et la date de la sortie. Le premier groupe, « sortie précoce », a été constitué de patients ayant une durée d'hospitalisation inférieure ou égale à 3 jours. Le deuxième groupe, « sortie tardive », a été constitué de patients ayant une durée d'hospitalisation supérieure à 3 jours.

2.2. Sélection des patients

Lorsque le rétrécissement aortique serré symptomatique était diagnostiqué, un cathétérisme cardiaque complet a été réalisé comprenant une coronarographie, un cathétérisme droit, une angiographie sus-sigmoïdienne et une artériographie des axes ilio-fémoraux. Le dossier du patient a ensuite été discuté en réunion médico-chirurgicale comprenant au moins un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque (Heart Team). Si une indication à un TAVI était retenue, le patient était hospitalisé en hôpital de jour pour un bilan de faisabilité comprenant une échographie cardiaque, un scanner cardiaque et des axes vasculaires et une consultation. Pendant cette journée, le patient et son entourage rencontraient un cardiologue du service pour notamment les informer des bénéfices et des risques liés à la procédure. L'organisation d'une sortie précoce avec retour à domicile était de plus expliquée et donc préparée en amont.

2.3. Procédure

Les patients ont été hospitalisés la veille de leur procédure. Les traitements anticoagulants oraux ont été arrêtés 4 à 5 jours avant la procédure de façon à obtenir un INR inférieur à 1,5 pour les patients sous antivitamine K (AVK).

Les valves implantées pendant cette période ont été des Edwards Sapien XT et des Sapien 3 (Edwards Lifesciences corporation, Irvine, California).

La procédure a été réalisée sous anesthésie locale par voie d'abord fémorale. Le côté de la voie d'abord a été décidé par l'opérateur en fonction des diamètres vasculaires, des sinuosités artérielles et du degré de calcification évalués par un angio-scanner. Un introducteur artériel de

calibre 6 French a été systématiquement mis en place dans l'artère fémorale controlatérale. Un introducteur de 8F a été systématiquement mis en place pour la pose d'une sonde d'entraînement électro-systolique (SEES). En cas d'instabilité de la SEES, un désilet de Mullins a été mis en place. Une sonde mammaire interne a été ensuite positionnée au niveau de la bifurcation iliaque pour réaliser des injections de produit de contraste afin de repérer le site de ponction. Ensuite l'artère fémorale choisie pour l'implantation de la valve a été ponctionnée sous contrôle angiographique et un système de suture artérielle percutané (ProStar XL 10 F, Abbott Vascular Devices, Redwood City, California) a ensuite été mis en place. Puis, un introducteur artériel de 16, 18 ou 20 F a été introduit pour les bioprothèses Sapien XT de 23, 26 et 29 mm. Pour les valves Sapien 3, un désilet de 14F pour les valves de 23 et 26 mm ou un désilet de 16 F pour la valve de 29 mm a été utilisé. Une pré-dilatation au ballon a été réalisée, la taille du ballon a été adaptée en fonction du diamètre de la valve. La valve a été positionnée sous contrôle angiographique et déployée sous stimulation ventriculaire rapide. Un contrôle angiographique de la valve a été systématiquement réalisé pendant la procédure pour visualiser la position de la valve, rechercher et quantifier une fuite aortique et vérifier la perméabilité des artères coronaires. Après l'implantation de la valve, l'introducteur a été retiré puis l'artère a été fermée au moyen de la suture artérielle précédemment décrite. Un contrôle angiographique a ensuite été réalisé afin de vérifier l'absence de thrombose et l'étanchéité de la suture fémorale.

Les patients ont été ensuite surveillés aux soins intensifs de cardiologie pendant au moins 24h, notamment pour dépister des troubles conductifs. Un bilan biologique a été systématiquement réalisé le lendemain de la procédure comprenant notamment une NFS, un bilan rénal et un dosage de la troponine. Les traitements anticoagulants ont été repris le plus rapidement possible selon l'appréciation du cardiologue interventionnel en fonction de la

présence ou non d'une hémorragie. En l'absence d'indication à un traitement anticoagulant, une anti-agrégation plaquettaire par Aspirine et Clopidogrel a été entreprise pour une durée de 1 mois puis par aspirine seul. Une échographie cardiaque a systématiquement été réalisée avant la sortie d'hospitalisation, le plus souvent le lendemain de la procédure.

2.4. Complications

Les complications ont été décrites selon les recommandations établies par le Vascular Academic Research Consortium (VARC 2)¹⁸ : décès toutes causes, infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux mineurs et majeurs, hémorragies vitales, hémorragies majeures, hémorragies mineures, insuffisances rénale aigue stade 1, 2 et 3, complications vasculaires mineures et majeures, et complications mécaniques dues à la bioprothèse.

2.5. Recueil des données

Les données cliniques et paracliniques ont été recueillies de manière prospective. Tous les patients étaient inclus dans la base de données des TAVI du CHU de Rouen et dans la base de données France TAVI.

Ont été recueillis avant la procédure : les caractéristiques des patients, les paramètres hémodynamiques non invasifs (échocardiographie, angioscanner) et invasifs (cathétérisme cardiaque), ainsi que les paramètres biologiques (Numération formule sanguine, ionogramme sanguin, bilan rénal).

Ont été recueillis pendant et après la procédure : la survenue éventuelle d'une complication, la surveillance biologique à j1 et à la sortie, l'échographie cardiaque réalisée 24 à

48 heures après la procédure. Enfin, une surveillance à 1 mois a été réalisée comprenant une évaluation clinique et une échographie cardiaque.

Lorsque la sortie à 48 h ou 72h a été impossible, nous avons cherché à en établir la cause précise pendant l'hospitalisation.

2.6. Critères de jugement

Le critère de jugement principal a été un critère combiné associant mortalité toute cause confondue et réhospitalisation à 30 jours. Les critères secondaires ont été la mortalité à 30 jours d'une part, et les réhospitalisations à 30 jours d'autre part.

