

**UNIVERSITE DE NANTES**

---

**FACULTE DE MEDECINE**

---

Année 2011

N° 117

**THESE**

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

(Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire)

par

***Thomas SÉNAGE***

né(e) le 22/09/1982 à Nantes

---

Présentée et soutenue publiquement le 20/10/2011

---

**CREATION D'UNE BASE DE DONNEES INFORMATISEE POUR L'ACTIVITE  
DE CHIRURGIE CARDIAQUE AU CHU DE NANTES PERMETTANT L'ANALYSE  
DES RESULTATS DU REMPLACEMENT VALVULAIRE ARTIQUE BIOLOGIQUE  
CHEZ 3507 PATIENTS CONSECUTIFS ENTRE 2002 ET 2010**

---

Président : Monsieur le Professeur BARON Olivier

Directeur de thèse : Dr ROUSSEL Jean-Christian

## Table des matières

Résultats monocentriques du remplacement valvulaire aortique biologique entre 2002 et 2010: morbi-mortalité d'une cohorte de 3507 consécutifs patients.....	3
1- Introduction:.....	14
2- Matériel et méthodes:.....	15
• Population :.....	15
• Intervention : .....	18
• Statistiques :.....	20
3- Résultats:.....	21
• Mortalité hospitalière.....	21
• Complications neurologiques : .....	24
• Complications pneumologiques :.....	24
• Complications rénales : .....	25
• Complications cardiologiques .....	25
• Complications Infectieuses.....	25
• Complications hémorragiques : .....	25
4- Discussion :.....	26
5- Conclusion :.....	30
Remplacement valvulaire aortique chez l'octogénaire :.....	31
Evaluation réalisée sur 940 patients opérés consécutivement entre 2002 et 2010 .....	31
1- Introduction:.....	31
2- Materials and methods .....	32
• Cohorte de patients: .....	32
• Détails opératoire:.....	33
• Statistiques:.....	33
3- Résultats:.....	35
• Cohorte globale : .....	35
• Chirurgie combinée à une revascularisation : .....	40
4- Discussion :.....	44
5- Conclusions:.....	47
Remplacement valvulaire aortique par la valve biologique Sorin Mitroflow : Etude monocentrique à moyen terme sur 618 patients .....	48
1- Introduction.....	48
2- Matériel and méthodes :.....	49
• Cohorte de patient et collecte des données: .....	49
• Détails opératoires et postopératoires :.....	52
• Statistiques:.....	53
3- Résultats:.....	54
• Résultats à court terme : .....	54
• Suivi à moyen terme :.....	59
4- Discussion :.....	68

5- Conclusion : .....  
Conclusion ..... 73

## Introduction

Pour un service de chirurgie cardiaque, l'évaluation régulière de son activité et de ses résultats nous semble un élément essentiel permettant d'améliorer la qualité des soins et la production scientifique. Malheureusement l'activité clinique quotidienne, souvent soutenue, rend difficile cette analyse. Nous avons donc décidé de mettre en place une base de données pouvant être alimentée sans alourdir la charge de travail de l'équipe. En effet, une des limites des bases de données médicales est le caractère chronophage de la saisie ; de plus, la qualité même de la saisie est primordiale. Nous avons donc créé un logiciel permettant de constituer de façon simple et exhaustive cette base de données. Afin de nous assurer de l'exhaustivité et de la qualité des données ainsi enregistrées, nous avons souhaité donner à ce logiciel une interface intuitive. Enfin, il nous semblait important qu'il puisse participer à la réalisation de comptes rendus médicaux informatisés afin d'éviter la double saisie.

A l'aide de cette base de données, nous avons décidé d'évaluer la chirurgie de remplacement valvulaire aortique par prothèse biologique dans notre service au cours de ces neuf dernières années. Le but était d'obtenir les résultats de notre activité puis de les comparer à ceux de la littérature. Cette évaluation nous a semblé tout particulièrement importante en raison du développement récent des techniques d'implantation de valves aortiques par cathétérisme interventionnel (TAVI). Ces techniques s'adressant principalement aux patients âgés à risque, nous nous sommes focalisés dans un second temps sur la population de patients âgés de plus de 80 ans.

Enfin nous avons évalué les résultats à moyen terme d'une valve péricardique, la valve Mitroflow Sorin, qui est actuellement celle dont nous possédons les résultats à moyens termes. Le suivi a été réalisé avec l'aide du service de recherche clinique de l'institut du thorax de l'hôpital Laennec, à Nantes.

# Création d'un logiciel au service du chirurgien cardiaque: CordaBase.

T. Sénage, R. Gaudin, A. Mugniot, C. Périgaud, HF Carton, O. Habash, D. Duveau, O. Baron, Ph. Despin, et JC Roussel.

Service de Chirurgie Thoracique et CardioVasculaire du CHU de Nantes

## Abstract

**INTRODUCTION:** La rédaction des comptes rendus opératoire et d'hospitalisation est une activité chronophage qui ne permet pas pour autant d'incrémenter une base de données statistiques aujourd'hui indispensable pour évaluer l'activité d'un service ou pour la réalisation d'études scientifiques. Afin d'éviter cette double saisie, un outil informatique nommé CordaBase a été développé puis mis en place dans un centre « pilote » de chirurgie cardiaque.

**MATERIELS et METHODES:** CordaBase est un logiciel interactif d'enregistrement de données médicales. Grâce à une interface intuitive, CordaBase permet de stocker des données classées chronologiquement en antécédents médicaux, bilan préopératoire, geste opératoire, séjour en réanimation, évolution dans le service et suivi à distance. Ces données, stockées dans une base Access, sont ensuite utilisées pour la création personnalisée des comptes rendus opératoire et d'hospitalisation. L'ensemble de ces données restent interrogeables en permanence et peuvent être utilisées pour la réalisation de travaux scientifiques ou pour l'évaluation de l'activité du service.

**RESULTATS:** Du 1<sup>er</sup> Mars 2009 au 31 décembre 2010, tous les patients opérés dans ce centre « pilote » de chirurgie cardiaque ont été enregistrés de manière prospective dans ce logiciel, soit un total de 2617 patients. L'ensemble de ces données ainsi stockées ont permis d'aider le chirurgien dans son activité administrative grâce à la rédaction informatisée des comptes-rendus opératoires et d'hospitalisations personnalisés, aussitôt utilisables par le secrétariat médical. Un transfert des données vers d'autres bases régis par des sociétés savantes est également possible. La base de données qui est ainsi remplie par cette obligation administrative, permet de réaliser n'importe quelles études statistiques sur l'ensemble de l'activité du service. L'enregistrement de manière rétrospective permet d'augmenter la quantité de données disponibles.

**CONCLUSION:** Avec un recul de bientôt 2 ans, CordaBase a prouvé son intérêt dans un service de chirurgie cardiaque à forte activité opératoire tant au niveau administratif que scientifique. Les comptes-rendus informatisés ont allégé la charge de travail du secrétariat médical et toute étude statistique est devenue possible sans nécessité de ressortir les dossiers « papiers » médicaux. Dans les années à venir, l'accumulation de données médicales rentrées prospectivement ne fera que confirmer le potentiel d'utilisation d'un tel logiciel.

### Creation of software to help cardiac surgeons: CordaBase.

**BACKGROUND:** The writing of surgical and hospitalization reports is time-consuming and does not necessarily enable the increment of a statistical database, tool that is indispensable nowadays to evaluate unit activity or to carry out scientific studies. In order to prevent this double data capture, a computer tool, named CordaBase, has been developed by surgeons and set up in a cardiac surgery unit.

**MATERIALS and METHODS:** CordaBase is an interactive software that stores medical data. Thanks to its intuitive interface, CordaBase stores data which is classified chronologically in the following categories: past medical history, preoperative assessment, operating gesture, stay in intensive care unit, stay in wards and evolution/monitoring after discharge. This data, stored in an Access base, are then used in the creation of personalized surgical and hospitalization reports. All the data is permanently available and can be used for the carrying out of scientific works or for the evaluation of the unit activity.

**RESULTS:** From March 1st 2009 to December 31st 2010, all the patients operated on in the Cardiac Surgery Unit at the Nantes university hospital were recorded prospectively in the software, thus a total of 2,617 patients. All of this stored data assisted the surgeon in his or her administrative tasks, thanks to personalized surgical and hospitalization reports, immediately at the secretariat's disposal. Data transfer towards other bases overseen by learned societies, is equally possible. The database, which is requisitely filled by administrative work, enables the carrying out of any statistical study on all unit activity. The act of storing retrospectively thus increases the amount of available data.

**CONCLUSION:** With a hindsight of almost 2 years, CordaBase has proven its usefulness in an active cardiac surgery unit, both on an administrative and scientific level. The computerized reports have lightened the medical secretariat's workload and statistical studies have now become possible without having to take the paper medical files out again. In the years to come, the accumulation of medical data prospectively stored will surely confirm the potential of the use of such a software.

## INTRODUCTION

La nécessité d'une double saisie des données médicales d'un patient est actuellement souvent inévitable en chirurgie pour faire face aux exigences universitaires et hospitalières. La rédaction des comptes rendus opératoire et d'hospitalisation est par ailleurs une activité chronophage qui ne permet pas pour autant d'incrémenter une base de données statistique aujourd'hui indispensable pour évaluer l'activité d'un service ou pour la réalisation d'étude scientifique. Afin d'éviter cette double saisie, un outil informatique nommé CordaBase a été développé puis mis en place dans un centre « pilote » de chirurgie cardiaque.

## MATERIELS et METHODES

CordaBase est un logiciel créé par des chirurgiens à l'aide d'un logiciel de programmation appelé Visual Studio 2008. Le langage de programmation est le vb.net. CordaBase permet d'interagir avec des bases de données de type Access pour l'enregistrement des données. Il interagit également avec Word pour créer des comptes-rendus médicaux et avec Excel pour créer des tableaux et favorise ainsi l'exploitation statistique des données enregistrées. Afin d'être accessible par l'ensemble des ordinateurs d'un service, CordaBase a été développé sous la forme d'une application.exe qui permet d'être utilisable sur un réseau hospitalier sécurisé. Cela permet en plus une mise à jour facilitée à partir du réseau pour l'ensemble des postes informatiques d'un service.

Une fois lancé, après authentification et validation par un mot de passe, l'utilisateur peut choisir d'enregistrer une nouvelle intervention ou de consulter les données d'un malade préalablement enregistré dans la base de donnée. L'enregistrement des données d'une nouvelle intervention se fait en plusieurs étapes successives à l'aide d'une interface intuitive.

Tout d'abord, les données administratives et morphologiques du patient doivent être renseignées (**Figure 1**). Puis l'utilisateur ouvre et complète la première fenêtre des données médicales concernant les antécédents du patient. Cette fenêtre se divise en trois parties: les facteurs de risque cardiovasculaires du patient, les traitements préopératoires, et enfin les antécédents proprement dits, classés en antécédents médicaux ou chirurgicaux. Deux systèmes d'enregistrements sont proposés: la sélection par simple click d'antécédents définis et non modifiables les plus fréquents, qui seront directement interrogeables statistiquement et permettront de calculer l'euroscore, ou une incrémentation dactylographique des antécédents afin de compléter avec précision les comptes-rendus médicaux. Cette dernière saisie ne permet cependant pas une analyse statistique brut.

Une fois les antécédents du patient complétés, l'utilisateur ouvre et complète une seconde fenêtre concernant les données préopératoires du patient, c'est à dire le bilan préopératoire. Cette fenêtre se divise également en plusieurs parties (**Figure 2**). Successivement, l'utilisateur remplit l'électrocardiogramme préopératoire, l'échographie cardiaque, la coronarographie, l'échographie-doppler des troncs supra-aortiques, les données biologiques, l'état clinique du patient et l'indication opératoire. Il est également possible d'implémenter les résultats d'autres examens médicaux tels qu'une scintigraphie myocardique, un éventuel cathétérisme cardiaque, une épreuve d'effort, une échographie cardiaque sous dobutamine, ou encore un angio-scanner. La sous-fenêtre concernant l'échographie cardiaque permet l'enregistrement des paramètres échographiques classiques en chirurgie cardiaque (**Figure 2**). De manière automatique, les paramètres définissant classiquement les rétrécissements valvulaires aortiques et mitraux sont reconnus par le logiciel et classés. De même, les classifications les plus utilisées de l'insuffisance valvulaire aortique ou mitrale sont proposées à l'utilisateur sous forme de schémas didactiques pour une sélection optimisée des données. Concernant la coronarographie, l'utilisateur voit apparaître les lésions sur un schéma du réseau coronaire, au fur et à mesure qu'il les rentre dans le logiciel pour obtenir une représentation graphique des données. De la même manière, les dernières recommandations concernant la chirurgie coronaire sont accessibles.

L'état clinique du patient et l'histoire de la maladie peuvent être précisés en détail via une autre sous-fenêtre appelée « HdM ». Le statut NYHA, CCSA, ainsi que de nombreuses autres données peuvent être enregistrées. L'indication opératoire et le degré d'urgence de la chirurgie sont alors à préciser.

Une fois les antécédents et les paramètres préopératoires du patient renseignés, l'utilisateur peut compléter les données de l'intervention proprement dite en ouvrant la fenêtre « Intervention ». La date opératoire, les noms du ou des chirurgiens, de l'aide-opératoire, de l'anesthésiste et le caractère redex ou non de l'intervention sont renseignés dans un premier temps. Le type d'intervention, les données concernant le déroulement de la chirurgie (temps de CEC, clampage...) puis du sevrage de la CEC, et enfin le protocole d'anticoagulation et/ou d'anti-agrégation souhaité par le chirurgien en post-opératoire sont ensuite complétées.

Le type d'intervention est détaillé par le remplissage de différentes sous-fenêtres selon qu'il s'agisse d'une chirurgie portant sur les valves, les coronaires, l'aorte, une chirurgie de greffe et/ou d'assistance, ou encore une chirurgie isolée ou associée portant sur le septum, le myocarde ou le péricarde. Le traitement chirurgical de la fibrillation auriculaire peut également y être renseigné, avec une précision sur le type de système utilisé et sur les traits de lésion réalisés.

A ce stade de la saisie, l'utilisateur peut alors créer un compte-rendu opératoire informatisé qui s'appuiera sur les données rentrées (**Figure 3**). L'utilisateur sauvegarde ensuite les données renseignées et peut quitter l'application. La sauvegarde des données ne peut se faire que si certaines données importantes ont été précisées afin de s'assurer que la fiche du patient soit unique (nom du patient, numéro d'identifiant hospitalier, date de naissance et date opératoire) et complète (plusieurs items importants comme l'indication de l'intervention, le degré d'urgence doivent être remplis avant la fermeture du fichier).

Cette fiche est reconsultée en fin d'hospitalisation pour compléter les données concernant les séjours en réanimation et dans le service d'hospitalisation standard. L'utilisateur ouvre alors une nouvelle fenêtre pour compléter les données de réanimation. Il peut alors renseigner si le patient a présenté une complication (**Figure 4**) durant son séjour en réanimation, le nombre d'heures sous ventilation mécanique, le volume de drainage des 24h, et la nécessité ou non d'une reprise au bloc opératoire.

L'utilisateur précise la date de sortie de réanimation puis ouvre la fenêtre concernant le séjour du patient dans l'unité d'hospitalisation standard de chirurgie cardiaque. Il peut alors préciser à l'aide de plusieurs sous-fenêtres l'état cardiaque à la sortie du patient, les dernières données biologiques, l'échographie postopératoire de contrôle, et la survenue ou non de complications et/ou d'infections dans le service.

Enfin, l'utilisateur rentre le traitement médicamenteux du patient, ce qui lui permet de réaliser immédiatement les ordonnances de sortie et le compte-rendu d'hospitalisation du patient (**Figure 5**). Il peut alors clôturer la fiche du patient après l'avoir sauvegarder une dernière fois. La nécessité d'une transfusion peut être renseignée tout au long de l'hospitalisation du patient, avec la possibilité de préciser le type et la quantité du produit sanguin transfusé. En cas de décès du patient, la date et la cause du décès sont à préciser. En fin d'hospitalisation, la liste précise des items pouvant rentrer dans la cotation hospitalière du séjour est immédiatement disponible, permettant une cotation plus exhaustive et plus facile des actes réalisés.

Pour chaque intervention réalisée, le logiciel offre également la possibilité de rentrer les données médicales concernant le suivi du patient à distance de l'intervention. Une dernière fenêtre appelée « Suivi » propose en effet l'enregistrement de données à distance de l'intervention sous forme de données cliniques, para-cliniques (ECG et échographie cardiaque), et d'éventuelles complications. Le statut décédé ou non ainsi que la cause de décès à distance peuvent également être enregistrés pour la réalisation d'études scientifiques.

Toutes les données stockées à l'aide de ce logiciel sont accessibles en permanence à travers un second logiciel convivial nommé « LogUse », dédié spécifiquement à l'exploitation des bases de données et à la réalisation d'analyses statistiques sous différentes formes (graphiques, tableaux avec moyennes...) (**Figure 6**). Il propose ainsi en quelques clics la réalisation du bilan d'activité d'un service, la vérification de l'exhaustivité des données en s'assurant que la sortie de tous les patients enregistrés ait bien été saisie, ou encore la possibilité de réaliser des tableaux Excel avec un nombre sélectionnés d'items.