2.7. Analyse statistique

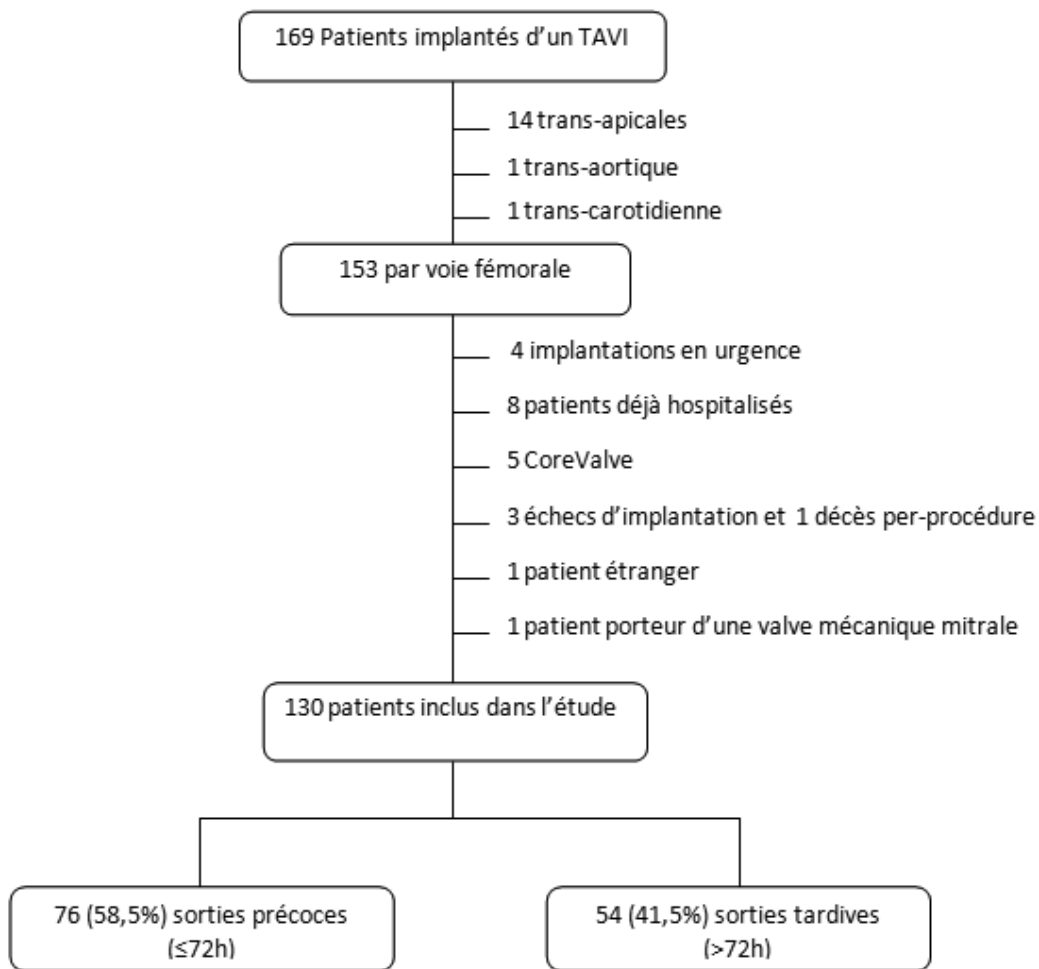
Les variables continues sont exprimées en moyenne \pm écart type et sont comparées grâce au test t de Student. Les variables qualitatives sont exprimées en nombre (n) et pourcentage (%) et sont comparées soit par le test de Khi-deux de Pearson, soit par un test exact de Fischer pour les évènements rares. Une analyse multivariée par régression logistique a été réalisée afin de rechercher les facteurs prédictifs d'un échec de sortie précoce. Les variables utilisées pour l'analyse multivariée ont été sélectionnées à partir de l'analyse univariée quand une association entre la variable et une sortie précoce a été relevée avec un $p < 0.1$. Une valeur de $p < 0.05$ a été retenue comme statistiquement significative. Les données ont été étudiées grâce au logiciel SPSS (version 17, IBM, Armonk, New York).

3. Résultats

3.1. Population

Le diagramme des flux des patients est représenté dans la Figure 4. Cent soixante-neuf patients ont été implantés d'un TAVI dans notre centre sur la période de l'étude, 16 ont été exclus car ils ont été implantés par voie trans-apicale, trans-aortique ou trans-carotidienne. Cent cinquante-trois patients ont donc bénéficié d'un TAVI par voie transfémorale (TAVI-TF). Quatre patients ont été exclus car implantés en urgence dans un contexte de choc cardiogénique ou d'insuffisance cardiaque réfractaire. Huit patients ont également été exclus car déjà hospitalisés pour insuffisance cardiaque avant la procédure. Cinq patients implantés avec une CoreValve, 3 patients avec échec de la procédure et 1 patient décédé pendant la procédure n'ont pas été inclus. A noter qu'un patient étranger n'a pas participé à cette étude car le suivi à 1 mois ne pouvait être réalisé à Rouen. Enfin, un patient porteur d'une prothèse mitrale mécanique a été exclu compte tenu de la nécessité d'un relai, souvent prolongé nécessaire entre l'héparine et les AVK. Au total, 130 patients consécutifs ont été inclus dans cette étude.