## RESULTATS

Depuis Mars 2009, grâce à une interface intuitive le logiciel CordaBase est utilisé prospectivement pour tout patient opéré dans le service de chirurgie cardiaque du CHU de Nantes. Pour faciliter le remplissage des données, chaque fiche CordaBase est d'abord créée le jour de la chirurgie par le perfusionniste de l'intervention qui renseigne les données administratives puis les données propres à la circulation extracorporelle. Cette fiche est ensuite reprise par l'interne de chirurgie qui a participé à l'intervention afin de compléter les données médicales concernant les antécédents et les données préopératoires du patient. Il précise enfin le type de geste réalisé et crée un compte rendu opératoire provisoire sous forme d'un document Word. Ce compte-rendu est mis à la disponibilité du secrétariat via le réseau informatique interne de l'hôpital. Une fois le compte-rendu validé par le chirurgien responsable de l'intervention, celui-ci est imprimé en plusieurs exemplaires pour compléter le dossier papier du patient et pour être envoyé immédiatement aux différents correspondants.

La fiche du patient est enfin réouverte dans l'unité de soins conventionnels la veille de la sortie du patient, par l'interne de chirurgie présent dans le service. Les données concernant le séjour hospitalier postopératoire du patient sont renseignées, ainsi que son traitement de sortie imprimable sous forme d'ordonnances. Un compte rendu d'hospitalisation provisoire sous forme d'un document Word est alors créé par l'interne puis sauvegardé

sur le réseau. Une fois validé par le chirurgien selon le même procédé, celui-ci est imprimé pour être remis directement au patient le jour de sa sortie et posté le jour même aux différents correspondants.

## DISCUSSION

Avec un recul d'utilisation de plus de deux ans actuellement, le logiciel CordaBase a démontré au quotidien son intérêt dans l'activité du service de chirurgie cardiaque du CHU de Nantes.

Ce logiciel a permis ainsi la création des comptes-rendus opératoires et d'hospitalisations pour la quasi totalité des patients opérés dans le service, en dehors de quelques rares situations (ex : hospitalisation sans intervention). Immédiatement disponibles pour le secrétariat, le logiciel a permis que les patients quittent le service avec leurs comptes-rendus en main, ainsi qu'avec leurs ordonnances. Les médecins traitants et cardiologues sont informés sans délai de la sortie de leurs patients.

Cette organisation a également permis un meilleur rendement du secrétariat médical qui a pu absorber une augmentation de l'activité chirurgicale et administrative du service sans augmentation du nombre de secrétaire.

Toutes ces données enregistrées prospectivement sont interrogeables en permanence pour la réalisation de travaux scientifiques. CordaBase a permis la réalisation d'un bilan d'activité exhaustif régulier de l'activité du service. Ce logiciel a également favorisé la création de plusieurs études scientifiques portant sur un nombre important de patients, tout en permettant de sauvegarder les données du suivi à distance.

Un lien vers d'autres bases de données comme la base de donnée nationale de la société Française de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (logiciel Epicard) a été également créé pour permettre de renseigner de manière exhaustive la base de donnée nationale tout en permettant d'éviter la double saisie informatique.

Enfin, CordaBase s'est révélé avoir un rôle pédagogique pour les internes de chirurgie qu'ils soient ou non de la spécialité, par la responsabilité qui leur incombe à réaliser les comptes rendus médicaux et en rendant facilement accessible un certain nombre de classifications et recommandations concernant l'activité de chirurgie cardiaque.

La facilité rédactionnelle de ces documents médicaux par ce logiciel et l'allègement de la charge de travail ne doivent cependant pas altérer la vigilance de l'opérateur principal sur la lecture attentive des documents lors de leur impression au niveau du secrétariat. Une erreur de saisie lors de l'intervention, sur le type de prothèse valvulaire par exemple, non détectée initialement dans le CRO, sera reportée également sur le compte rendu hospitalier.

D'autres logiciels de saisie de données médicales existent actuellement sur le marché, mais peu d'entre eux arrivent à éviter la double saisie des données pour implémenter une base de donnée statistique et administrative. De plus, de nombreux logiciels ont été conçus par des informaticiens aux services d'un client médical, sans connaître réellement la prise en charge de patients opérés dans un service de chirurgie. Avec CordaBase, ce sont les acteurs médicaux qui ont développé de manière autonome le logiciel afin de répondre au mieux aux exigences de la réalité et pour ne retenir que les données les plus pertinentes pour la rédaction des documents médicaux.

## CONCLUSION

La création de ce logiciel spécifique et adaptée à l'activité soutenue d'un service de chirurgie cardiaque a permis d'améliorer la qualité rédactionnelle et la rapidité d'obtention des documents administratifs médicaux inhérents à la prise en charge de patients opérés, tout en incrémentant une base de donnée médicale sans nécessité d'une double saisie informatique. Ce logiciel offre ainsi la possibilité de créer une base de donnée statistique avec un très grand nombre de patients et d'items en un temps record.

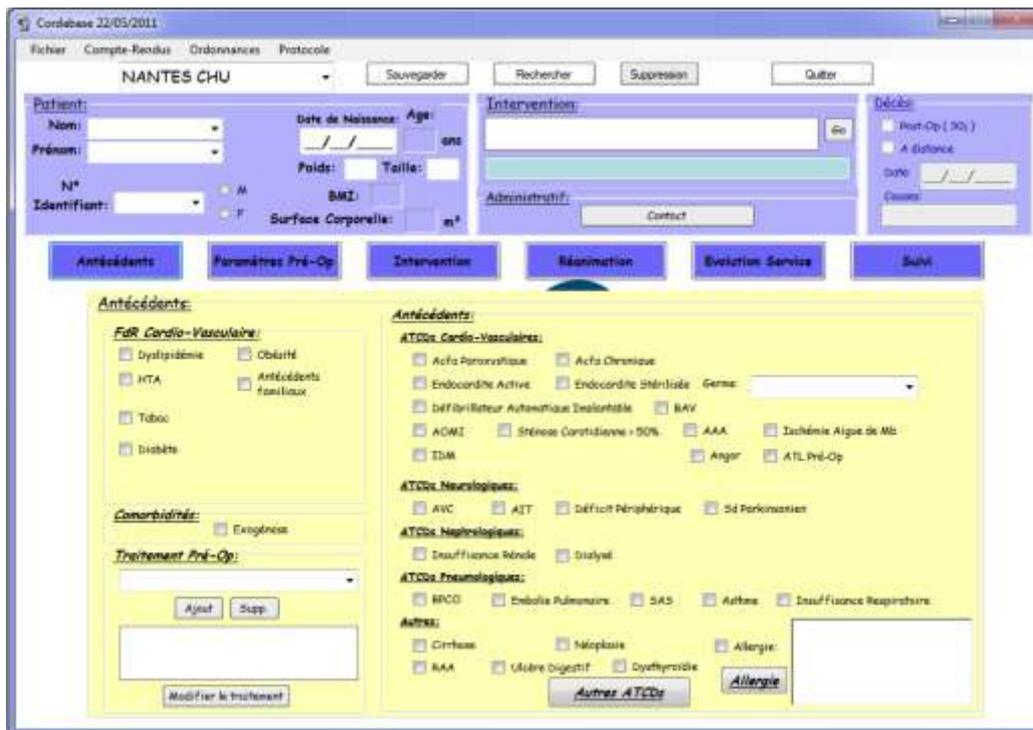


Figure 1: Page d'accueil de CordaBase permettant d'implémenter l'identification administrative et morphologique du patient (en haut à gauche) ainsi que la liste de ses médecins correspondants (en haut à droite). Ces deux fenêtres restent en permanence ouvertes et l'utilisateur continue en cliquant en dessous, sur la fenêtre de son choix, classée par ordre chronologique de la prise en charge (fenêtre des antécédents ouverte sur cette figure).

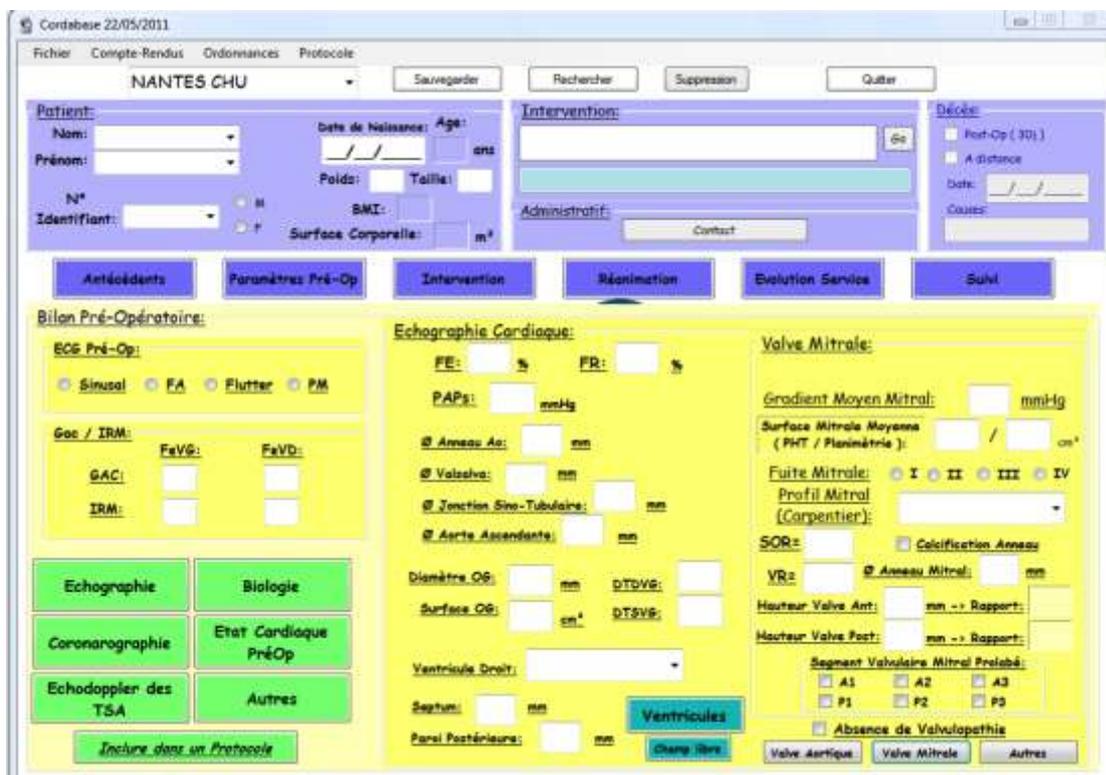


Figure 2: Image d'écran de la fenêtre des paramètres pré-opératoires subdivisée en ECG, échographie, coronarographie, échodoppler des tronc supra-aortiques, biologie, état cardiaque et autres.

idf: 20731064 cas 2610 29/09/2011 DUVAL Colette

**COMPTE RENDU OPERATOIRE PROVISOIRE du 29/09/2011**

Nom : **DUVAL** Chirurgien : Dr DUPONT Marcel  
Prénom : **Colette** Aide-Opérateur : Dr LINTERNE Philippe  
Date de naissance : 11/12/1936 Anesthésiste : Dr ROBERT David

**Cardiopathie ischémique: Double Pontage coronarien :  
Artère IVA pontée par l'Artère Thoracique Interne Gauche.  
Artère 1ère Marginale pontée par l'Artère Thoracique Interne Droite.**

**Données pré-opératoires :**

Poids: 53Kg / Taille: 150cm / BMI: 23,6 / Surface Corporelle: 1,49m². / Age: 75ans.

**Indication:** Cardiopathie ischémique

**Symptomatologie:** Syndrome coronarien aigu sans sus-décalage du segment ST

**Antécédent(s):** Médicaux: Artériopathie obliérante des membres inférieurs / décembre 2010 :  
Angioplastie Tc et IVA / varices // Chirurgicaux: stent fémoral superficiel gauche.

**Histoire de la maladie:** Syndrome coronarien aigu survenant quelques mois après une angioplastie du  
tronc commun et de l'IVA en décembre 2010 en rapport avec l'association d'une sténose artérielle du tronc

Figure 3: Compte rendu-opératoire type informatisé (pour un double pontage dans cet exemple)

Figure 4: Image d'écran concernant le remplissage des données médicales relatives au séjour en réanimation.

**COMPTE RENDU d'HOSPITALISATION**

Pr Philippe DESPINS  
Chirurgien  
Chef de Service  
Secrétariat : 02 40 18 51 33

Nom : MARTIN  
Prénom : Jacques

Date de naissance : 26/01/1953

Pr Daniel DUVEAU  
Chirurgien  
Directeur médical de l'Institut  
Secrétariat : 02 40 18 50 90

Nantes, le 29/09/2011

Pr Olivier BARON  
Chirurgien  
Secrétariat : 02 40 18 50 90

Cher Confrère,

Vous trouverez ci-dessous le compte-rendu d'hospitalisation de Monsieur MARTIN Jacques, né le 26/01/1953, hospitalisé dans le service suite à son intervention du 19/09/2011 : Rétrécissement valvulaire aortique calcifié: Remplacement valvulaire aortique par une prothèse mécanique type taille 21.

**Les paramètres préopératoires étaient:**

Indication: Rétrécissement valvulaire aortique calcifié.

Symptomatologie préopératoire: Dyspnée, angor.

Antécédent(s) Médicaux: Pas d'antécédent notable.

Histoire de la maladie: Le patient est suivi depuis plusieurs années par le Docteur LEAUTE pour un rétrécissement aortique. Devant l'apparition de douleurs d'effort peu typiques, un angor et d'une dyspnée stade II A, le patient consulte son cardiologue qui devant les critères de rétrécissement aortique serré nous l'adresse pour remplacement valvulaire aortique par prothèse mécanique.

Facteur(s) de risque cardiovasculaire(s): Dyslipidémie, Diabète de type 2, HTA.

Echographie préopératoire: FE=60%. Septum= 14mm. Rétrécissement aortique: Gradient moyen aortique=52mmHg. Surface aortique=0.65cm². Surface aortique indexée=0.35cm²/m². Pas de trouble cinétique segmentaire. Pressions de remplissage basses. OG peu dilatée. VD **normocinétique**, non dilaté. Pas de

Dr **Queasqa** AL HABASHI  
Chirurgien  
Praticien Hospitalier  
Secrétariat : 02 40 18 50 91

Dr Antoine MUGNIOT  
Chirurgien  
Praticien Hospitalier  
Secrétariat : 02 40 18 50 84

Dr Hubert-François CARTON  
Chirurgien  
Praticien Attaché  
Secrétariat : 02 40 18 50 91

Dr Jean-Christian ROUSSEL  
Chirurgien  
Praticien Hospitalier  
Secrétariat : 02 40 18 50 84

Dr Christian PERICAUD  
Chirurgien  
Praticien Contractuel



Figure 5: Exemple de compte rendu d'hospitalisation informatisé.

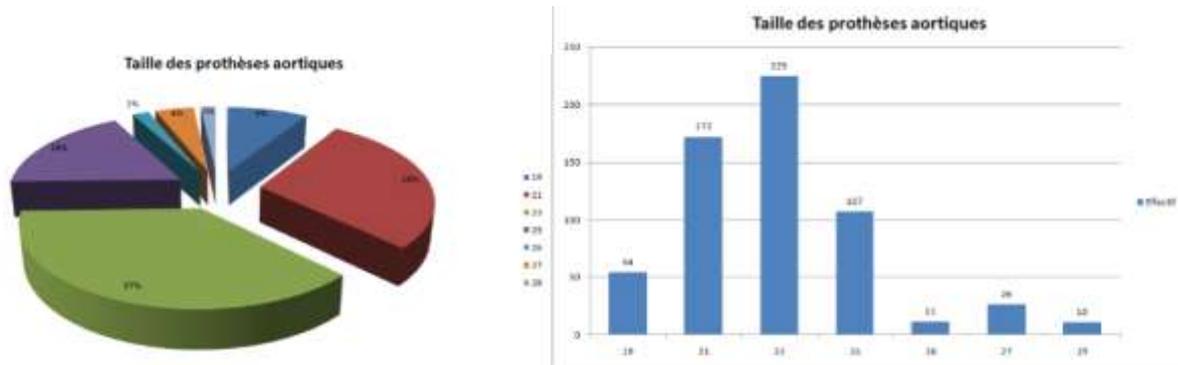


Figure 6: Exemple des possibilités d'analyse statistique possible via le module LogUse sur l'activité chirurgicale (ici graphiques sur la taille des prothèses aortiques).

# Résultats monocentriques du remplacement valvulaire aortique biologique entre 2002 et 2010: morbi-mortalité d'une cohorte de 3507 consécutifs patients

T. Sénage, R. Gaudin, A. Mugniot, Ph. Bizouarn, C. Périgaud, HF Carton, D. Duveau,  
O. Baron, Ph. Despins, et JC Roussel.

Service de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire du CHU de Nantes.

## 1- Introduction:

L'utilisation de prothèses valvulaires biologiques dans le traitement des pathologies valvulaires cardiaques a considérablement augmenté au cours de cette dernière décennie en raison de performances hémodynamiques considérées comme améliorées et durables {Rahimtoola 2003}. Durant cette même période, en raison d'avancées constantes dans la prise en charge préopératoire des patients, certains patients à hauts risques opératoires, qui étaient anciennement récusés à la chirurgie, sont devenu éligibles à un remplacement valvulaire aortique chirurgical, avec une amélioration démontrée de la survie et de l'état fonctionnel de ces patients, y compris après 80 ans {Rizzoli 2010 ; Bossone 2007 ; Nakamura 2010}.