Figure 4 : Diagramme des flux

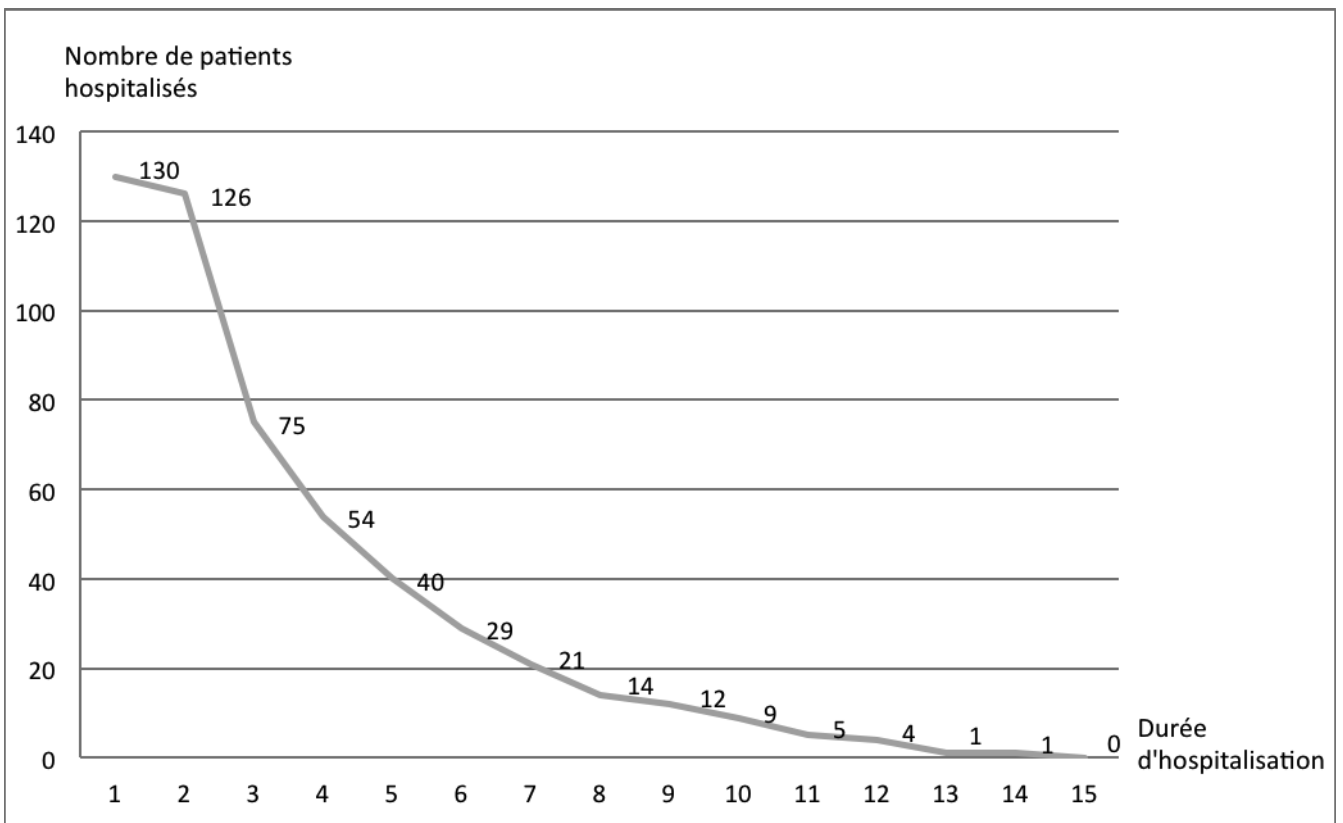
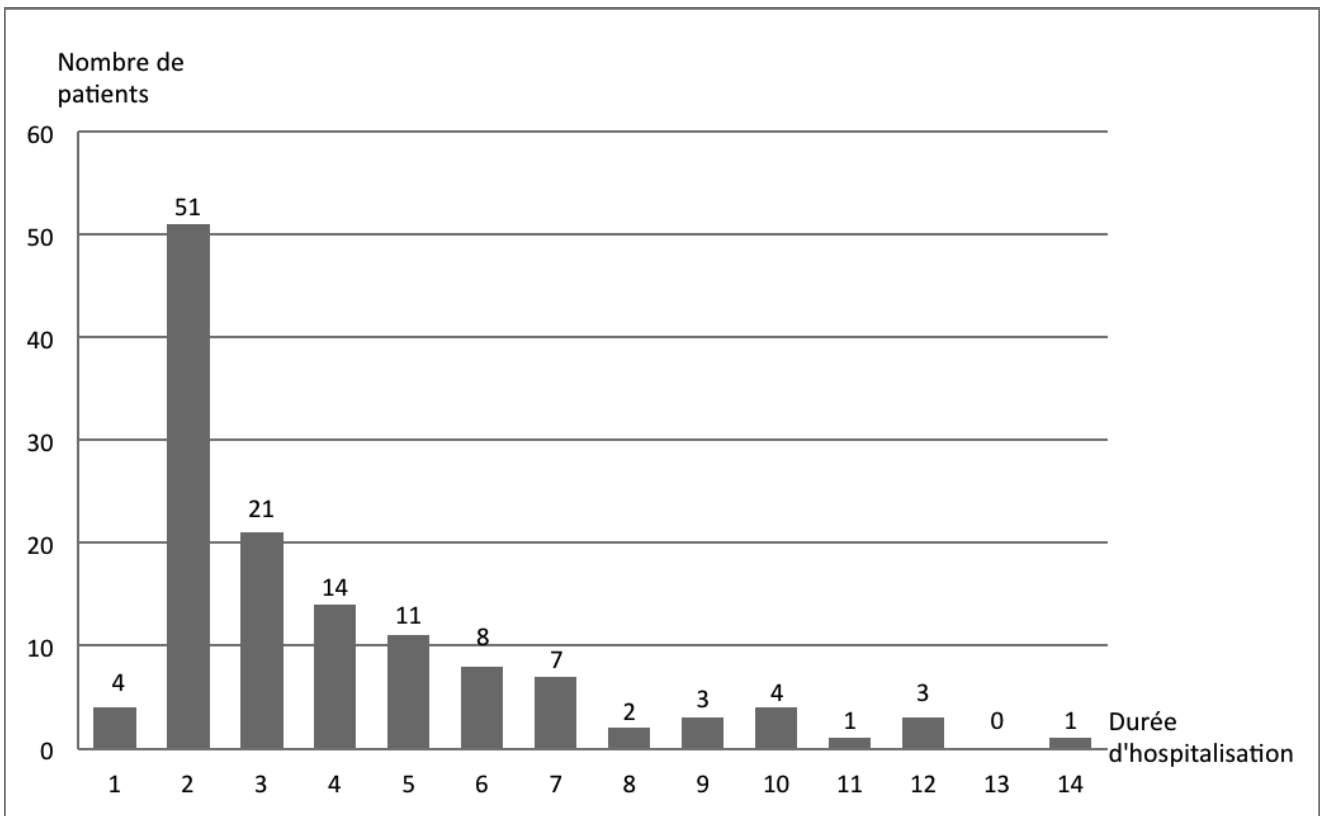


3.2. Durée d'hospitalisation

Sur les 130 patients inclus dans l'étude, 76 (58,5%) patients sont sortis précocement ($\leq 72h$) et 54 (41,5%) patients sont sortis tardivement ($> 72h$).

Par ailleurs, 55 (39,2%) patients sont sortis dans les 48h et 4 (3,1%) patients sont sortis dans les 24h. La durée moyenne d'hospitalisation a été de $4,0 \pm 2,7$ jours et la durée médiane était de 3 jours.

Figures 5 et 6 : Durée d'hospitalisation



Nous avons également évalué le taux de sorties précoces entre les deux générations de valves. Les résultats étaient similaires entre les valves de 2^{ème} (Sapien XT) et de 3^{ème} (Sapien 3) générations. Le taux de sorties précoces avec la Sapien XT a été de 58,0% (47/81) et de 58,3% (28/48) avec la Sapien 3 soit, sans différence significative ($p = 0,699$).

3.3. Caractéristiques des patients

Les caractéristiques des patients inclus dans l'étude sont représentées dans le tableau 1. L'âge moyen des patients a été de $84,7 \pm 5,4$ années avec un sex-ratio proche de 1. Les paramètres cliniques et paracliniques ne sont pas statistiquement différents entre les deux groupes.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients

	Total (n=130)	Sortie précoce (n=76)	Sortie tardive (n=54)	P
Age (années)	84,7 ± 5,4	84,4 ± 5,8	85,4 ± 4,8	0,283
Sexe masculin [n, (%)]	68(52,3)	36(47,4)	32(59,3)	0,181
Poids (kg)	71,8 ± 14,2	71,8 ± 13,9	71,8 ± 14,7	0,999
Taille (cm)	162,6 ± 8,5	162,5 ± 9,0	162,6 ± 7,7	0,943
IMC (kg.m2)	27,1 ± 4,4	27,1 ± 4,2	27,1 ± 4,8	0,976
Facteurs de risque cardiovasculaire				
Diabète [n, (%)]	37(28,4)	23(30,3)	14(25,9)	0,589
Hypertension artérielle [n, (%)]	107(82,3)	65(85,5)	42(77,8)	0,254
Dyslipidémie [n, (%)]	76(58,5)	48(63,2)	28(51,9)	0,197
Tabac [n, (%)]	35(26,9)	20(26,3)	15(27,8)	0,853
Antécédents				
Fibrillation atriale [n, (%)]	48(36,9)	24(31,6)	24(44,4)	0,134
AOMI [n, (%)]	8(6,2)	7(9,2)	1(1,9)	0,085
Antécédent angioplastie coronaire [n, (%)]	25(19,2)	15(19,7)	10(18,5)	0,862
Antécédent de pacemaker [n, (%)]	19(14,6)	12(15,8)	7(13,0)	0,653
Antécédent AVC [n, (%)]	7(5,4)	3(3,9)	4(7,4)	0,389
Antécédent de valvuloplastie aortique [n, (%)]	7(5,4)	2(2,6)	5(9,3)	0,099
Antécédent d'infarctus [n, (%)]	13(10,0)	9(11,8)	4(7,4)	0,406
Euroscore logistique (%)	15,3 ± 8,5	15,7 ± 8,8	14,7 ± 8,0	0,540
Stade NYHA				
1	2(1,6)	1(1,4)	1(1,9)	0,186
2	41(32,8)	26(35,6)	15(28,8)	
3	76(60,8)	45(61,6)	31(59,6)	
4	4(3,2)	0(0)	4(7,7)	
Biologie				
Créatininémie (µmol)	108,7 ± 55,1	106,4 ± 60,6	111,9 ± 46,8	0,575
Clairance créatinine (ml/min)	47,3 ± 19,4	49,7 ± 21,0	44,0 ± 16,5	0,096
Hémoglobine (g/dl)	12,3 ± 1,4	12,4 ± 1,3	12,1 ± 1,6	0,344
CRP base (ng/ml)	10,0 ± 12,1	9,7 ± 11,2	10,5 ± 13,3	0,692
NTproBNP (ng/l)	4667 ± 9820	4862 ± 11801	4384 ± 6001	0,799
Electrocardiogramme				
Bloc de branche gauche complet [n, (%)]	13(10)	10(13,2)	3(5,6)	0,154
Bloc de branche droit complet [n, (%)]	13(10)	7(9,2)	6(11,1)	0,722
Echocardiographie				
FEVG (ETT) (%)	63,0 ± 13,1	62,7 ± 13,9	63,4 ± 14,1	0,784
Gradient moyen (ETT) (mmHg)	47,1 ± 14,3	47,2 ± 14,4	47,0 ± 14,2	0,928
Scanner				
Aorte porcelaine [n, (%)]	2(1,5)	1(1,3)	1(1,9)	1,000
Diamètre fémoral minimal (mm)	5,5 ± 2,8	5,6 ± 2,9	5,3 ± 3,0	0,834
Cathétérisme				
Gradient moyen (cathétérisme) (mmHg)	45,7 ± 16,5	46,2 ± 16,5	45,1 ± 16,7	0,789
PAPS (cathétérisme) (mmHg)	37,7 ± 14,0	37,6 ± 14,2	37,9 ± 14,0	0,945

3.4. Caractéristiques de la procédure

Les caractéristiques de la procédure sont représentées dans le tableau 2 et ne diffèrent pas de façon significative entre les deux groupes. On note une tendance à une diminution de la durée de scopie dans le groupe sortie précoce, suggérant une procédure plus simple et plus rapide. Le type de valve ne diffère pas dans les deux groupes.

Tableau 2 : Procédure

	Total (n=130)	Sortie précoce (n=76)	Sortie tardive (n=54)	P
Valve dans valve [n, (%)]	6(4,6)	4(5,3)	2(3,7)	0,673
Quantité produit de contraste (ml)	163,4 ± 57,1	163,5 ± 53,0	163,3 ± 63,0	0,990
Temps de scopie (min)	19,2 ± 8,9	17,9 ± 6,8	20,1 ± 10,9	0,057
Type de valve				0,699
SAPIEN 3 [n, (%)]	48(36,9)	28(36,8)	20(37,0)	
SAPIEN XT [n, (%)]	81(62,3)	47(61,8)	34(63,0)	
Direct Flow [n, (%)]	1(0,8)	0	1(1,9)	

3.5. Complications

Les taux de complications sont représentés dans le tableau 3. La survenue d'une complication grave réduit de façon considérable la probabilité d'une sortie précoce. En effet, le taux de sortie précoce était très faible en cas de complication vasculaire majeure, d'hémorragie majeure ou vitale nécessitant une transfusion. En cas de nécessité d'implantation d'un pacemaker, le taux de sortie précoce a été également significativement diminué. Enfin en cas de baisse importante de l'hémoglobine et en cas d'élévation importante de la créatininémie, les patients sont sortis plus tardivement. En revanche, il n'y avait pas de différence significative pour les autres variables.

Tableau 3 : Complications

	Total (n=130)	Sortie précoce (n=76)	Sortie tardive (n=54)	P
Complications vasculaires				
Complication vasculaire mineure [n, (%)]	25(19,2)	15(19,7)	10(18,5)	0,862
Complication vasculaire majeure [n, (%)]	12(9,2)	1(1,3)	11(20,4)	<0,0001
Stent vasculaire [n, (%)]	16(12,3)	8(10,5)	8(14,8)	0,463
Complications hémorragiques				
Hémorragie mineure [n, (%)]	11(8,5)	6(7,9)	5(9,3)	0,783
Hémorragie majeure [n, (%)]	10(7,7)	1(1,3)	9(16,7)	0,001
Hémorragie vitale [n, (%)]	3(2,3)	0(0)	3(5,6)	0,069
Transfusions				
Transfusion [n, (%)]	11(8,5)	1(1,3)	10(18,5)	0,001
Complications neurologiques				
AIT [n, (%)]	0	0	0	
AVC mineur [n, (%)]	0	0	0	
AVC majeur [n, (%)]	1(0,8)	0(0)	1(1,9)	0,415
Infarctus du myocarde [n, (%)]	1(0,8)	0(0)	1(1,9)	0,415
Insuffisance aortique ≥ grade II [n, (%)]	23(17,7)	14(18,4)	9(16,7)	0,796
Insuffisance rénale				0,735
Stade 1 [n, (%)]	3(2,3)	2(2,6)	1(1,9)	
Stade 2 [n, (%)]	1(0,8)	0	1(1,9)	
Stade 3 [n, (%)]	0	0	0	
Troubles de conduction				
Pose de pacemaker [n, (%)]	17(13,1)	5(6,6)	12(22,2)	0,009
Biologies associées aux complications				
Hémoglobine au nadir (g/dl)	10,6 ± 1,6	11,1 ± 1,4	9,9 ± 1,6	<0,0001
Delta hémoglobine (g/dl)	1,6 ± 1,0	1,2 ± 0,7	2,2 ± 1,0	<0,0001
Pic de créatininémie (μmol)	125,1 ± 97,4	111,8 ± 89,4	143,9 ± 105,7	0,064
Delta créatininémie (μmol)	8,3 ± 40,2	1,8 ± 30,8	17,4 ± 49,3	0,029
Pic de troponine (ng/l)	194,3 ±	164,6 ± 122,4	236,0 ± 275,7	0,048

3.6. Analyses univariées et multivariées

Les analyses uni et multivariées ont été réalisées à la recherche de facteurs prédictifs d'un succès ou d'un échec de sortie précoce.

Les facteurs identifiés en analyse univariée sont représentés dans le tableau 4. En analyse multivariée (Tableau 5), la pose d'un pacemaker pour troubles conductifs et la survenue d'une hémorragie nécessitant une transfusion sont les deux seuls facteurs prédictifs indépendants d'un échec de sortie précoce. En revanche, aucun facteur prédictif de succès de sortie précoce n'a été retrouvé.