Plus récemment encore, avec le développement des valves aortiques trans-cathéters, les indications de la chirurgie se sont vues à nouveau perturbées {Zierer 2008 ; Cribier 2002 ; Zajarias 2009}, avec une tendance actuelle à référer vers ces nouvelles techniques les patients à haut risque chirurgical. Aujourd'hui, les scores de mortalité et notamment l'Euroscore, mis au

point à partir de patients opérés dans les années 1990, jouent un rôle important dans le choix de référer ou non un patient vers la chirurgie.

Le but de cette étude est d'évaluer précisément les résultats du remplacement valvulaire aortique chirurgical au cours de la dernière décennie pour mieux appréhender quelle population de patient bénéficie ou pas de la chirurgie.

## 2- Matériel et méthodes:

- Population :

Entre janvier 2002 et décembre 2010, 3507 patients ont été opérés consécutivement d'un remplacement valvulaire aortique par une bio-prothèse dans le service de chirurgie cardiaque du centre hospitalier universitaire de Nantes, pour un total de 3535 valves implantées. L'âge moyen était de 74,7  $\pm$  7,6 ans [19,4 - 94,5 ans] et 63,3% des patients étaient de sexe masculin. 54,2% avaient entre 70 et 80 ans, et 26,7% avaient plus de 80 ans. L'indication de la chirurgie était un rétrécissement valvulaire aortique dans 83,4% des cas, une insuffisance aortique dans 4,6%, une maladie aortique dans 8,6% des cas (n=305) et une endocardite dans 3% des cas (n=107). 22% étaient en classe NYHA III ou IV. 8,2% des patients avaient décrit une syncope ou lipothymie en préopératoire. L'Euroscore moyen était de 8,4  $\pm$  8,3 [1,5- 88,4]. Les principaux antécédents et facteurs de risques cardiovasculaires sont représentés dans le Tableau 1. A la coronarographie préopératoire, 37% (n=1308) des patients avaient une atteinte coronaire significative et une atteinte carotidienne (sténose >50%) était retrouvée chez 181 patients (5,1%). Une AOMI était retrouvée dans 10,5% des cas. Ont été exclu de l'étude les interventions nécessitant une réimplantation des artères coronaires et les chirurgies intéressant l'ensemble de l'arche aortique.

**Tableau 1:**Caractéristiques préopératoires de la cohorte globale:

<b>Cohorte globale (n=3535)</b>		
	<b>Nb</b>	<b>%</b>
<b>Age (années)</b>	74,7 +/- 7,6 [19,4 - 94,5]	
<b>Sexe Féminin</b>	1298	36,7
<b>Surface corporelle</b>	1,83 +/- 0,2 [1,21 - 2,83]	
<b>BMI</b>	27,1 +/- 4,5 [11,6 - 57,8]	
<b>Rétrécissement aortique</b>	2950	83,4
<b>Insuffisance aortique</b>	163	4,6
<b>Maladie aortique</b>	305	8,6
<b>Endocardite sur prothèse</b>	25	0,7
<b>NYHA III ou IV</b>	777	22
<b>Syncope</b>	290	8,2
<b>Antécédents familiaux</b>	294	8,3
<b>HTA</b>	2033	57,5
<b>Diabète</b>	697	19,7
<b>Dyslipidémie</b>	1479	41,8
<b>Obésité</b>	873	24,7
<b>Tabac</b>	839	23,7
<b>Insuffisance respiratoire</b>	54	1,5
<b>BPCO</b>	216	6,1
<b>SAS</b>	108	3,1
<b>Néoplasie</b>	299	8,5
<b>AOMI</b>	373	10,5
<b>Insuffisance rénale</b>	249	7
<b>Dialyse</b>	19	0,5

<b>AVC</b>	129	3,6
<b>Sténose carotidienne &gt; 50%*</b>	181	5,1
<b>Endocardite active</b>	107	3
<b>Exogénose</b>	166	4,7
<b>Cirrhose</b>	63	1,8
<b>Infarctus du myocarde &lt;30j</b>	35	1
<b>Infarctus du myocarde</b>	194	5,5
<b>Angioplastie coronaire</b>	207	5,9
<b>Statut programmé</b>	85,87%	
<b>Statut pressé</b>	9,68%	
<b>Statut urgent</b>	4,45%	
<b>Choc cardiogénique préopératoire</b>	83	2,3
<b>Intubation préopératoire</b>	11	0,3
<b>OAP préopératoire</b>	516	14,6
<b>Lésion(s) coronarienne(s) &gt; 50%</b>	1308	37
<b>VEMS &lt; 50%</b>	24	0,7
<b>50% &lt; VEMS &lt; 70%</b>	52	1,5
<b>FA</b>	650	18,4
<b>Log Euroscore</b>	8,4 +/- 8,3 [1,51 - 88,43]	
<b>Euroscore</b>	6,9 +/- 2,3 [2 - 20]	

Les caractéristiques échographiques préopératoires étaient les suivantes (

Tableau 2) : FEVG= 58,1 +/- 11,4mmHg (15-88), Gradient moyen=52,3±16mmHg (8-120mmHg),

surface aortique= 0,69 ± 0,18 cm<sup>2</sup>. 14,8% des patients avaient une IA préopératoire significative.

**Tableau 2:**Caractéristiques échographiques préopératoires:

<b>Cohorte globale (n=3535)</b>		
	<b>Nb</b>	<b>%</b>
<b>FEVG</b>	58,1 +/- 11,4 [15 - 88]	
<b>FEVG &lt;50%</b>	483	13,7
<b>FEVG &lt;30%</b>	125	3,5
<b>PAPs&gt;60mmHg</b>	130	3,7
<b>Surface Aortique</b>	0,69 +/- 0,18 [0,25 - 1,8]	
<b>Gradient aortique moyen</b>	52,3 +/- 16,1 [8 - 120]	
<b>Insuffisance Aortique &gt;2</b>	522	14,8

- **Intervention :**

L'intervention a été réalisée de manière programmée dans 85,9% des cas, de manière pressée (délai<1 semaine) dans 9,7% et en urgence (dans les 24h) pour 4,5% des patients. Le choix de la cardioplégie et du substitut valvulaire était laissé à la discrétion de l'opérateur. Les temps moyens de CEC et de clampage aortique étaient respectivement de 89±38 min [32-441] et de 67±30 min [21-369]. Le remplacement valvulaire aortique était isolé dans 59,1% (n=2089) des cas ou associé à une revascularisation coronarienne dans 33,6% (n=1188) des cas ou à une chirurgie valvulaire [mitrale : 5,4% (n=191) ; tricuspide 1% (n=36)]. Un remplacement de l'aorte sus-coronaire était réalisé dans 3,4% des cas (n=121). La chirurgie était redox pour 161 patients (4,6%). Une endartériectomie carotidienne associée était réalisée chez 1,8% des cas (n=63). Une cardioplégie au sang était utilisée dans 72,1% des interventions.

Plusieurs types de prothèses biologiques ont été implantées entre 2002 et 2010, mais les principales prothèses implantées étaient la Carpentier-Edwards Perimount modèle 2900 (n=1550 ; 43,8%) et la sorin Mitroflow 12A avec 1262 implantations (35,7%). Le Tableau 3 détaille les différents types de prothèse.

**Tableau 3: Types de prothèses implantées:**

Type de Valve	Nombre	%
Perimount	1549	43,82
Mitroflow	1261	35,67
Mosaïc et Mosaic Ultra	323	9,14
Magna Ease	176	4,98
Epic Supra	76	2,15
Magna	61	1,73
O'BRIEN	46	1,30
Trifecta	31	0,88
Perceval	6	0,17
ATS 3F	3	0,08
Epic	2	0,06
Freestyle	1	0,03
	3535	

- Statistiques :

Les données cliniques et paracliniques ont été collectées rétrospectivement et enregistrés dans une database utilisée dans le service de chirurgie cardiaque du CHU de Nantes (CordaBase). La morbi-mortalité a été analysée en respectant les recommandations de l'AATS-STS-EACTS (2). Les données quantitatives sont exprimées en moyenne +/- écart-type. Des tests non paramétriques, tels que le test exact de Fisher et le test de Mann-Whitney, ont été utilisés selon les données comparées. Un  $p < 0.05$  était considéré comme significatif. Une analyse multivariée par régression logistique a été réalisée selon un algorithme pas à pas ascendant en ayant comme seuil d'entrée un  $p < 0.05$ , afin de rechercher des facteurs indépendants de mortalité péri-opératoire.

### 3- Résultats:

- Mortalité hospitalière

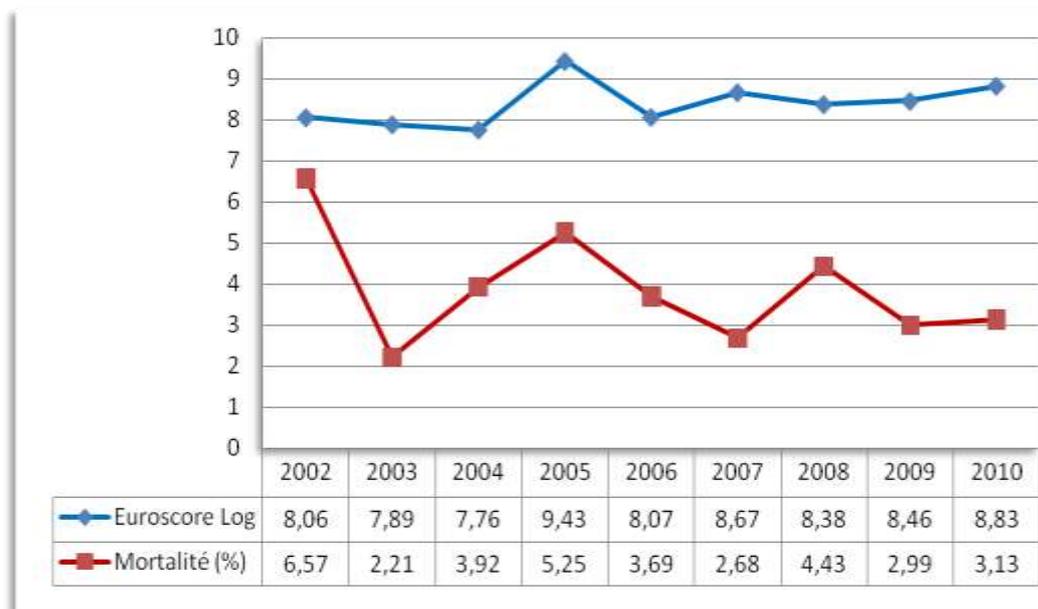
La mortalité globale hospitalière était de 3.8% (n=133). Les causes de décès sont représentées dans le Tableau 4 et étaient dominées par le choc cardiogénique post-cardiotomie (n=26 - 20%) et la défaillance multiviscérale (n=19 - 14%).

Etiologie	Nb	%
Choc cardiogénique	26	0,20
MOF	19	0,14
Sepsis	14	0,11
Mort Subite	8	0,06
Sevrage CEC Impossible	7	0,05
Choc hémorragique	6	0,05
Complication chirurgicale	6	0,05
IdM	6	0,05
Tamponnade	6	0,05
Respiratoire	6	0,05
TdR V	5	0,04
Colite ischémique	4	0,03
Autre	20	0,15

**Tableau 4: Causes de décès post-RVAo (mortalité globale hospitalière)**

Au cours des 8 dernières années, la mortalité hospitalière est passée de 6,6% à 3,1% pour l'ensemble de la cohorte de remplacement valvulaire isolée ou associée. La Figure 7 retrace l'évolution en parallèle de la mortalité observée et celle prédite par l'Euroscore entre 2002 et 2010.

Figure 7: Evolution de la mortalité hospitalière observée comparée à celle prédite par l'Euroscore :



Dans la population de patients ayant subi une RVA isolé (avec ou sans maze) (n=2102), le taux de mortalité moyen a été de 2,4% (n=51). 9,0% (n=190) de cette population de patient opéré d'un RVA isolé avait un Euroscore supérieur à 15%. La mortalité hospitalière prévue par l'Euroscore dans ce sous-groupe était de 29,9% (n=51) contre 7,4% observée (n=14).

Plusieurs facteurs de risque de mortalité hospitalière ont été retrouvés en analyse univariée et classés en facteurs de risque préopératoire, per-opératoire et postopératoire (Tableau 5). Les facteurs de risque de mortalité hospitalière retrouvés en analyse multivariée sont indiqués dans le

Tableau 6.

Tableau 5: Facteurs de risque de mortalité retrouvés (Analyse univariée):

	Cohorte globale (n=3535)		FdR Mortalité
	Nb	%	p
Endocarditesurprothèse	25 (6)	0,7	<10 <sup>-3</sup>
NYHA IIIou IV	777 (51)	22	<10 <sup>-6</sup>
Insuffisance rénale	249 (24)	7	<10 <sup>-4</sup>
Endocardite active	107 (17)	3	<10 <sup>-6</sup>
Cirrhose	63 (6)	1,8	0,029
Infarctus du myocarde <30j	35 (6)	1	0,002
Infarctus du myocarde	194 (14)	5,5	0,017
Statut pressé	9,68%		<10 <sup>-3</sup>
Statut urgent	4,45%		<10 <sup>-8</sup>
Choc cardiogénique préopératoire	83 (19)	2,3	<10 <sup>-8</sup>
Intubation préopératoire	11 (3)	0,3	0,006
FEVG	58,1 +/- 11,4 [15 - 88]		0,001
FEVG <50%	483 (29)	13,7	<10 <sup>-3</sup>
FEVG <30%	125 (12)	3,5	<10 <sup>-3</sup>
PAPs>60mmHg	130 (20)	3,7	<10 <sup>-7</sup>
Gradient aortiquemoyen	52,3 +/- 16,1 [8 - 120]		<10 <sup>-3</sup>
VEMS < 50%	24 (4)	0,7	0,011
Log Euroscore	8,4 +/- 8,3 [1,51 - 88,43]		<10 <sup>-3</sup>
Euroscore	6,9 +/- 2,3 [2 - 20]		<10 <sup>-3</sup>
Geste mitral associé	191 (28)	5,4	<10 <sup>-8</sup>
Geste tricuspide associé	36 (9)	1	<10 <sup>-5</sup>
Redux	161 (23)	4,6	<10 <sup>-7</sup>
Durée CEC (min)	89 +/- 38 [32 - 441]		<10 <sup>-3</sup>
Durée de Clampage aortique (min)	67 +/- 30 [21 - 369]		<10 <sup>-3</sup>
Sortie CEC sous inotropes (>2)	137 (44)	3,9	<10 <sup>-8</sup>
Durée de ventilation	21,5 +/- 99,6 [0 - 2064; Med=5]		<10 <sup>-3</sup>
Ventilation prolongée> 48h	175 (37)	4,9	<10 <sup>-8</sup>
Dialyse	154 (63)	4,4	<10 <sup>-8</sup>
AVC	66 (8)	1,9	0,002
Durée de séjour en réanimation	4 +/- 7,1 [0 - 120; Med=2]		0,009

**Tableau 6: Facteurs de risque de mortalité retrouvés en analyse multivariée:**

Variable	P	Odds Ratio	95% CI
Euroscore Log	<10 <sup>-4</sup>	1,0336	1,0180 to 1,0495
STADE NYHA III ou IV	0,0010	2,1482	1,3606 to 3,3916
Insuffisance rénale	0,0021	2,4278	1,3782 to 4,2769
PAPs préopératoire > 60mmHg	0,0068	2,4698	1,2832 to 4,7534
Durée de clampage aortique	<10 <sup>-4</sup>	1,0154	1,0109 to 1,0199
Inotropes (sortie de CEC)	<10 <sup>-4</sup>	5,5435	3,7851 to 8,1187
Redux	<10 <sup>-4</sup>	3,1067	1,8291 to 5,2769
Défaillance Rénale en Réanimation	<10 <sup>-4</sup>	6,4010	4,3546 to 9,4090
Ventilation prolongée (>48h)	<10 <sup>-4</sup>	4,0582	2,5691 to 6,4105

La durée de séjour hospitalière moyenne était ainsi de 14,2 +/- 11 jours [6-242 j; Mediane = 11j] dont 4,0 +/- 7 [0-120 ; Mediane = 2] jours en moyenne dans le service de réanimation.

- **Complications neurologiques :**

Le taux de complications neurologiques a été de 12,2% dont 1,9% (n=66) d'AVC, 0,7% (n=25) d'AIT, 1,7% (n=59) de crises comitiales et 9,1% (n=322) de confusion. A noter que parmi les AVC post-opératoires, seul un accident hémorragique sur 66 AVC a été retrouvé au TDM cérébral.

- **Complications pneumologiques :**

La durée médiane de ventilation mécanique en réanimation a été de 5h pour une moyenne de 22 +/- 100 heures [0-2064h], avec la nécessité d'une ventilation prolongée de plus de 48h dans 4,9% des cas (n=175). Quatorze cas de SDRA ont été recensés avec une mortalité de 21,4%. 133

infections pulmonaires ont du être traitées en réanimation et 31 en hospitalisation standard. A noter deux cas d'embolies pulmonaires massives et fatales en réanimation au 2<sup>ème</sup> et 28<sup>ème</sup> jours post-opératoires.

- **Complications rénales :**

Le taux d'insuffisance rénale aigue postopératoire (augmentation de plus de 50% de la créatininémie de base) a été de 15,5% (n=550), avec nécessité de dialyse dans 4,4% des cas (n=154).

- **Complications cardiologiques**

Le sevrage de la CEC a nécessité un support inotropique dans 14,3% des cas (n=505) et pour 3,9% des patients deux inotropes étaient nécessaires. En réanimation, 19,4% des patients ont nécessité une prolongation ou la mise en place d'un support inotropique (dont 6.8% (n=241) avec au moins deux inotropes). Le taux de passage en FA durant tout le séjour hospitalier a été respectivement de 38,3% (n=1355). 9,9% (n=349) des patients ont présenté un BAV III en postopératoire et 4,3% (n=147) ont nécessité la pose d'un PM dans les suites immédiates. Le taux d'IdM post-opératoire a été 0,8% (n=30).

- **Complications Infectieuses**

17,8% (n=630) ont présenté au moins une infection au cours de leur séjour hospitalier, dont 1,3% (n=47) d'infection du site opératoire (sternite: 0,7% [n=24] et Médiastinite: 0.6% [n=23]). Par ordre de fréquence, les complications les plus fréquemment rencontrées étaient l'infection pulmonaire en réanimation et les infections urinaires en hospitalisation standard.

- **Complications hémorragiques :**

Le taux de reprise au bloc opératoire était de 9,1% (n=323). Le taux de transfusion a été 56,4% (n=1997). Le volume de drainage moyen des 24h par patient était de 406 ±289 ml.

#### 4- Discussion :

La littérature est riche de publications traitant du remplacement valvulaire aortique biologique. Cependant, les études les plus récentes, publiées depuis les années 2000, sont le plus souvent multicentriques et couvrent des périodes d'inclusion étendues sur plus d'une dizaine d'années afin d'obtenir une taille de cohorte suffisamment importante de patients (Tableau 7). L'intérêt de notre étude réside dans le fait qu'elle est monocentrique et étendue sur moins de 10 années consécutives avec l'inclusion de 3507 patients consécutifs sans aucun patient non inclus. L'évaluation de la morbi-mortalité du remplacement valvulaire aortique est devenue un sujet d'actualité en raison de l'avènement de la valve percutanée. Il nous semblait donc justifié de faire un état des lieux actuel sur la place de la chirurgie afin de pouvoir présenter aux patients et à nos collègues cardiologues des résultats actualisés.

**Tableau 7:** Series publiées dans la littérature récente: {Saxena 2011 ; Ferrari 2010 ; Rizzoli 2010 ; Kolh 2007 ; Melby 2007 ; Roberts 2007 ; Langanay 2007 ; Collart 2005 ; Chiappini 2004 ; Gilbert 1999}

Séries publiées sur le RVA	Nb	Période	Mortalité
Saxena (Melbourne) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2011)	531	2001 - 2009	4,0%
Ferrari (Lauzanne) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2010)	124	1990 - 2005	5,6%
Rizzoli (Padova) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2010)	279	1987 - 2008	5,5%
Kolh (Liège) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2007)	220	1992 - 2004	13%
Melby (Washington) Ann ThoracSurg (2007)	245	1993 - 2005	9%
Roberts (Dallas) Am J Cardiol (2007)	196	1993 - 2005	10,5%
Langanay (Rennes) J Heart Valve Dis (2007)	344	2000 - 2004	7,5%

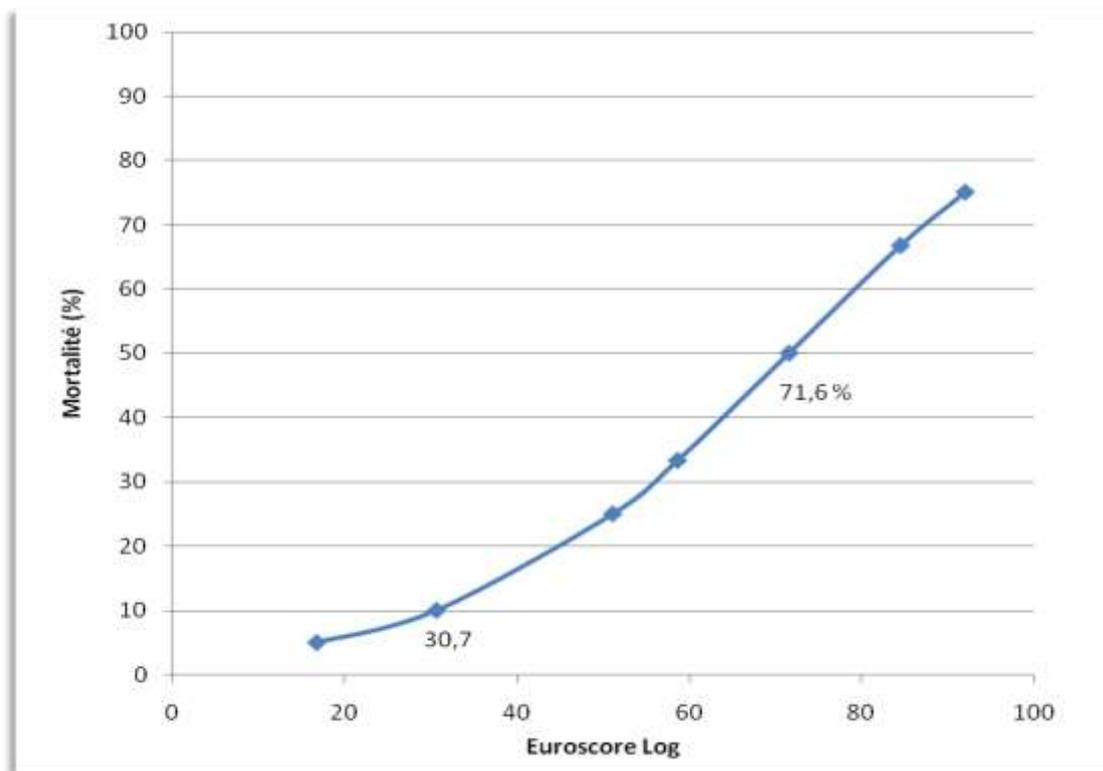
Collart (Marseille) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2005)	215	1993 - 2003	9%
Chiappini (Bologna) Ann ThoracSurg (2004)	115	1992 - 2003	8.5%
Gilbert (Oxford) Heart (1999)	103	1987 - 1996	18.4%

Le premier message porte sur la mortalité hospitalière qui est faible dans cette étude et qui concerne toutes les classes d'âge (Tableau 8) et même pour les patients considérés au haut risque opératoire. Sur 9 années consécutives, nous observons ainsi une diminution de la mortalité hospitalière qui est passée de 6,6% à 3,1%, bien que cette tendance ne soit pas significative ( $p=0,15$ ). La mortalité hospitalière observée a cependant toujours été, au cours de ces 9 années, inférieure à la mortalité calculée par l'Euroscore, reflétant ainsi encore une fois la surestimation de la mortalité prédite par l'Euroscore actuel et justifiant l'actualisation de ce score. Ce score est donc plus une information qualitative qu'une donnée chiffrée du risque de mortalité. Dans notre étude, un Euroscore supérieur à 30% était associé à une mortalité de 10%. En dessous de ce seuil, la mortalité prédite était en général 3 à 4 fois plus élevée que la mortalité observée (Figure 7 et Figure 8). Il aurait été intéressant de pouvoir comparer notre mortalité observée avec celle du STS score, mais la non disponibilité de l'algorithme du STS à la communauté médicale a rendu impossible le calcul systématique et informatisé du STS score dans notre database informatisée.

**Tableau 8:** Mortalité de la cohorte en fonction de l'âge classe en décades:

Age operatoire	n	Mortalité hospitalière	Euroscore Log
<60 ans	106	5,7 % (n=6)	4,9 +/- 6,7
60-70 ans	571	3,8% (n=21)	5,7 +/- 7,2
70-80 ans	1912	3,5% (n=66)	8,0 +/- 8,0
>80 ans	946	4,1% (n=39)	11,4 +/- 8,7

Figure 8: Mortalité observée en fonction de l'Euroscore prédit:



Les facteurs de risque de mortalité hospitalière retrouvés dans notre étude regroupent tous les facteurs de risque classiques de mortalité publiés dans la littérature, cependant une attention particulière doit être portée chez les patients en dyspnée stade III ou IV ainsi que chez les patients cirrhotiques. Une dyspnée importante en préopératoire pourrait témoigner en partie d'un transfert tardif du patient au chirurgien, et expliquerait pourquoi elle est un facteur de risque de mortalité dans notre série.

Au vu de ces facteurs, la discussion avec nos collègues cardiologues et hémodynamiciens de la gravité d'un patient ne doit pas reposer exclusivement sur la valeur de l'Euroscore pour

décider de l'attitude thérapeutique mais doit reposer encore aujourd'hui sur des facteurs qualitatifs tels que la dyspnée et la fonction hépatique.

Les principales causes de mortalité hospitalière dans notre série sont dominées par la défaillance cardiaque et la défaillance multiviscérale, qui sont deux facteurs intrinsèquement liés et difficilement séparables. Le recours à l'hémodialyse, qui a été nécessaire dans 4,4% des cas, était ainsi associé à une surmortalité de 41% (63 décès pour 154 dialysés) et un tiers des patients (n=44) nécessitant un double support inotropique (n=154) en sortie de CEC sont décédés au cours de leur séjour hospitalier.

Dans les causes connues de mortalité post-opératoire, un taux faible et irréprouvable de mortalité liée purement au geste technique (ex : rupture anneau) mais rarement rapporté est ici recensé avec un risque de 0,17% (n=6) pour l'ensemble de la cohorte. Ce risque devra être ainsi confronté aux risques purement techniques des implantations valvulaires percutanées.

Enfin, le taux de transfusion, qui a été tout particulièrement recherché dans notre étude, représente la principale morbidité associée au RVA puisque 56,4% des patients ont nécessité une transfusion. La sous-population la plus exposée à ce risque est l'octogénaire opéré d'un RVA associé à des pontages avec 74,5% des patients transfusés. Ces chiffres, très élevés par rapport à ceux retrouvés dans la littérature, sont le reflet d'une recherche exhaustive et transparente du taux de transfusion qui s'explique en partie par le vieillissement de la population et par l'hémodilution secondaire à la CEC. Néanmoins, l'hémostase chirurgicale doit être irréprochable.

5- Conclusion :

**Remplacement valvulaire aortique chez l'octogénaire :**  
**Evaluation réalisée sur 940 patients opérés consécutivement entre**  
**2002 et 2010**

T. Sénage, R. Gaudin, A. Mugniot, Ph. Bizouarn, C. Périgaud, HF Carton, D. Duveau,  
O. Baron, Ph. Despins, et JC Roussel.

Service de Chirurgie Thoracique et CardioVasculaire du CHU de Nantes.

## 1- Introduction:

Les possibilités de traitement de la maladie valvulaire aortique ont évoluées considérablement depuis la dernière décennie avec l'apparition rapide de nouvelles techniques de traitement percutané. Ce traitement considéré comme moins invasive à court terme est dès aujourd'hui proposé aux patients présentant un risque opératoire élevé, habituellement récusés chirurgicalement {Zierer 2008 ; Cribier 2002 ; Zajarias 2009 ; Edgar 2011}. Dans un futur proche et en cas d'une efficacité à plus long terme confirmée, ce type de traitement pourrait alors être proposé en première intention aux patients octogénaires actuellement candidats à une chirurgie classique.

Les résultats de la chirurgie dans cette population particulière doivent donc être parfaitement évalués en parallèle, afin de proposer le meilleur traitement a nos patients. Le but

de cette étude était d'évaluer précisément la morbi-mortalité hospitalière actuelle du remplacement valvulaire aortique chez l'octogénaire.

## 2- Materiel and methods:

- Cohorte de patients:

Entre janvier 2002 et décembre 2010, 940 patients octogénaires furent opérés consécutivement d'un remplacement valvulaire aortique par une bio-prothèse dans le service de chirurgie cardiaque de Nantes, pour un total de 946 interventions. L'âge moyen était de 82,4 +/- 2,2 [80 - 94,5], 45,2% (n=428) de femmes. 13,2% (n=125) avaient plus de 85 ans. Les caractéristiques préopératoires de cette population sont précisées dans le tableau 1. L'indication de la chirurgie était un rétrécissement valvulaire aortique dans 86,5%. 27,1% (n=256) étaient en classe NYHA III ou IV.

Cette population fut dans un second temps séparée selon le type de chirurgie associée. La population de patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire isolé a ainsi pu être comparée à celle ayant bénéficié d'une chirurgie de revascularisation associée (ont été exclu de ces deux populations les patients ayant bénéficié d'une chirurgie mitrale, tricuspide ou aortique). Les données saisies ont été enregistrées rétrospectivement puis prospectivement dans le logiciel de chirurgie cardiaque du service (CordaBase) depuis Mars 2009.

La morbi-mortalité a été analysée en respectant les recommandations de l'AATS-STSEACTS (2). La mortalité décrite dans cette étude est la mortalité hospitalière.

- **Détails opératoires:**

Les techniques opératoires et le choix de la cardioplégie étaient laissés à la discrétion de l'opérateur. Tous les patients ont bénéficié d'un abord chirurgical par sternotomie médiane. 75,6% ont bénéficié d'une cardioplégie antérograde au sang, répétée à intervalle régulier directement dans les coronaires. Le taux de reux était de 3,8% (n=36) et 38,1% (n=360) ont nécessité un geste associé (Tableau 3 : 34,4% de pontages, 2,9% de gestes sur les valves mitrales (n=21) et tricuspides (n=7), et 1% (n=9) geste sur l'aorte sus coronaire). Les patients opérés d'un remplacement associé du culot aortique (intervention type Bentall) ou de la crosse aortique avaient préalablement été retirés du groupe de patient étudié.

Les échographies préopératoires et postopératoires réalisées avant la sortie du patient ont été récupérées et analysées.

Le traitement anticoagulant postopératoire a consisté à 3mois d'anti-agrégation en monothérapie sauf facteurs de risques associés.

- **Statistiques:**

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne +/- écart-type. Des tests non paramétriques, tels que le test exact de Fisher et le test de Mann-Whitney, ont été utilisés selon les données comparées. Un  $p < 0.05$  fut considéré comme significatif. Une analyse multivariée par régression logistique a été réalisée selon un algorithme pas à pas ascendant en ayant comme seuil d'entrée un  $p < 0.05$ , afin de rechercher des facteurs indépendants de mortalité péri-opératoire. La calibration et la discrimination du modèle étaient systématiquement évalués (Test de Hosmer-Lemeshow et courbe de ROC, respectivement).

Tableau 9: Caractéristiques préopératoires de la cohorte:

(La colonne de

droite affiche l'analyse statistique de l'effet de chaque facteur sur le décès hospitalier observé)

	Age >80ans (n=946)		p
	Nb	%	
Age (années)	82,4 +/- 2,2	[80 - 94,5]	NS
Sexe Féminin	428	45,2	NS
Surface corporelle	1,78 +/- 0,2	[1,21 - 2,56]	NS
BMI	26,3 +/- 4,2	[15,4 - 57,8]	NS
Rétrécissement aortique	818	86,5	<b>0,014*</b>
Insuffisance aortique	17	1,8	NS
Maladie aortique	94	9,9	<b>0,098</b>
Endocardite sur prothèse	6	0,6	<b>0,022</b>
NYHA III ou IV	256	27,1	NS
Syncope	106	11,2	NS
Antécédents familiaux	47	5	NS
HTA	566	59,8	NS
Diabète	127	13,4	NS
Dyslipidémie	356	37,6	NS
Obésité	170	18	NS
Tabac	163	17,2	NS
VEMS < 50%	1	0,2	<b>0,081</b>
50% < VEMS < 70%	12	1,3	NS
BPCO	60	6,3	NS
SAS	11	1,2	NS
Néoplasie	64	6,8	NS
AOMI	99	10,5	NS
Insuffisance rénale	91 (9)	9,6	<b>0,009</b>
Dialyse	1	0,1	NS
AVC	29	3,1	NS
Sténose carotidienne > 50%*	53	5,6	NS
Endocardite active	16	1,7	NS
Infarctus du myocarde <30j	9	1	NS
Infarctus du myocarde	47	5	NS
Angioplastie coronaire	60	6,3	NS
Statut programmé	88,01%		<b>0,017</b>
Statut pressé	8,26%		NS
Statut urgent	3,73%		<b>0,011</b>
Choc cardiogénique préopératoire	16 (5)	1,7	<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>
Intubation préopératoire	-	-	-
OAP préopératoire	116 (14)	12,3	<b>&lt;10<sup>-4</sup></b>
Lésion(s) coronarienne(s) > 50%	375	39,6	NS
FA	226	23,9	NS

Log Euroscore	11,4 +/- 8,7 [5,48 - 88,43]	<10 <sup>-3</sup>
Euroscore	8,4 +/- 1,7 [6 - 20]	<10 <sup>-3</sup>
Décès hospitalier	39	4,1

Tableau 10: Paramètres échographiques préopératoires:

	Age >80ans (n=946)		
	Nb	%	p
Fraction d'éjection du VG (FEVG)	59 +/- 10,8 [15 - 87]		NS
FEVG <50%	98	10,4	NS
FEVG <30%	21	2,2	NS
PAPs>60mmHg	31 (5)	3,3	0,007
Surface Aortique	0,65 +/- 0,16 [0,25 - 1,6]		NS
Gradient aortique moyen	53,3 +/- 15,6 [9 - 105]		NS
Insuffisance Aortique >2	116 (10)	12,3	0,02

### 3- Résultats:

- Cohorte globale :

#### Evolution au cours du temps :

Entre 2002 et 2010, le nombre de patients opérés âgés de plus de 80 ans a progressivement augmentée pour atteindre 150 patients par ans depuis 2009 (Tableau 4). La proportion de patients octogénaires opérés n'a cependant que légèrement augmentée (30% en 2010 contre 25% en 2002). Entre 2002 et 2010, 946 patients octogénaires ont ainsi bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique, soit 26,7% de la cohorte globale.