Tableau 4 : Facteurs associés à un échec de sortie précoce : Analyse univariée

	Hazard ratio	Intervalle de confiance 95%	P
Complications vasculaires majeures	19,19	[2,34 – 153,75]	0,005
Transfusion	17,04	[2,11 – 137,68]	0,008
Delta hémoglobine (g/dl)	4,04	[2,32 – 7,04]	<0,0001
Clairance créatinine (ml/min)	1,02	[1,00 - 1,03]	0,099
Delta créatininémie (μmol)	1,01	[1,00 – 1,02]	0,04
Temps de scopie (min)	1,04	[1,00 - 1,08]	0,069
Pose de pacemaker	4,06	[1,34 – 12,32]	0,013
Pic de troponine (ng/l)	1,01	[1,00 – 1,01]	0,08
Insuffisance aortique > grade II	0,89	[0,35 – 2,22]	0,796

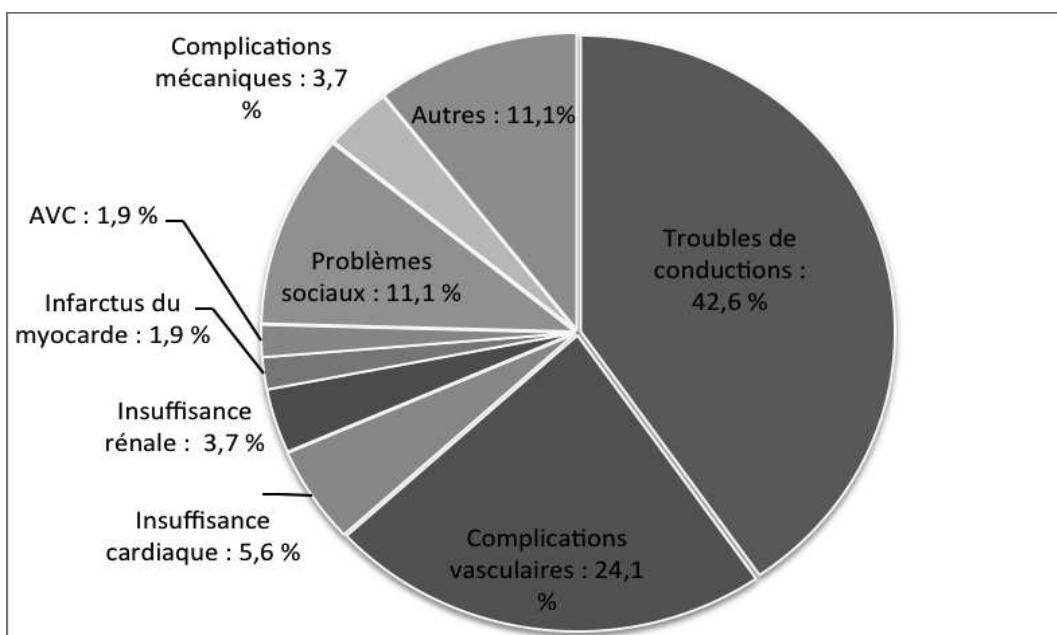
Tableau 5 : Facteurs associés à un échec de sortie précoce : Analyse multivariée

	Hazard ratio	Intervalle de confiance 95%	P
Pose de pacemaker	4,47	[1,34 – 14,26]	0,012
Transfusions	13,85	[1,61 – 119,40]	0,017
Clairance créatinine (ml/min)	1,02	[0,99 – 1,03]	0,161
Delta créatininémie (μmol)	0,99	[0,98 – 1,01]	0,296
Temps de scopie (min)	0,98	[0,93 – 1,04]	0,52
Pic de troponine	0,99	[0,99 – 1,01]	0,401

3.7. Causes de sorties tardives

Les causes d'échec de sortie précoce sont représentées dans la figure 7 et sont en accord avec l'analyse multivariée. Cinquante-quatre patients (41,5%) ne sont pas sortis précocement. Les principales causes d'échec d'une sortie précoce sont : Les troubles de conduction chez 23 patients (42,6%), les complications vasculaires majeures chez 13 patients (24,1%) et les problèmes sociaux et d'organisation chez 6 patients (11,1%). Parmi ces derniers patients, 5 patients vivants seuls n'ont pas pu sortir précocement par refus de sortie du patient et/ou de la famille. Une sortie tardive est également due à un défaut d'organisation du service. Les autres causes sont rares et sont représentées par : l'insuffisance cardiaque chez 3 (5,6%) patients, une insuffisance rénale aigue chez 2 (3,7%) patients, un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, une embolisation valvulaire dans le ventricule gauche traitée par chirurgie et une tamponnade nécessitant un drainage et une surveillance prolongée. Les autres causes d'échecs de sorties (6 patients) sont : des épisodes fébriles, des syndromes confusionnels et une épidermolyse médicamenteuse.

Figure 7 : Causes de sorties tardives

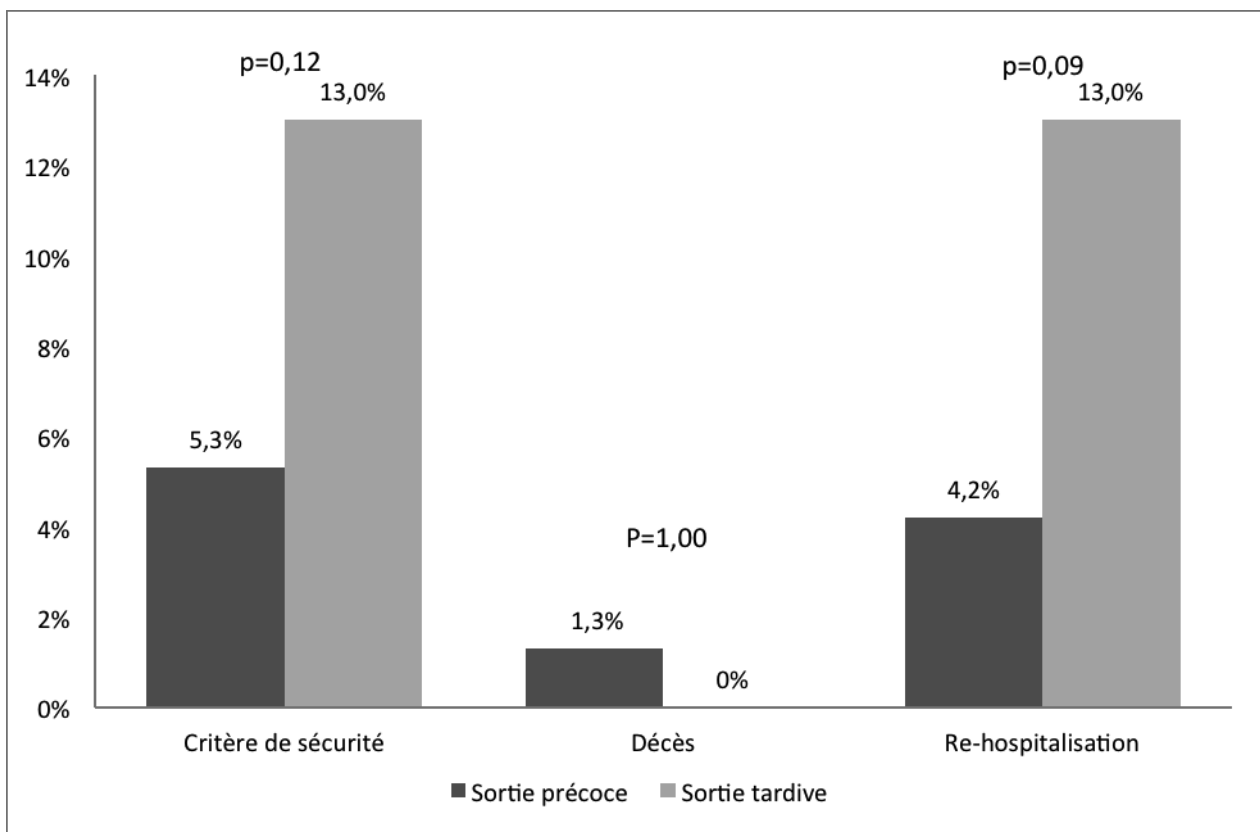


3.8. Critère principal de jugement

L'analyse du critère principal de jugement associant décès toutes causes et réhospitalisation à 30 jours est représentée dans la figure 8. Nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les deux groupes (5,3% vs 13,0% $p = 0,12$).