Durant cette même période, l'évolution de l'Euroscore moyen dans cette population d'octogénaire a été relativement stable (Tableau 5a), pendant que le taux de mortalité de cette même cohorte diminuait progressivement au cours des ans (Tableau 5b).

### **Mortalité:**

La mortalité globale hospitalière était de 4.1% (n=39), contre 11,4 +/- 8,7 prévue par l'Euroscore.

Trois périodes ont été définies pour l'analyse statistique : la période préopératoire, postopératoire et l'intervention proprement dite. Le résultat des analyses univariées et multivariées est présent dans les tableaux 1 à 4.

### **En analyse univariée :**

Pour le préopératoire, l'insuffisance rénale, le statut « urgent » de l'intervention, un état hémodynamique instable, un OAP dans l'histoire de la maladie, une PAPs > 60 mmHg, une insuffisance aortique  $\geq$  à 2, et l'Euroscore (Logistique ou non) sont ressortis comme facteurs de risque de mortalité.

Pour la chirurgie, un geste de chirurgie combinée (Aortique, mitrale ou tricuspide associée), le caractère « redux » de l'intervention, la nécessité d'inotropes à la sortie de la CEC, et les temps de clampage aortique et de CEC ont également été retrouvés :

Enfin, pour la période postopératoire, la nécessité d'un support inotropique ou d'une ventilation mécanique prolongée, la survenue d'une insuffisance rénale aiguë (avec ou sans nécessité de dialyse), et la nécessité d'une reprise au bloc opératoire sont ressortis comme facteurs aggravant la mortalité.

**En analyse multivariée :**

Une décompensation cardiaque préopératoire (OR=2,23 IC[1,48-3,36]), le logistique Euroscore (OR=1,04 IC[1,02-1,05]), une insuffisance rénale préopératoire (OR=2,30 IC[1,39-3,81]), le caractère « urgent » ou « redux » de la chirurgie (OR=2,28 IC[1,24-4,21] et OR=3,11 IC[1,83-5,28] respectivement), la durée du clampage aortique (OR=1,02 IC[1,01-1,02]), un support inotropique en fin de CEC (OR=5,54 IC[3,79-8,12]) ou en réanimation (OR=3,56 [2,35-5,39]), une ventilation mécanique prolongée (OR=2,90 IC[1,81-4,64]) et la survenue d'une défaillance rénale en réanimation (OR=4,07 IC[2,69-6,16]) ont été considérés comme facteurs significatifs de mortalité dans cette cohorte.

Tableau 11: Paramètres interventionnels et postopératoires de la cohorte globale:

	Age >80ans (n=946)		
	Nb	%	p
Valve Aortique isolé	586	61,9	0,093
Geste mitral associé	21 (5)	2,2	0,001
Geste tricuspide associé	7 (2)	0,7	0,031
Pontage associé	333	35,2	NS
Aorte sus-coronaire	9 (2)	1	0,049
Maze	83	8,8	NS
Redux	36 (9)	3,8	<10 <sup>-5</sup>
Endarteriectomie carotidienne associée	18	1,9	NS
Myomectomie septale	22	2,3	
Durée CEC (min)	85 +/- 33 [32 - 280]		<10 <sup>-3</sup>
Durée de Clampage aortique (min)	63 +/- 25 [21 - 210]		<10 <sup>-3</sup>
Cardioplégie au sang	75,57%		NS
Sortie CEC sous inotropes	131 (16)	13,8	<10 <sup>-4</sup>
Sortie CEC sous inotropes (>2)	25 (8)	2,6	<10 <sup>-5</sup>
Passage en FA	384	40,6	0,066
BAV II/III post-op	91	9,6	NS
Pose de PM	34	3,6	NS
Support inotropique en réanimation	199 (23)	21	<10 <sup>-6</sup>
Durée de ventilation	12,7 +/- 45,6 [0 - 600; Med=5]		<10 <sup>-3</sup>
Ventilation prolongée > 48h	38 (11)	4	0,003
Défaillance rénale	181 (22)	19,1	<10 <sup>-6</sup>
Dialyse	46 (20)	4,9	<10 <sup>-8</sup>
Reprise opératoire	61 (6)	6,4	0,034
Infection (toutes confondues)	181	19,1	NS
Sterno-médiastinite	14	1,5	NS
Médiastinite	3	0,3	NS
AVC	16	1,7	NS
AIT	8	0,8	NS
Crise comitiale	21	2,2	NS
Etat confusionnel	127	13,4	NS
Transfusion	640	67,7	NS
Complication Neurologique	163	17,2	NS
Durée de séjour en réanimation	3,8 +/- 5,5 [0 - 51; Med=2]		NS
Durée de séjour hospitalière	14,3 +/- 8,5 [6 - 97; Med=12]		-
Décès hospitalier	39	4,1	-

**Tableau 12: Facteurs de risque de mortalité (analyse multivariée) :**

Variable	P	Odds Ratio	95% CI
Insuffisance rénale	0,00124	2,3006	1,3876 to 3,8144
Intervention "Urgente" (<24h)	0,00831	2,2826	1,2367 to 4,2130
OAP préopératoire	0,00012	2,2301	1,4818 to 3,3563
Euroscore Log	<10 <sup>-5</sup>	1,0374	1,0232 to 1,0518
Redux	0,00003	3,1067	1,8291 to 5,2769
Durée de Clampage aortique	<10 <sup>-4</sup>	1,0154	1,0109 to 1,0199
Inotropes (sortie de CEC)	<10 <sup>-4</sup>	5,5435	3,7851 to 8,1187
Ventilation prolongée (>48h)	<10 <sup>-5</sup>	2,8956	1,8084 to 4,6363
Inotropes (en réanimation)	<10 <sup>-8</sup>	3,5549	2,3457 to 5,3875
Défaillance Rénale en Réa	<10 <sup>-4</sup>	4,0682	2,6876 to 6,1582

Le tableau 5 représente la mortalité observée en fonction de l'Euroscore, une fois la cohorte de patient divisée en trois classes d'Euroscore (Classe 1: Euroscore <10% - Classe 2: Euroscore entre 10 et 20% - Classe 3: Euroscore >20%). Bien que l'Euroscore reste un facteur prédictif de mortalité dans la cohorte globale, la mortalité prédite était systématiquement supérieure à celle observée (avec un rapport de 2 à 3).

**Tableau 13: Mortalité observée et prédite, en fonction de l'Euroscore (Création de trois groupes de patients en fonction du risque de mortalité péri-opératoire prédit)**

Classification en fonction de l'Euroscore	Mortalité prédite	Mortalité observée	N=
<b>Euroscore &lt;10%</b>	7,54 +/- 1,2	2,2 % (n=13)	592
<b>10% &lt; Euroscore &lt; 20%</b>	13,05 +/- 2,7	5,2% (n=14)	271
<b>Euroscore &gt;20%</b>	33,22 +/- 15,2	14,5% (n=12)	83
	907	39	946

### Complications :

La durée de séjour hospitalière moyenne était de 14,3 +/- 9 jours [6-97 ; Med = 11] dont 3,8 +/- 5,5 [0-51 ; Med = 2] jours en moyenne dans le service de réanimation.

Le taux de complications neurologiques a été de 17,2% dont 1,7% (n=16) d'AVC, 0,8% (n=8) d'AIT, 0,8% (n=8) de crises comitiales, et 13,4% (n=127) de confusion. La durée de ventilation mécanique moyenne en réanimation a été 13 +/- 46 heures [0-600 ; Med = 5], avec la nécessité d'une ventilation prolongée de plus de 48h dans 4% des cas (n=38). Le taux d'insuffisance rénale aigüe postopératoire a été de 19,1% (n=181), avec la nécessité de dialyse dans 4,9% des cas (n=46). 21% ont nécessité un support inotropique (dont % (n=) au moins deux inotropes). Le taux de reprise au bloc opératoire était de 6,4% (n=61). 19,1% (n=181) ont présenté une infection au cours de leur séjour hospitalier, dont 1,5% (n=14) d'infection du site opératoire (Sternite: 1,1% [n=11] / Médiastinite: 0,3% [n=3]). Le taux de passage en FA et de transfusion ont été respectivement de 40,6% (n=384) et 67,7% (n=640). 9,6% des patients ont présenté un BAV III en postopératoire et 3,6% ont nécessité la pose d'un PM dans les suites.

- Chirurgie combinée à une revascularisation:

### Deux populations définies :

Deux populations ont donc été définies : le groupe A des RVAo isolés et le groupe B des RVAo + Pontages. 586 patients ont ainsi été inclus dans ce groupe A et 325 dans ce groupe B. Les caractéristiques de ces deux populations de patients sont affichées dans les tableaux 5 et 6. Les principales différences statistiquement retrouvées ont été les pathologies artérielles préopératoires (AOMI et angioplastie coronarienne) plus fréquentes et des temps de CEC et de clampage plus longs dans le groupe B, un Euroscore et un caractère « redux » de l'opération plus élevés dans le groupe A.

Tableau 14: Paramètrespréopératoires des deux sous-populations Aet B créées (325 valves et pontages isolés contre 586

valves isolées) La colonne « Stats » affiche l'analyse de la recherche d'une différence significative entre les deux sous-groupes.

	Valve + Pontage isolé		Valve isolée (n=586)		Stats p	Facteurs de risque p	
	Nb	%	Nb	%		p	p
Age (années)	82,3 +/- 2,1 [80 - 89,44]		82,5 +/- 2,3 [80 - 94,48]				
Sexe Féminin	117	36	300	51,2	NS	NS	NS
Surface corporelle	1,79 +/- 0,2 [1,27 - 2,35]		1,77 +/- 0,2 [1,25 - 2,56]		0,098	NS	<b>0,011</b>
BMI	26,2 +/- 3,7 [17,6 - 35,8]		26,4 +/- 4,4 [15,4 - 57,8]		NS	<b>0,08</b>	<b>0,005</b>
Rétrécissement aortique	291	89,5	504	86	NS	NS	NS
Insuffisance aortique	3	0,9	10	1,7	NS	NS	NS
Maladie aortique	31	9,5	58	9,9	NS	NS	NS
Endocardite sur prothèse	0	-	5	0,9	NS	-	NS
NYHA III ou IV	67	28,4	178	37,3	NS	NS	NS
Syncope	32	9,9	74	12,6	NS	NS	NS
Antécédents familiaux	23	7,1	24	4,1	0,06	NS	NS
HTA	202	62,2	355	60,6	NS	NS	NS
Diabète	43	13,2	79	13,5	NS	NS	<b>0,032*</b>
Dyslipidémie	143	44	206	35,2	NS	<b>0,073</b>	NS
Obésité	52	1,6	115	19,6	NS	NS	NS
Tabac	66	20,3	86	14,7	NS	NS	NS
BPCO	15	4,6	40	6,8	NS	NS	NS
SAS	1	0,3	10	1,7	NS	NS	NS
Néoplasie	23	7,1	39	6,7	NS	NS	NS
AOMI	45	13,8	50	8,5	<b>0,017</b>	NS	NS
Insuffisance rénale	27	8,3	59	10,1	NS	<b>0,068</b>	NS
Dialyse	0	-	1	0,2	NS	-	NS
AVC	9	2,8	18	3,1	NS	NS	NS
Sténose carotidienne > 50%*	21	6,5	29	5	NS	NS	NS
Endocardite active	0	-	12	2,1	<b>0,006</b>	-	NS
Exogénose	3	0,9	15	2,6	NS	NS	NS
Cirrhose	0	-	4	0,7	NS	-	NS
Infarctus du myocarde <30j	5	1,5	4	0,7	NS	NS	NS
Infarctus du myocarde	29	8,9	17	2,9	<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>	NS	NS
Angioplastie coronaire	30	9,2	29	5	0,02	NS	NS
Statut programmé	86,60%		89,50%		NS	<b>0,013*</b>	NS
Statut pressé	9,70%		7,10%		NS	<b>0,099</b>	NS
Statut urgent	3,70%		3,40%		NS	<b>0,066</b>	NS
Choc cardiogénique préop.	5	1,5	9	1,5	NS	<b>0,012</b>	<b>0,031</b>
Intubation préopératoire	0	-	0	-	-	-	-
OAP préopératoire	34	10,5	77	13,1	NS	<b>&lt;10<sup>-4</sup></b>	<b>0,028</b>
FEVG	59 +/- 11 [15 - 87]		59 +/- 11 [25 - 86]		NS	NS	NS
FEVG <50%	34	13,3	60	12,8	NS	NS	NS
FEVG <30%	8	3,1	13	2,8	NS	NS	NS
PAPs>60mmHg	7	2,2	19	3,2	NS	NS	NS
Surface Aortique	0,68 +/- 0,2 [0,3 - 1,5]		0,63 +/- 0,1 [0,3 - 1,1]		<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>	NS	NS
Gradient aortique moyen	50 +/- 16 [13 - 100]		55 +/- 15 [9 - 105]		<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>	NS	NS
Insuffisance Aortique >2	33	10,2	72	12,3	NS	NS	<b>0,071</b>
Lésion(s) coronarienne(s) > 50%	325	100	52	8,9	NS	NS	NS
VEMS < 50%	0	-	2	0,3	NS	NS	<b>0,064</b>
50% < VEMS < 70%	8	2,5	4	0,7	0,03	NS	NS
FA	64	19,7	144	24,6	NS	NS	NS
Log Euroscore	10,3 +/- 6,0 [5,48 - 60,25]		11,4 +/- 8,9 [5,48 - 74,72]		0,057	<b>0,009</b>	NS
Euroscore	8,2 +/- 1,4 [6 - 16]		8,4 +/- 1,7 [6 - 18]		<b>0,025</b>	<b>0,004</b>	<b>0,054</b>
Décès hospitalier	<b>12</b>	<b>3,7</b>	<b>19</b>	<b>3,2</b>	NS		

**Tableau 15: Paramètres interventionnels et postopératoires des deux sous-populations A et B ainsi créées (325 valves + pontages isolés contre 586 valves isolées)** La colonne « Stats » affiche l'analyse de la recherche d'une différence significative entre les deux sous-groupes.

	Valve + Pontage isolé		Valve isolée (n=586)		Stats	Facteurs de risque de	
	Nb	%	Nb	%	p	p	p
Maze	26	8	49	8,4	NS	NS	NS
Redux	2	0,6	28	4,8	<10 <sup>-3</sup>	<b>0,073</b>	<b>0,01</b>
Endarteriectomie carotidienne	11	3,4	6	1	0,019	NS	NS
Durée CEC (min)	107 +/- 30 [48 - 214]		52 +/- 15 [23 - 157]		<10 <sup>-3</sup>	<b>0,016</b>	<b>0,002</b>
Durée de Clampage aortique	80 +/- 26 [21 - 183]		69 +/- 20 [32 - 222]		<10 <sup>-3</sup>	<b>0,103</b>	<b>0,011</b>
Cardioplégie au sang	76,00%		75,60%		NS	NS	NS
Sortie CEC sous inotropes	53	16,3	61	10,4	0,012	<b>0,031</b>	NS
Sortie CEC sous inotropes (>2)	11	3,4	7	1,2	0,043	<b>0,005</b>	NS
Passage en FA	141	43,4	232	39,6	NS	<b>0,002*</b>	NS
BAV II/III post-op	26	8	57	9,7	NS	NS	NS
Pose de PM	7	2,2	25	4,3	NS	NS	NS
Support inotropique en réa	84	25,8	93	15,9	NS	<b>0,015</b>	<b>0,005</b>
Durée de ventilation	14,4 +/- 47 [0 - 432]		10,1 +/- 39 [0 - 600]		NS	<b>0,007</b>	<b>0,06</b>
Ventilation prolongée > 48h	16	4,9	17	2,9	NS	<b>0,017</b>	<10 <sup>-4</sup>
Défaillance rénale	62	19,1	103	17,6	NS	<b>0,014</b>	<10 <sup>-4</sup>
Dialyse	18	5,5	20	3,4	NS	<10 <sup>-5</sup>	<10 <sup>-8</sup>
Reprise opératoire	26	8	31	5,3	NS	NS	<b>0,073</b>
Infection (tout confondu)	70	2,2	100	17,1	NS	NS	NS
Sterno-médiastinite	5	1,5	9	1,5	NS	NS	NS
Médiastinite	0	-	3	0,5	NS	NS	<b>0,094</b>
AVC	4	1,2	11	1,9	NS	NS	NS
AIT	3	0,9	5	0,8	NS	NS	NS
Crise comitiale	2	0,6	19	0,3	<b>0,01</b>	NS	NS
Etat confusionnel	41	12,6	80	13,7	NS	NS	NS
Transfusion	242	74,5	372	63,5	NS	<b>0,041</b>	NS
Complication Neurologique	47	14,5	109	18,6	NS	NS	NS
Durée de séjour en réanimation	3,9 +/- 5,4 [0 - 51]		3,5 +/- 5,3 [0 - 50]		0,08	-	<b>0,012</b>
Durée de séjour hospitalière	14,4 +/- 7,7 [6 - 64]		13,9 +/- 8,8 [6 - 97]		0,074	-	-
Décès hospitalier	<b>12</b>	<b>3,7</b>	<b>19</b>	<b>3,2</b>	NS		

### *Facteurs de risques de mortalité:*

Les différents facteurs de risques de mortalité des deux groupes sont résumés dans les tableaux 5 et 6.