Une réhospitalisation à 1 mois a été nécessaire chez 3 patients dans le groupe sortie précoce (soit 4,2% des patients) et chez 7 patients dans l'autre groupe (soit 13,0% des patients, ($p = 0,09$). Le nombre de décès à 1 mois a été de 1 (1,3%) dans le groupe sortie précoce versus 0 dans le groupe sortie tardive ($p=1,00$).

Figure 8 : Critère principal de jugement à 30 jours



4. Discussion

4.1. Principaux résultats

Les principaux résultats de ce travail prospectif montrent qu'une sortie précoce est possible pour près de 60 % des patients après un TAVI par voie trans-fémorale, programmé, avec une bioprothèse Edwards Sapien XT ou Sapien 3. La sortie précoce n'augmente pas le risque de mortalité et de réhospitalisation à 30 jours. Les facteurs prédictifs d'échec de sortie précoce sont les troubles conductifs et la nécessité d'une transfusion après une hémorragie, le plus souvent d'origine vasculaire.

4.2. Faisabilité

Il n'existe pas de consensus concernant la durée d'hospitalisation après un TAVI. Cette durée d'hospitalisation doit être suffisamment longue afin de pouvoir détecter les complications liées à l'intervention mais ne doit pas être prolongée de façon injustifiée. Une hospitalisation prolongée peut même devenir délétère chez des sujets souvent âgés et fragiles (survenue de complications nosocomiales, apparition d'un syndrome confusionnel et/ou aggravation de troubles cognitifs préexistants). En France, la durée moyenne d'hospitalisation pour un TAVI par voie transfémorale est de $10,5 \pm 8,1$ jours selon les données du registre France 2¹².

L'étude rétrospective menée dans le service entre 2009 et 2013, utilisant exclusivement des bioprothèse Sapien XT, a démontré d'une part une diminution importante de la durée moyenne d'hospitalisation, de 9,6 jours en 2009 à 5 jours en 2013 et d'autre part un taux de sortie

précoce, dans les 72 heures d'environ 30% avec une augmentation, de 0% en 2009 à 53,2% en 2013¹⁷. Dans notre étude, réalisée en 2014, le taux de sortie précoce a encore augmenté pour atteindre près de 60% des procédures.

En dehors du travail rétrospectif déjà réalisé à Rouen, on ne retrouve que peu d'études publiées sur le sujet. Un travail réalisé à Belfast chez 120 patients consécutifs a retrouvé un taux de sortie précoce de 21,7% dans les 48h et de 32,5 % de sorties dans les 4 jours¹⁶. Le taux de sortie précoce de cette étude est donc sensiblement inférieur à celui rapporté par notre groupe mais les auteurs de ce travail ont également inclus des patients traités par voie trans-apicale.

Une sortie précoce après un TAVI par voie transfémorale réalisé sous anesthésie locale est donc devenue une alternative raisonnable dans notre centre grâce à une sélection rigoureuse et prudente des patients, à l'expérience croissante des opérateurs et à la diminution progressive des diamètres des introducteurs permettant de réduire les complications, notamment vasculaires.

4.3. Sécurité

Dans ce travail, nous n'avons pas retrouvé d'augmentation des décès ou des réhospitalisations à 30 jours après une sortie précoce. Un seul patient est décédé à J15, dans le groupe sortie précoce, après la survenue d'un accident vasculaire cérébral massif. Ce patient était en fibrillation auriculaire et son traitement par antivitamine K était imparfaitement équilibré. Le taux de réhospitalisations est également très faible (environ 4%) et similaire à ce que le service avait rapporté dans le précédent travail rétrospectif¹⁷. Dans l'étude réalisée en

Irlande, les auteurs n'ont pas rapporté d'augmentation du risque de décès ou de réhospitalisations à 30 jours en cas de sortie précoce¹⁶.

Il apparaît donc qu'une sortie précoce est faisable dans près de 60% des cas sans augmenter le risque de décès et de réhospitalisations à court terme.

4.4. Causes d'échec de sortie précoce

Dans ce travail, les deux principales causes d'échec d'une sortie précoce sont les deux complications les plus fréquentes après un TAVI : les troubles conductifs et les complications vasculaires. Manifestement, la survenue de ce type de complications requiert une surveillance prolongée et ne permet donc pas une sortie précoce. Selon l'expérience de notre centre, les principales complications après un TAVI surviennent précocement, dans les 48 premières heures après l'intervention¹⁹²⁰. En effet, dans ce travail seulement 1 patient a présenté une complication majeure tardive, un accident vasculaire cérébral survenu à J15 dont l'imputabilité de la procédure est incertaine puisqu'il semble surtout avoir été favorisé par une anticoagulation imparfaite.

4.4.1. Troubles de conduction

Les troubles de la conduction sont une complication fréquente après un TAVI. On différencie deux types de troubles de conduction après un TAVI : les troubles de conduction de haut degré (type bloc atrio ventriculaire du 3^e degré) et les autres troubles de conduction (de type bloc de branche gauche plus ou moins associé à d'autres troubles conductifs). En cas bloc

atrio-ventriculaire du 3° degré (BAV 3) persistant au bout de 24 heures, un pacemaker est généralement implanté le lendemain de la procédure, permettant ainsi une sortie précoce. En revanche, les BAV 3 transitoires ou les blocs de branche gauche (BBG) complets persistants imposent une surveillance électrocardiographique prolongée afin de définir si une implantation d'un pacemaker est secondairement nécessaire en cas d'aggravation des troubles conductifs. La survenue de ce type de troubles conductifs après un TAVI est la plus fréquente et est dans notre centre la principale cause d'échec d'une sortie précoce (environ 45% des cas), même si l'implantation d'un pacemaker n'a pas été nécessaire.

Le service de Cardiologie du CHU de Rouen a déjà rapporté la fréquence et les différents troubles conductifs survenant après un TAVI avec une valve Edwards¹⁹. Dans notre expérience, les BAV3 persistants nécessitant la pose d'un pacemaker sont rares de l'ordre de 4 à 5%. Les BBG complets persistants sont beaucoup plus fréquents et surviennent dans environ 30% des cas. D'autre part, avec les valves Sapiens expandables au ballonnet, lorsque le patient ne présentait pas de trouble de conduction en sortie de procédure, aucun trouble de conduction tardif n'a été rapporté, notamment pour la bioprothèse Sapien XT^{19,21}. D'après les données récentes de la littérature, l'incidence des troubles conductifs est un peu plus fréquente avec la valve Edwards de 3° génération (valve Sapien 3). En effet, il a été rapporté dans un travail portant sur 150 patients traités avec la valve Sapien 3, qu'un pacemaker a été implanté dans 13,3% des cas. Cependant, la fréquence des BBG était similaire (18%)^{22,23}.