En analyse univariée, la notion d'une décompensation cardiaque dans l'histoire de la maladie et un temps de CEC allongé étaient également retrouvés dans les deux groupes comme facteurs prédictifs de mortalité. L'Euroscore n'était un facteur prédictif qu'en cas de chirurgie combinée. Concernant la période postopératoire, les facteurs de risques identiques à ceux de la cohorte globale ont été retrouvés, excepté le risque lié à une reprise opératoire précoce. A noter un taux de transfusion hospitalier supérieur dans le groupe B, qui était associé à un risque de mortalité plus élevé.

## 4- Discussion :

La mortalité hospitalière observée dans cette étude (4,1%) était plus faible que celle reportée dans plusieurs articles ayant eu des périodes d'inclusion se terminant avant 2005 (8-11%) et plus proche de celles publiées plus récemment, avec une mortalité hospitalière allant de 4 à 6% (Tableau 7). Cette amélioration progressive de la survie a probablement été permise essentiellement par une meilleure prise en charge péri-opératoire du patient octogénaire. Si toutes ces études présentent l'intérêt d'essayer de faire progresser la prise en charge du patient âgé en proposant des facteurs préopératoires prédictifs d'une mauvaise évolution pour aider à une meilleure sélection des patients à opérer, la très grande diversité des facteurs proposés ne permettent pas isolément de sélectionner le patient qui ne tirera aucun bénéfice, que ce soit à court ou à moyen terme, d'une opération chirurgicale. La création de score de mortalité tel que l'Euroscore avait pour but d'aider le chirurgien dans sa prise de décision. Mais bien que l'Euroscore soit souvent considéré comme un des meilleurs scores, celui-ci surestime systématiquement la mortalité observable en cas de chirurgie valvulaire. Leontyev et al. Obtenaient une meilleure concordance en séparant la cohorte en trois groupes à risque différents, selon l'Euroscore (Faible pour un Euroscore <10%, moyen pour un Euroscore entre 10 et 20%, et fort pour un Euroscore >20%). La mortalité prédite était alors peu différente de celle observée pour les groupes de faible et moyen risques mais beaucoup plus importante pour le groupe à fort risque (33% contre 12,5% observée). L'Euroscore semblait donc plus réaliste et utile en cas de faible risque. Cette concordance n'apparaît malheureusement pas dans notre étude, avec un rapport de 2 à 3 entre le score et la mortalité réelle observée.

Tableau 16: Séries publiées portant sur le remplacement valvulaire aortique chez l'octogénaire: {Di Eusanio 2011 ; Saxena 2011 ; Ferrari 2010 ; Rizzoli 2010 ; Florath 2010 ; Kolh 2007 ; Melby 2007 ; Roberts 2007 ; Langanay 2007 ; Collart 2005 ; Chiappini 2004 ; Gilbert 1999}

Séries publiées sur le RVA chez l'octogénaire	Nb	Période	Mortalité
Di Eusanio (Bologne) .J. Thorac.CardioVascSurg.	430	2003 - 2007	3,73%
Saxena (Melbourne) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2011)	531	2001 - 2009	4,0%
Ferrari (Lauzanne) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2010)	124	1990 - 2005	5,6%
Rizzoli (Padova) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2010)	279	1987 - 2008	5,5%
Florath (Lahr) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2010)	493	1996 -2006	8,4%
Kolh (Liège) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2007)	220	1992 - 2004	13%
Melby (Washington) Ann ThoracSurg (2007)	245	1993 - 2005	9%
Roberts (Dallas) Am J Cardiol (2007)	196	1993 - 2005	10.5%
Langanay (Rennes) J Heart Valve Dis (2007)	344	2000 - 2004	7,5%
Collart (Marseille) Eur.J.Cardio-Thor. Surgery (2005)	215	1993 - 2003	9%
Chiappini (Bologna) Ann ThoracSurg (2004)	115	1992 - 2003	8.5%
Gilbert (Oxford) Heart (1999)	103	1987 - 1996	18.4%

Dans notre étude, l'Euroscore moyen des patients octogénaires opérés n'a que peu varié au cours de ces dernières années et n'a pas été modifié à ce jour par l'apparition puis le très large développement des techniques percutanées. Une orientation potentiellement différente du sujet octogénaire présentant par définition un Euroscore élevé vers des techniques considérées comme potentiellement moins invasives ne semble pas avoir eu une d'influence indirecte pour expliquer par ailleurs cette diminution de la mortalité.

Contrairement aux résultats de certaines études comparant spécifiquement la chirurgie combinée au remplacement valvulaire aortique isolée, un geste de revascularisation coronarienne ne semble pas engendrer de surmortalité dans notre série. Ainsi, bien que les temps de CEC et de clampage soient significativement plus importants en cas de geste de revascularisation et que le temps de CEC reste un facteur prédictif de mortalité, la mortalité globale observée de chacun de ces deux groupes de patient n'apparaît pas significativement différente. Ceci est peut-être à relier à cette baisse globale de la mortalité du sujet octogénaire, rendant plus difficile la mise en évidence d'un facteur de causalité. A noter encore une fois un rôle potentiellement plus discriminant de l'Euroscore dans notre étude en cas de chirurgie combinée qu'en cas de chirurgie valvulaire isolée.

Cette étude confirme enfin les très bons résultats actuels de la chirurgie chez l'octogénaire, que cette chirurgie soit isolée ou non. Ceci est tout particulièrement important de nos jours en raison de l'essor des techniques percutanées dites à moindres risques dont les résultats doivent être confrontés à ceux, actualisés, de la chirurgie conventionnelle. Ainsi, seuls la population de patient présentant un Euroscore  $>20\%$  semble actuellement pouvoir éventuellement tirer un bénéfice à court terme d'un traitement percutané, avec un risque de mortalité observé d'environ 8%. Il nous semble cependant indispensable d'évaluer comparativement les résultats à moyen et à long terme de ces deux techniques avant de conclure à un quelconque avantage de l'une ou l'autre, la durabilité de ces valves implantées restant toujours inconnue à ce jour.

## 5- Conclusions:

Bien souvent considéré comme « trop fragile » pour subir une intervention, le sujet octogénaire n'est pas orienté systématiquement vers la chirurgie en cas de maladie valvulaire aortique serrée, même une fois devenu symptomatique. Cette étude confirme les excellents résultats du traitement chirurgical conventionnel, qui reste à l'heure actuelle le gold standard, y compris chez l'octogénaire. L'optimisation des scores prédictifs de mortalité pourrait permettre d'améliorer encore davantage ces résultats par une meilleure sélection des patients qui tireront bénéfice d'une chirurgie conventionnelle.

Encourageant, les résultats du traitement percutané en cas de risque élevé doivent cependant être confirmés et comparés à ceux de la chirurgie à court et à long terme avant de pouvoir être réellement considéré comme un traitement alternatif dans cette population particulière.

# Remplacement valvulaire aortique par la valve biologique Sorin

## Mitroflow : Etude monocentrique à moyen terme sur 618 patients

T. Sénage, R. Gaudin, A. Mugniot, Ph. Bizouarn, C. Périgaud, HF Carton, D. Duveau, O. Baron, Ph. Despins, et JC Roussel.

Service de Chirurgie Thoracique et CardioVasculaire du CHU de Nantes.

### 1- Introduction

Avec le vieillissement de la population, le nombre de patients candidats à un remplacement valvulaire aortique a augmenté continuellement au cours des deux dernières décennies. Le choix du type de prothèse utilisé au cours du remplacement s'est par ailleurs modifié depuis une quinzaine d'année au profit des prothèses biologiques, en raison de performances et de durabilités améliorées. {Brown 2008 ; Barnett 2009 ; Rahimtoola 2003}

La dernière génération de la valve péricardique Mitroflow (modèle 12A, Sorin Group Inc) a été introduite en 1992 {Sierra 2003 ; Sorin Mitroflow Instruction for Use}. Le principal avantage mis en avant lors de sa commercialisation a été son utilisation tout particulièrement adaptée dans les anneaux aortiques de petit calibre, offrant potentiellement de bons résultats hémodynamiques au prix d'un encombrement moindre. Bien que plusieurs études aient présenté des résultats hémodynamiques et une durabilité tout à fait satisfaisants {Yankah 2008 ; Isthmusinvestigators 2010 ; Minami 2005}, d'autres, certaines récentes, ont émis des réserves sur sa réelle durabilité, avec notamment une possible détérioration structurelle précoce dès quatre ans {Alvarez 2009}.

Le but de cette étude a été d'évaluer de manière mono-centrique les résultats à moyen terme de cette valve péricardique.

## 2- Matériel and méthodes :

- Cohorte de patient et collecte des données:

Entre janvier 2002 et décembre 2007, 621 remplacements valvulaires aortiques consécutifs ont été réalisés chez 618 patients à l'aide d'une bio-prothèse Mitroflow Sorin dans le service de chirurgie cardiaque de Nantes. L'âge moyen était de 76,1 +/- 6,3 [48,1 - 94,5], 54,8% de femmes (n=340). 54,2% avaient entre 70 et 80 ans, et 32,2% (n=200) avaient plus de 80 ans. Les caractéristiques préopératoires et interventionnelles de cette population sont précisées dans les tableaux 1 à 3. L'indication de la chirurgie était un rétrécissement valvulaire aortique dans 83,5%. 30,4% (n=189) étaient en classe NYHA III ou IV.

Les données collectées ont été enregistrées rétrospectivement dans le logiciel de chirurgie cardiaque du service (CordaBase). La morbi-mortalité a été analysée en respectant les recommandations de l'AATS-STS-EACTS (2).

Le suivi fut complet à 93,7% (39 perdus de vue et/ou refus) et réalisé début 2011. Le suivi moyen était de 3,8 ans +/- 2 [0 - 8,2], pour une médiane de suivi de 4,1 ans.

Tableau 17: Caractéristiques préopératoires de la cohorte globale (621 valves implantées):

	Cohorte globale (n=621)		FdR Mortalité
	Nb	%	P
Age (années)	76,1 +/- 6,3 [48,1 - 94,5]		<b>0,003</b>
Sexe Féminin	340	54,8	NS
Surface corporelle	1,76 +/- 0,2 [1,22 - 2,56]		NS
BMI	26,6 +/- 4,9 [15,1 - 57,8]		NS
Rétrécissement aortique	512 (16)	82,5	<b>0,008*</b>
Insuffisance aortique	16	2,6	NS
Maladie aortique	63	10,1	NS
Endocardite sur prothèse	10	1,6	NS
NYHA III ou IV	189 (13)	30,4	<b>0,047</b>
Syncope	54	8,7	NS
Antécédents familiaux	58	9,3	NS
HTA	382 (10)	61,6	<b>0,022*</b>
Diabète	122	19,8	NS
Dyslipidémie	272 (5)	43,7	<b>0,014*</b>
Obésité	140	22,5	NS
Tabac	109	17,5	NS
BPCO	37	5,9	NS
SAS	17	2,7	NS
VEMS < 50%	4	0,6	NS
50% < VEMS < 70%	9	1,5	NS
Néoplasie	55	8,8	NS
AOMI	79	12,7	NS
Insuffisance rénale	47	7,6	NS
Dialyse	3	0,5	NS
AVC	25	4	NS
Sténose carotidienne > 50%*	46	7,4	NS
Endocardite active	26 (4)	4,2	<b>0,019</b>
Infarctus du myocarde <30j	11 (3)	1,8	<b>0,009</b>
Infarctus du myocarde	42 (5)	6,8	<b>0,025</b>
Angioplastie coronaire	31	5	NS
Statut programmé	86,6% (12)		<b>&lt;10<sup>-5</sup>*</b>
Statut pressé	8,1%		<b>0,044</b>
Statut urgent	5,3% (8)		<b>&lt;10<sup>-4</sup></b>
Choc cardiogénique préopératoire	19 (4)	3,1	<b>0,006</b>
Intubation préopératoire	3 (2)	0,5	<b>0,005</b>
OAP préopératoire	87 (9)	14	<b>0,006</b>
Lésion(s) coronarienne(s) > 50%	209	33,7	NS
FA	96	15,5	NS
Log Euroscore	10,5 +/- 10,1 [1,51 - 82,94]		<b>0,003</b>
Euroscore	<b>7,6 +/- 2,3 [2 - 19]</b>		<b>0,006</b>

Tableau 18: Caractéristiques échographiques préopératoires de la cohorte:

Facteur :	Cohorte globale (n=621)		FdR Mortalité
	Nb	%	p
FEVG	57 +/- 12,5 [15 - 85]		NS
FEVG <50%	80	12,9	NS
FEVG <30%	37 (4)	6	<b>0,01</b>
PAPs>60mmHg	38 (6)	6,1	<b>0,003</b>
Surface Aortique	0,64 +/- 0,17 [0,25 - 1,4]		<b>0,016</b>
Gradient aortique moyen	54 +/- 16 [9 - 105]		<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>
Insuffisance Aortique > ou = à 2	91	14,7	NS

Tableau 19: Précisions sur le geste opératoire réalisé:

Facteur :	Cohorte globale (n=621)		FdR Mortalité
	Nb	%	p
Valve Aortique isolé	394	63,4	NS
Geste mitral associé	35 (8)	5,6	<b>&lt;10<sup>-4</sup></b>
Geste tricuspide associé	4 (3)	0,6	<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>
Pontage associé	191	30,8	NS
Aorte sus-coronaire	10	1,6	NS
Maze	28	4,5	NS
Redux	37 (5)	6	<b>0,015</b>
Endartériectomie carotidienne associée	14	2,3	NS
Durée CEC (min)	92 +/- 39 [44 - 348]		<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>
Durée de Clampage aortique (min)	71 +/- 30 [31 - 254]		<b>0,002</b>
Cardioplégie au sang	88,58%		NS
Sortie CEC sous inotropes	96 (14)	15,5	<b>&lt;10<sup>-5</sup></b>
Sortie CEC sous inotropes (>2)	22 (6)	3,5	<b>&lt;10<sup>-3</sup></b>

- Détails opératoires et postopératoires :

Les techniques opératoires et le choix de la cardioplégie étaient laissés à la discrétion de l'opérateur. Tous les patients ont bénéficié d'un abord chirurgical par sternotomie médiane. 88,6% ont bénéficié d'une cardioplégie antérograde au sang, répétée à intervalle régulier directement dans les coronaires. Le taux de reux était de 5,9% (n=37) et 36,5% (n=227) ont nécessité un geste associé (Tableau 3 : 30,7% de pontages, 6,6% de gestes sur les valves mitrales (n=35) et tricuspides (n=4), et 1,6% (n=10) geste sur l'aorte sus coronaire). Les patients opérés d'un remplacement associé du culot aortique (intervention type Bentall) ou de la crosse aortique avaient préalablement été retirés du groupe de patient étudié.

La valve Mitroflow était préparée en peropératoire selon les directives du manuel "Instruction for Use", avec des bains successifs de sérum physiologique {Sorin Mitroflow Instruction for Use}.

Les échographies préopératoires et postopératoires réalisées avant la sortie du patient ont été récupérées et analysées.

Pour le suivi à moyen terme, toutes les échographies cardiaques réalisées depuis l'intervention ont été récupérées et analysés pour chaque patient, puis regroupées entre elles selon la taille de la prothèse et le délai écoulé depuis la chirurgie. En cas de nouveau remplacement valvulaire aortique, la dernière échographie cardiaque précédant cette nouvelle intervention était considérée comme dernier suivi échographique disponible pour ce patient. En cas de décès survenu après ce second remplacement, le décès était associé à la première intervention pour la courbe de survie.

Le traitement anticoagulant postopératoire a consisté à 3mois d'anti-coagulation curative pour les moins de 80 ans ou en raison de facteurs associés, avec un objectif INR entre 2 et 3

(traitement par Fluindione). Les plus de 80 ans sans facteurs associés sortaient du service avec un traitement antiagrégant seul en monothérapie, type aspirine.

Dans cette étude, la détérioration structurelle valvulaire a été définie selon les directives des dernières recommandations (12), à savoir une élévation du gradient trans-prothétique aortique avec diminution de la surface aortique fonctionnelle confirmée à l'échographie, et/ou la description d'une détérioration valvulaire lors de son explantation.

- **Statistiques:**

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne +/- écart-type. Des tests non paramétriques, tels que le test exact de Fisher et le test de Mann-Whitney, ont été utilisés selon les données comparées. Une analyse multi-variée par régression logistique a été réalisée selon un algorithme pas à pas ascendant en ayant comme seuil d'entrée un  $p < 0.05$ , afin de rechercher des facteurs indépendants de mortalité péri-opératoire. La calibration et la discrimination du modèle étaient systématiquement évalués (Test de Hosmer-Lemeshow et courbe de ROC, respectivement). L'analyse de la survie a été réalisée selon l'analyse de Kaplan-Meier, avec test du Logrank en cas de facteur associé. Un  $p < 0.05$  fut considéré comme significatif.

### 3- Résultats:

- Résultats à court terme :

#### *Mortalité hospitalière :*

La mortalité globale hospitalière était de 4,3% (n=27), contre 10.4% prévue par l'Euroscore. Le résultat des analyses univariée et multivariée sont présents dans les tableaux1-4.

- En analyse univariée :

Parmi les données préopératoires, un statut NYHA III ou IV, un infarctus préopératoire, un état hémodynamique instable, et l'existence d'une décompensation cardiaque globale dans les antécédents étaient des facteurs de risque de mortalité. A l'échographie cardiaque préopératoire, un VG altéré et une PAPs élevée (>60mmHg) étaient considérés comme significatifs. Enfin, le Log Euroscore et l'Euroscore classique étaient tous les deux discriminant.