En ce qui concerne la Bioprothèse Corevalve, l'incidence des troubles de conduction atrio-ventriculaire de haut degrés nécessitant l'implantation d'un pacemaker est plus importante (20-25%)²⁴. L'apparition d'un bloc de branche gauche est également plus fréquente²⁴. Ces troubles de conduction sont donc plus fréquents et peuvent être retardés, ce qui nécessite un monitoring électrocardiographique prolongé et limite la possibilité d'une sortie précoce²⁵.

4.4.2. Complications vasculaires

Les complications vasculaires sont une complication fréquente après un TAVI par voie fémorale. Dans ce travail, les complications vasculaires majeures représentent la deuxième cause d'échec de sortie précoce (environ 25% des cas). Nous avons observé 19,2% cas de complications vasculaires mineures et 9,2% cas de complications vasculaires majeures. Ces résultats sont similaires à ceux rapportés par notre groupe et d'autres équipes¹²²⁰. Dans notre étude, l'étiologie la plus fréquente de ces complications vasculaires majeures est l'échec du système de fermeture artérielle fémorale (10% d'échec de PROSTAR dans notre travail sur l'ensemble des patients). La survenue de ce type de complication vasculaire majeure nécessite le plus souvent la pose d'un stent couvert pour arrêter le saignement et une transfusion. D'après les résultats de l'analyse multivariée, la nécessité d'une transfusion est un facteur prédictif indépendant hautement significatif d'échec de sortie précoce. En revanche, en l'absence de transfusion, la survenue d'une complication vasculaire mineure est compatible avec une sortie précoce. Avec l'arrivée de la valve Sapien 3 et la diminution des introducteurs (14, 16F), une diminution des complications vasculaires majeures est attendue²².

4.5. Facteurs prédictifs d'une sortie précoce

Il n'est pas retrouvé dans notre travail de facteur prédictif pré-procédural d'échec de sortie précoce. En effet, il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes en ce qui concerne les caractéristiques cliniques et échocardiographiques des patients. Ces résultats démontrent qu'il est difficile d'évaluer le succès d'une sortie précoce avant la procédure et que celle-ci est, comme nous l'avons montré ci-dessus, liée à la survenue d'une complication. Dans

le travail réalisé auparavant dans le service, nous avons retrouvé plusieurs facteurs prédictifs pré-procéduraux du succès ou de l'échec d'une sortie précoce. L'existence d'une insuffisance rénale chronique, une dyspnée stade IV, la nécessité d'une valvuloplastie aortique préalable étaient prédictifs d'une sortie tardive¹⁷. En revanche, la présence d'un pacemaker avant l'intervention était un facteur prédictif de sortie précoce¹⁷. Le fait que l'on ne retrouve pas ses facteurs prédictifs est peut être du au manque de puissance statistique de notre travail incluant moins de patients que lors de notre précédent travail rétrospectif (130 *versus* 337 patients)¹⁷.

4.6. Perspectives

4.6.1. Comment améliorer les résultats

Afin d'augmenter le taux de sortie précoce, il est nécessaire de réduire les taux de complications, notamment les complications vasculaires et hémorragiques qui présentent une corrélation forte avec l'échec de la sortie précoce. L'arrivée de la valve Sapien 3 avec des introducteurs de diamètre inférieur va dans ce sens. En effet, le taux de complications vasculaires majeures semble inférieur avec la Sapien 3. D'autre part, une sélection rigoureuse des patients candidats à un abord transfémoral lors du bilan initial est également susceptible de les diminuer en excluant les patients ayant des artères très tortueuses, calcifiées ou de diamètre insuffisants. Enfin, nous avons préalablement démontré que l'absence de double antiagrégation plaquettaire systématique diminue les complications hémorragiques en cas de complications vasculaires²⁶.

Les troubles de conduction sont la principale cause d'échec de sortie. Leur apparition et leur évolution sont difficiles à prévoir. Le seul facteur prédictif pré-procédural de la pose d'un pacemaker est l'existence d'un bloc de branche droit pré TAVI. Il n'existe pour le moment pas

de consensus sur la prise en charge des troubles de conduction après un TAVI. De nombreux travaux sont en cours, notamment dans le service de cardiologie de Rouen, pour affiner la prise en charge de ces patients et réduire les durées d'hospitalisation. L'augmentation des implantations de pacemaker avec la Sapien 3 semble secondaire à une implantation trop basse de la bioprothèse²². Dans ce travail, le taux de sortie précoce n'est pas significativement différent entre les valves de 2° (Sapien XT) et 3° génération (Sapien 3).

Pour les patients âgés vivant seuls à domicile et/ou en perte d'autonomie, une sortie précoce est parfois difficile. Dans notre travail, il s'agit de la 3° cause d'échec d'une sortie précoce concernant environ 10% des patients. Afin de réduire cette cause d'échec, nous avons pourtant tenté de l'anticiper avec l'aide des gériatres et en rencontrant à chaque fois que possible la famille des patients afin de les sensibiliser. Dans certains cas, une prise en charge en soins de suite est nécessaire mais les délais de prise en charge sont souvent très longs dans la région de Haute-Normandie.

4.6.2. Intérêt médico-économique

La réduction de la durée d'hospitalisation après un TAVI peut avoir un impact médico-économique important. L'intérêt médico-économique du TAVI a déjà été démontré, notamment dans l'étude PARTNER 1B, qui a comparé la prise en charge médicale et l'implantation d'un TAVI chez les patients récusés d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical²⁷. L'étude PARTNER 1A a également comparé, sur le plan médico-économique, la prise en charge chirurgicale et le TAVI chez les patients à haut risque. Le coût global du TAVI à 12 mois était plus faible, uniquement chez les patients traités par voie transfémorale²⁸. Afin de réduire encore les coûts, il a également été démontré qu'une procédure minimaliste (en salle

de cathétérisme, sous anesthésie locale) permettait une réduction de la durée d'hospitalisation en comparaison de l'approche conventionnelle²⁹. Le TAVI par voie transfémorale, sous anesthésie locale, apparaît donc comme une approche attractive sur le plan économique chez les patients éligibles à une sortie précoce en comparaison avec le remplacement valvulaire aortique chirurgical.

4.7. Limites

Ce travail mono-centrique a été réalisé dans un centre pionnier à très haut volume avec une longue expérience du TAVI par voie transfémorale sous anesthésie locale. Ainsi, les résultats de ce travail ne sont pas forcément transposables à tous les centres. D'autre part, il a été réalisé sur un échantillon limité de patients. D'autres études sont donc nécessaires avec une population plus importante et dans plusieurs centres afin de confirmer nos résultats et afin de rechercher d'autres facteurs prédictifs éventuels.

Ce travail n'étudie que les valves Edwards Sapien XT et Sapien 3. La faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce ne peuvent donc pas être transposées à d'autres modèles de bioprothèse, notamment les valves auto-expandables type COREVALVE ou LOTUS qui n'ont pas été étudiées dans ce travail. En effet, les troubles conductifs sont plus fréquents et parfois retardés avec ces 2 valves qui nécessitent probablement une surveillance plus prolongée en milieu hospitalier.

5. Conclusion

Cette étude prospective démontre la faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce chez près de 60% des patients après un TAVI par voie transfémorale sous anesthésie locale. Une sortie précoce n'est pas associée avec une augmentation de la mortalité ou des réhospitalisations à 30 jours. Les deux principales causes d'échec de sortie précoce sont les troubles de la conduction et les hémorragies, le plus souvent d'origine vasculaire, nécessitant une transfusion.

6. Bibliographie

1. Otto CM, Prendergast B. Aortic-valve stenosis--from patients at risk to severe valve obstruction. *N Engl J Med* 2014;371(8):744–56.
2. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368(9540):1005–11.
3. Carabello BA. Clinical practice. Aortic stenosis. *N Engl J Med* 2002;346(9):677–82.
4. Iung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26(24):2714–20.
5. Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986;1(8472):63–7.
6. Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, et al. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994;89(2):642–50.
7. Lieberman EB, Bashore TM, Hermiller JB, et al. Balloon aortic valvuloplasty in adults: failure of procedure to improve long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 1995;26(6):1522–8.
8. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106(24):3006–8.
9. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363(17):1597–607.
10. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Treatment of Calcific Aortic Stenosis With the Percutaneous Heart Valve: Mid-Term Follow-Up From the Initial Feasibility Studies: The French Experience. *J Am Coll Cardiol* 2006;47(6):1214–23.
11. Lefèvre T, Kappetein AP, Wolner E, et al. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *Eur Heart J* 2011;32(2):148–57.
12. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012;366(18):1705–15.

13. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC), European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), Vahanian A, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012;33(19):2451–96.
14. Durand E, Borz B, Godin M, et al. Transfemoral Aortic Valve Replacement With the Edwards SAPIEN and Edwards SAPIEN XT Prosthesis Using Exclusively Local Anesthesia and Fluoroscopic Guidance. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5(5):461–7.
15. Dall’Ara G, Eltchaninoff H, Moat N, et al. Local and general anaesthesia do not influence outcome of transfemoral aortic valve implantation. *Int J Cardiol* 2014;177(2):448–54.
16. Noad RL, Johnston N, McKinley A, et al. A pathway to earlier discharge following TAVI: Assessment of safety and resource utilization. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv* 2015;
17. Durand E, Eltchaninoff H, Canville A, et al. Feasibility and safety of early discharge after transfemoral transcatheter aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN-XT prosthesis. *Am J Cardiol* 2015;115(8):1116–22.
18. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated Standardized Endpoint Definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 Consensus Document†. *J Am Coll Cardiol* 2012;60(15):1438–54.
19. Godin M, Eltchaninoff H, Furuta A, et al. Frequency of conduction disturbances after transcatheter implantation of an Edwards Sapien aortic valve prosthesis. *Am J Cardiol* 2010;106(5):707–12.
20. Borz B, Durand E, Godin M, et al. Incidence, predictors and impact of bleeding after transcatheter aortic valve implantation using the balloon-expandable Edwards prosthesis. *Heart* 2013;99(12):860–5.
21. Laynez A, Ben-Dor I, Barbash IM, et al. Frequency of conduction disturbances after Edwards SAPIEN percutaneous valve implantation. *Am J Cardiol* 2012;110(8):1164–8.
22. Webb J, Gerosa G, Lefèvre T, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol* 2014;64(21):2235–43.
23. Urena M, Mok M, Serra V, et al. Predictive factors and long-term clinical consequences of persistent left bundle branch block following transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *J Am Coll Cardiol* 2012;60(18):1743–52.
24. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;371(10):967–8.

25. Franzoni I, Latib A, Maisano F, et al. Comparison of incidence and predictors of left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation using the CoreValve versus the Edwards valve. *Am J Cardiol* 2013;112(4):554–9.
26. Durand E, Blanchard D, Chassaing S, et al. Comparison of two antiplatelet therapy strategies in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2014;113(2):355–60.
27. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Standard Care Among Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohort B). *Circulation* 2012;125(9):1102–9.
28. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol* 2012;60(25):2683–92.
29. Babaliaros V, Devireddy C, Lerakis S, et al. Comparison of transfemoral transcatheter aortic valve replacement performed in the catheterization laboratory (minimalist approach) versus hybrid operating room (standard approach): outcomes and cost analysis. *JACC Cardiovasc Interv* 2014;7(8):898–904.

Titre : Etude prospective évaluant la faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce après l'implantation d'une valve aortique par voie transfémorale : expérience Rouennaise.

Centre : Université de Rouen, CHU Charles Nicolle, Service de Cardiologie, INSERM U1096

Mots clés : Sortie précoce, TAVI, anesthésie locale, transfémorale

Résumé :

Introduction: Il n'y actuellement pas de consensus concernant la durée d'hospitalisation après l'implantation d'une valve aortique par voie transfémorale (TAVI-TF). Nous avons récemment démontré, de façon rétrospective, qu'une sortie précoce (dans les 72 heures) était possible dans 31% des cas sans augmentation du risque de mortalité ou de réhospitalisation à 30 jours. Nous avons donc évalué prospectivement la faisabilité et la sécurité d'une sortie précoce après un TAVI-TF.

Méthodes: Entre janvier 2014 et janvier 2015, nous avons inclus consécutivement 130 patients programmés pour un TAVI-TF avec une valve EDWARDS Sapien XT ou Sapien 3 implantées sous anesthésie locale. Le taux de sortie précoce, dans les 72h, ainsi que les causes de l'échec ont été évalués. Le critère de principal jugement associait la mortalité et les réhospitalisations à 30 jours.

Résultats: La durée moyenne d'hospitalisation a été de $4 \pm 2,7$ jours et 76 (58,6%) patients ont pu sortir précocement dans les 3 jours dont 55 (42,3%) dans les 2 jours suivant la procédure. Les causes principales d'échec de sortie précoce ont été les troubles de conduction chez 23 (42,6%) patients, les complications vasculaires dans 13 (24,1%) cas et les problèmes sociaux chez 6 (11,1%) patients. Les autres causes ont été : une insuffisance cardiaque chez 3 (5,6%) patients, une insuffisance rénale aiguë chez 2 (3,7%) patients. Les deux seuls facteurs prédictifs indépendants d'échec de sortie précoce sont les troubles de conduction auriculo-ventriculaire nécessitant un pacemaker et les complications hémorragiques nécessitant une transfusion. Le critère principal de jugement est survenu dans 5.3% des cas dans le groupe sortie précoce *versus* 13% dans le groupe sortie tardive, sans différence significative ($p=0.12$).

Conclusions: Une sortie précoce est possible dans environ 60% des cas après un TAVI-TF sous anesthésie locale utilisant une valve EDWARDS Sapien XT ou Sapien 3. Une sortie précoce est sécuritaire car elle n'est pas associée avec une augmentation de la mortalité ou des réhospitalisations à 30 jours. Les deux facteurs prédictifs d'échec de sortie précoce sont les troubles de conduction et les complications hémorragiques nécessitant une transfusion, le plus souvent d'origine vasculaire.