Pour la période préopératoire, un geste associé sur les valves mitrale et/ou tricuspide, une chirurgie redux, un temps de CEC ou de clampage aortique prolongé, et la nécessité d'inotropes pour le sevrage de la CEC étaient des facteurs statistiquement significatifs.

Enfin, concernant l'évolution postopératoire du patient, une ventilation mécanique prolongée, une défaillance rénale avec ou sans nécessité de dialyse, la nécessité d'un support inotropique, une reprise au bloc opératoire et la survenue d'un AVC étaient également des facteurs de risque de mortalité.

- En analyse multivariée :

En analyse multivariée, une décompensation cardiaque préopératoire (OR=2,96 IC[1,24-7,05]), le logistique Euroscore (OR=1,03 IC[1,01-1,06]), la durée de CEC (OR=1,01 IC[1,01-1,02]), un support inotropique en fin de CEC (OR=4,28 IC[1,74-10,55]) ou en réanimation (OR=3,41 [1,33-8,73]), et la survenue d'une défaillance rénale en réanimation (OR=4,54 IC[1,78-11,6]) ont été considérés comme facteurs significatifs de mortalité dans cette cohorte.

La mortalité hospitalière des patients en classe NYHA III et IV étaient ainsi de 6,4% (13/202) contre 3,3% (14/420) en classe NYHA I et II (p=0.014).

**Tableau 20: Facteurs de risque de mortalité (Analyse multivariée) :**

Variable	P	Odds Ratio	95% CI
EuroscoreLog	0,00529	1,0343	1,0101 to 1,0590
OAP préopératoire	0,01406	2,9634	1,2452 to 7,0525
Durée de CEC	0,001437	1,0129	1,0050 to 1,0210
Inotropes (sortie de CEC)	0,001559	4,2834	1,7392 to 10,5496
Inotropes (en réanimation)	0,01062	3,4080	1,3305 to 8,7291
Défaillance Rénale en Réa	0,001575	4,5395	1,7765 to 11,6000

**Complications postopératoires :**

La durée de séjour hospitalière moyenne était de 14,6 +/- 10,3 jours [6-105 ; Med = 11] dont 4,2 +/- 7,5 [0-89 ; Med = 2] jours en moyenne dans le service de réanimation.

Le taux de complications neurologiques a été de 12,1% dont 1,6% (n=10) d'AVC, 0,6% (n=4) d'AIT, 0,6% (n=4) de crises comitiales, et 9,8% (n=61) de confusion. La durée de ventilation mécanique moyenne en réanimation a été 24,4 +/- 120 heures [0-1500 ; Med = 4], avec la nécessité d'une ventilation prolongée de plus de 48h dans 5,1% des cas (n=32). Le taux d'insuffisance rénale aigüe postopératoire a été de 14,1% (n=88), avec la nécessité de dialyse dans 4,8% des cas (n=30). 18,6% (n=116) ont nécessité un support inotropique (dont 5,8% (n=36) au moins deux inotropes). Le taux de reprise au bloc opératoire était de 9,5% (n=59). 21,7% (n=135) ont présenté une infection au cours de leur séjour hospitalier, dont 1,6% (n=10) d'infection du site opératoire (Sternite: 1,1% [n=7] / Médiastinite: 0,5% [n=3]). Le taux de passage en FA et de transfusion ont été respectivement de 36,2% (n=225) et 49,5% (n=308). Enfin, 11,7% des patients ont présenté un BAV III en postopératoire et 4,8% ont nécessité la pose d'un PM dans les suites.

### **Bioprothèses implantées:**

Les différentes tailles implantées sont répertoriées dans le tableau 2, avec 65% des patients ayant bénéficié d'une valve Mitroflow de petite taille (19 ou 21) et très peu d'implantation de valves de grandes tailles (25 ou 27 : 10%). A noter la pose significativement plus fréquente de valve taille 19 chez l'octogénaire comparée à la population des non-octogénaire (Tableau 6 : 28% contre 18,5%, p=0,009).

Le tableau 7 résume enfin les gradients et surfaces postopératoires en fonction de la taille de la prothèse implantée.

**Tableau 21: Nombre de prothèses implantées en fonction de leurs tailles:**

Taille	Nb	%
19	134	0,22
21	264	0,43
23	164	0,26
25	47	0,08
27	12	0,02
<b>Total</b>	621	

**Tableau 22: Nombre de prothèses implantées chez les octogénaires en fonction de la taille de la valve:**

Taille de prothèse	Age <80ans (n=421)		Age >80ans (n=200)		
	Nb	%	Nb	%	
19	78	18,5	56	28	0,009
21	172	40,9	92	46	NS
23	125	29,7	39	19,5	NS
25	36	8,5	11	5,5	NS
27	10	2,4	2	1	NS

**Tableau 23: Paramètres échographiques à la sortie (en fonction de la taille de la prothèse implantée):**

	FEVG (%)	Gradient moyen (mmHg)	Surface cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup>	Nb
<b>19</b>	56,4	15,70 +/- 9,4	1,14 +/- 0,45	134
<b>21</b>	55,7	14,04 +/- 9,78	1,31 +/- 0,33	264
<b>23</b>	55,5	12,14 +/- 9,14	1,57 +/- 0,51	164
<b>25</b>	53,6	9,19 +/- 9,69	1,57 +/- 0,33	47
<b>27</b>	41,4	9,86 +/- 10,67	1,86 +/- 0,51	12
				621

### **Patients octogénaires :**

Entre 2002 et 2010, le nombre de patients opérés âgés de plus de 80 ans a progressivement augmentée pour atteindre 150 patients par ans depuis 2009. Entre 2002 et 2007, 200 patients octogénaires ont ainsi bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique par une valve Mitroflow, soit 32,2% de la cohorte étudiée.

La mortalité des patients octogénaires était plus faible (1,5% [n=3] contre 5,7% (n=24) pour les moins de 80 ans), sans différence significative sur les complications postopératoires observées (Annexe1). Les durées de séjour hospitalières globales et en réanimation étaient respectivement de 14,3 +/- 9 jours [6-97 ; Med = 12] et de 3,8 +/- 6 jours [0-51 ; Med = 2] pour les sujets octogénaires.

### **Causes de mortalité :**

Les causes de mortalité hospitalière sont résumées dans le tableau 4. Les principales causes sont la l'état de choc cardiogénique (n=6), et les accidents thromboemboliques (n=4, dont 2 AVC).

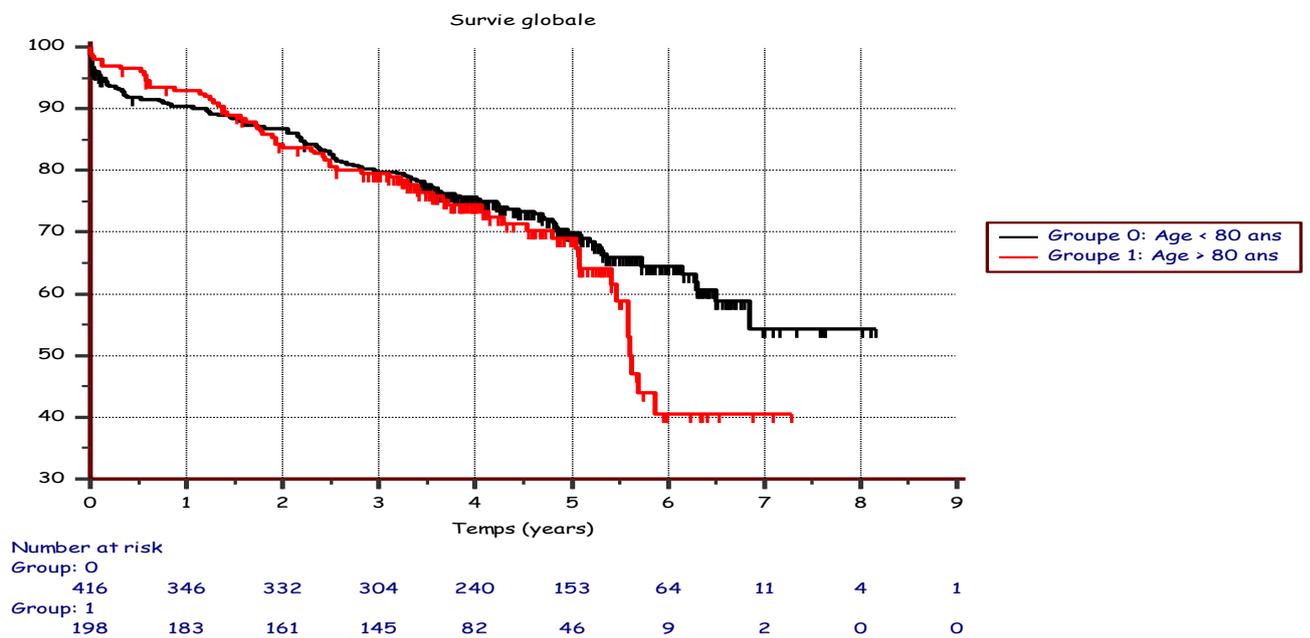
**Tableau 24: Causes de mortalité hospitalière:**

Cause de décès hospitalier	Nbre	%
Choc Cardiogénique	6	23,07
Accidents thromboemboliques (dont AVC)	4 (2)	15,38
Complication chirurgicale	3	11,54
Endocardite infectieuse	2	7,69
Infarctus du myocarde	2	7,69
Troubles du rythme ventriculaire	2	7,69
Défaillance multi-viscérale	1	3,85
Mort Subite	1	3,85
Respiratoire	1	3,85
Sepsis	1	3,85
Autre	3	11,54
<b>Total</b>	<b>26</b>	

- Suivi à moyen terme :

**Survie globale :**

Le graphique 1 retrace la survie globale de la cohorte au cours du suivi, en séparant le groupe des octogénaires. A 4 ans, la survie globale est de 74,4% +/- 3,2 pour les non-octogénaires et 75,7% +/- 2,2 pour les octogénaires.



**Figure 9: Survie globale (en fonction de l'âge):**

### Survie sans détérioration valvulaire (SVD) :

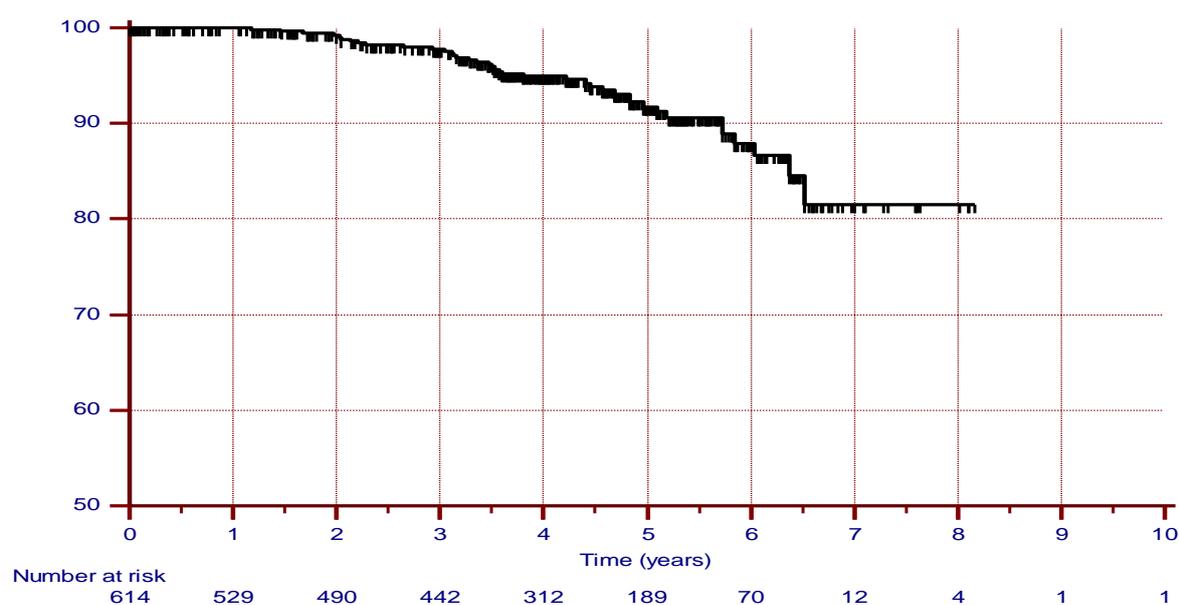
Avec une moyenne de suivi de 4 ans, 39 cas (6,3%) de dégénérescence valvulaires ont été observés, dont 11 chez l'octogénaire (soit 5,5% des patients octogénaires inclus dans cette étude). 4 patients (4/39 soit 10,3%) ont été réopérés à ce jour.

Les figures 1 à 3 représentent la survie globale sans SVD pour la cohorte globale, en fonction de l'âge opératoire (par décade), puis en fonction de la taille de la prothèse implantée.

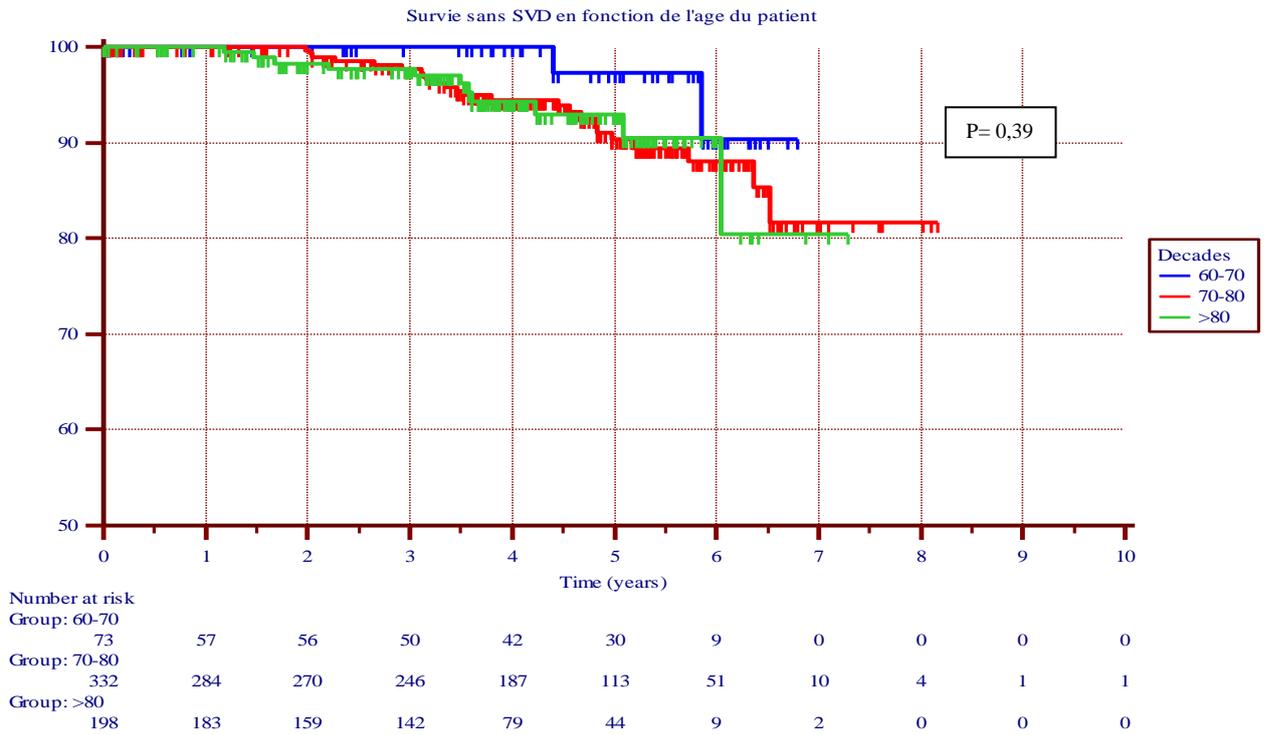
L'âge opératoire ne semble pas être un facteur favorisant dans cette étude ( $p=0,39$ ). Une prothèse valvulaire de petite taille semble cependant être associée de manière significative ( $p=0,0002$ ) à la survenue d'une détérioration valvulaire à moyen terme, avec 15% de dégénérescence valvulaire à 4 ans pour la taille 19. La survie globale toute prothèse confondue est de 91,7% à 5 ans.

Deux modes principaux de dégénérescence ont été observés : 92% ( $n=36$ ) sur une mode de sténose de la prothèse, et 8% ( $n=3$ ) par la survenue d'une fuite centrale  $>3/4$  (2 par probables capotages de cusps et 1 par rétraction avec importants remaniements calcaires).

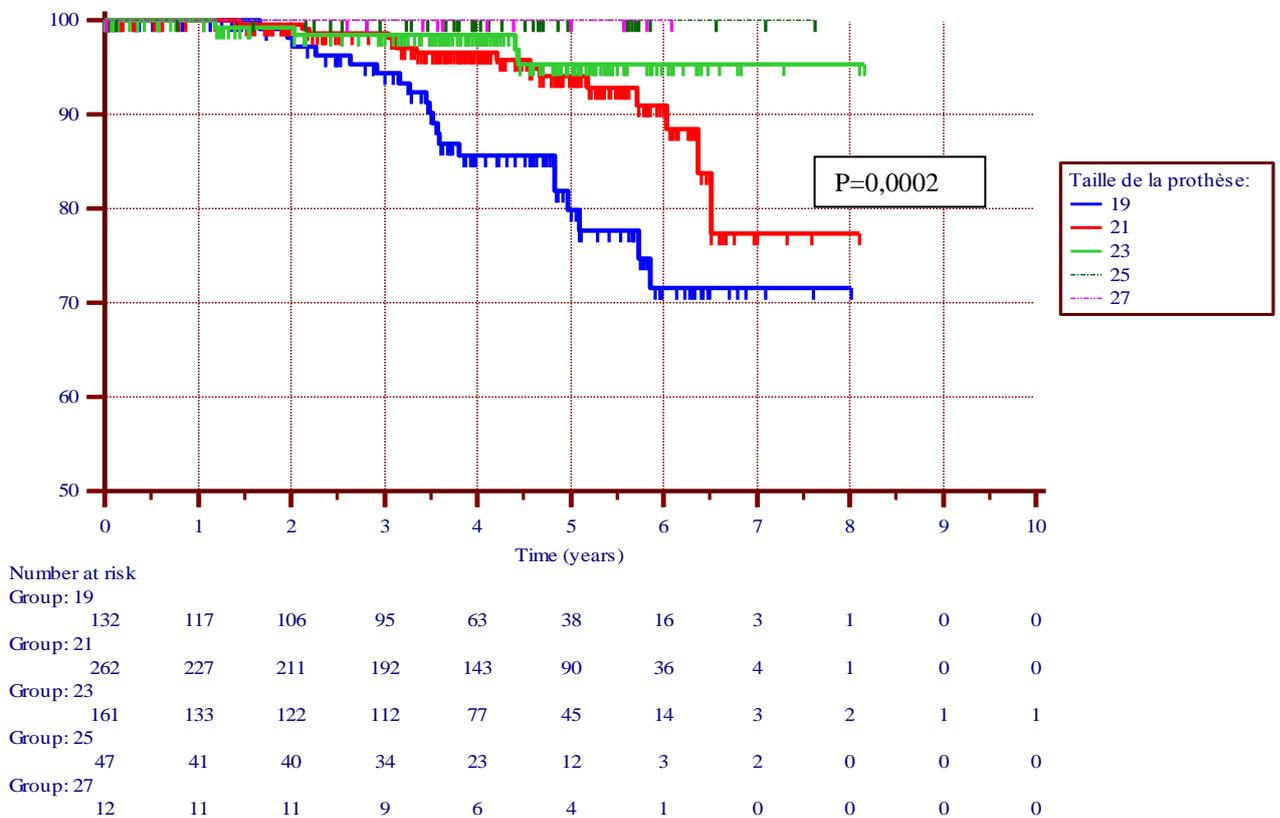
Figure 10: Survie sans SVD (Cohorte globale):



**Figure 11: Survie sans SVD en fonction de l'âge du patient:**



**Figure 12: Survie sans SVD en fonction de la taille de la prothèse implantée:**



La recherche en univariée d'une participation des facteurs préopératoires dans cette évolution péjorative n'a permis de retrouver comme facteurs associés que le sexe féminin ( $p=0,022$ ) et une dyslipidémie préopératoire ( $p=0,024$ ). L'hypertension artérielle, l'obésité, l'insuffisance rénale préopératoire n'ont pas été retrouvés comme significativement associés.

Le tableau 9 précise le nombre de dégénérescence observée en fonction de la taille de la prothèse. La détérioration semble apparaître d'autant plus fréquemment que la prothèse est de petite taille, et concerne presque 15% des prothèses de taille 19. Le délai de survenue de ces dégénérescences est précoce puisqu'il est en moyenne de 3 à 4 ans après l'implantation de la valve, avec la première survenue à 14 mois (taille de prothèse 23).

**Tableau 25: Nombre de cas de dégénérescence en fonction de la taille de la prothèse:**

<b>SVD</b>				
	Nombre	%	Délai moyen de survenue (en années)	Nb
<b>19</b>	20	14,93	3,63 +/- 1,24 [1,67 – 6]	134
<b>21</b>	15	5,68	4,11 +/- 1,63 [1,46 – 7]	264
<b>23</b>	4	2,44	3,02 +/-1,66 [1,18 – 4]	164
<b>25</b>	0	-		47
<b>27</b>	0	-		12

**Causes de mortalité à distance :**

Le tableau 10 regroupe les causes de décès à distance, dominées par la pathologie cancéreuse (n=26/162 soit 16,1%) et l'insuffisance cardiaque (n=23 soit 14,2%). A noter un taux non négligeable de décès par dégénérescences de prothèses (n=11/162 soit 6.8%) et par endocardite sur prothèses (n=13/162 soit 8%)

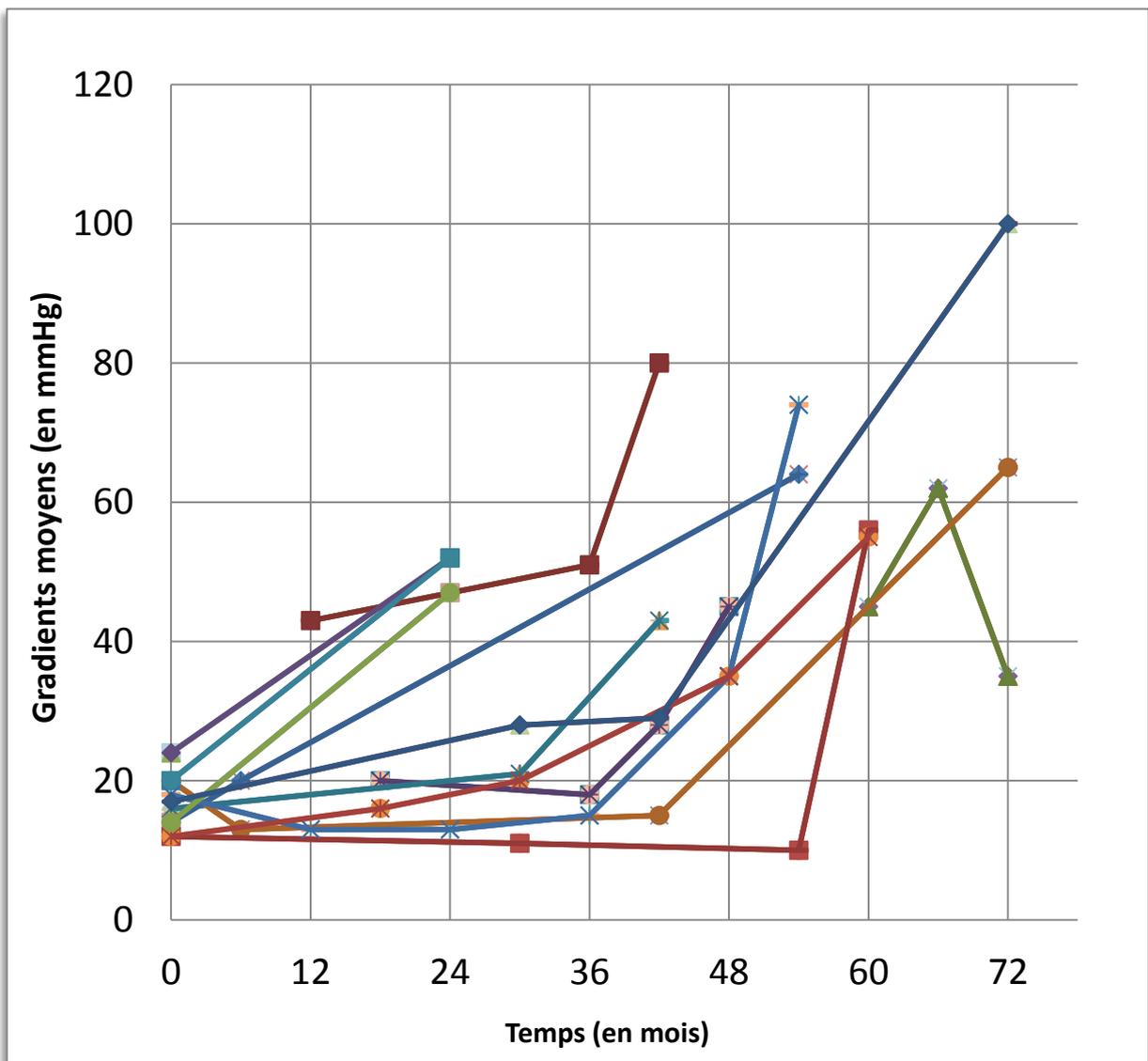
**Tableau 26: Causes de décès à distance:**

Cause de DC à distance	Nbre	%
Cancer	26	16,05
Insuffisance cardiaque	23	14,20
Sepsis	20	12,35
Endocardite sur prothèse	13	8,02
Mort Subite	13	8,02
Détérioration valvulaire	12	7,41
Respiratoire	8	4,94
AVC	6	3,70
IDM	5	3,09
Choc Cardiogénique	2	1,23
AVK	2	1,23
Ischémie mésentérique	2	1,23
MOF	2	1,23
Accident Thromboembolique	1	0,62
Iatrogène	1	0,62
Autre	26	16,05
<b>Total</b>	<b>162</b>	

Evolution de gradients « explosifs » :

La figure 3 représente l'évolution des données échographiques de 12 valves ayant présenté une détérioration au cours du temps. Ces 12 valves (33%) ont eu la particularité d'évoluer de manière brutale, sur une très courte période de temps, avec un diagnostic fait trop tardivement, voir parfois au stade de décompensation cardiaque. Ceci a été très péjoratif sur la survie de ces patients puisque 50% (n=6) d'entre eux sont décédés avant d'avoir pu être opérés.

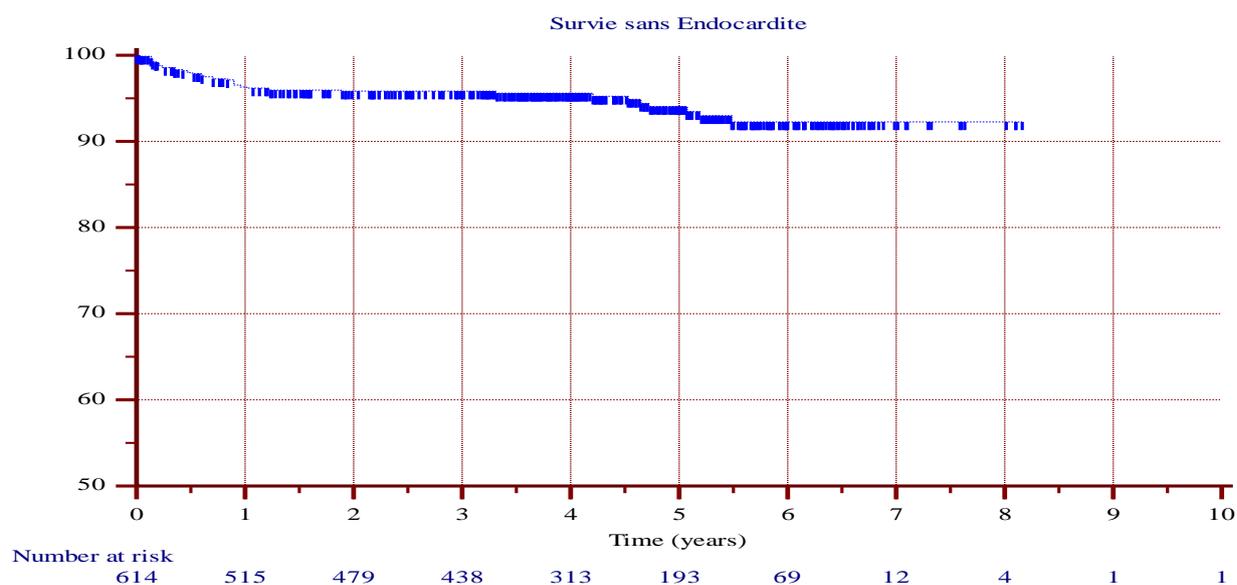
Figure 13: Evolution des gradients moyen valvulaires aortiques en fonction du temps de 13 valves



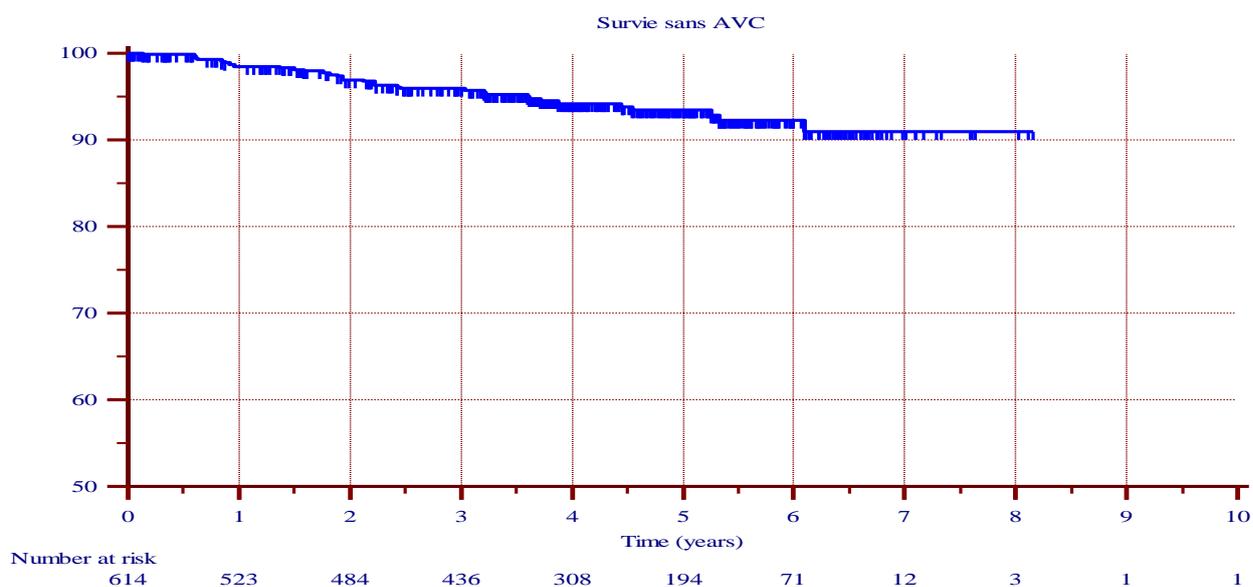
**Courbe de survie sans Endocardite / Courbe sans AVC :**

Les tableaux 10 et 11 représentent la survie de la cohorte globale sans AVC et sans endocardite respectivement. Les taux de survie sans survenue de ces facteurs à 4 ans sont respectivement de 94,2% et 95,5%. 32 cas d'endocardite ont été observés (8 d'entre eux soit 1,3% ont nécessité un nouveau remplacement valvulaire).

**Tableau 27: Survie sans endocardite de la cohorte globale:**



**Tableau 28: Survie sans AVC de la cohorte globale:**



**Mismatch patient-prothèse (Patient-Prosthesis Mismatch ou PPM) :**

En se basant sur les données constructeurs in vivo de la valve Mitroflow Sorin, 23.7% (n=147) des patients avaient une surface aortique indexée théorique inférieure à  $0.65\text{cm}^2/\text{m}^2$ . Les graphiques 7a et 7b représentent les courbes de survie en fonction de la présence ou non d'un mismatch prévisible, pour la cohorte globale et pour les moins de 80 ans.

**Figure 14: Survie de la cohorte globale en fonction de la présence ou non d'un mismatch:**

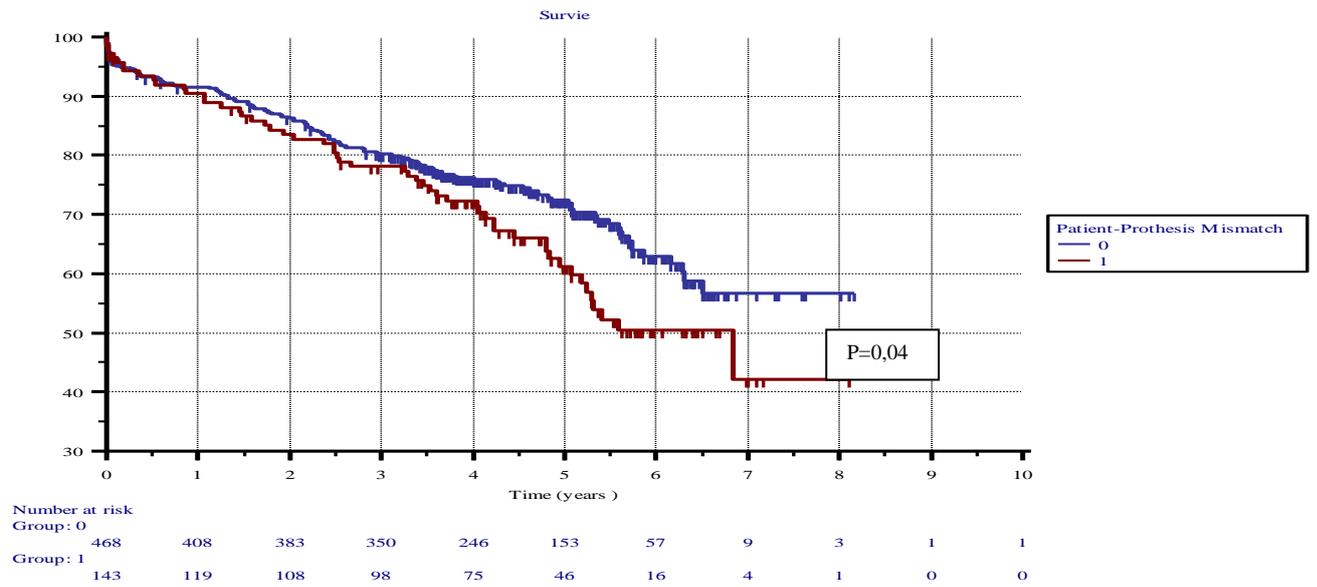
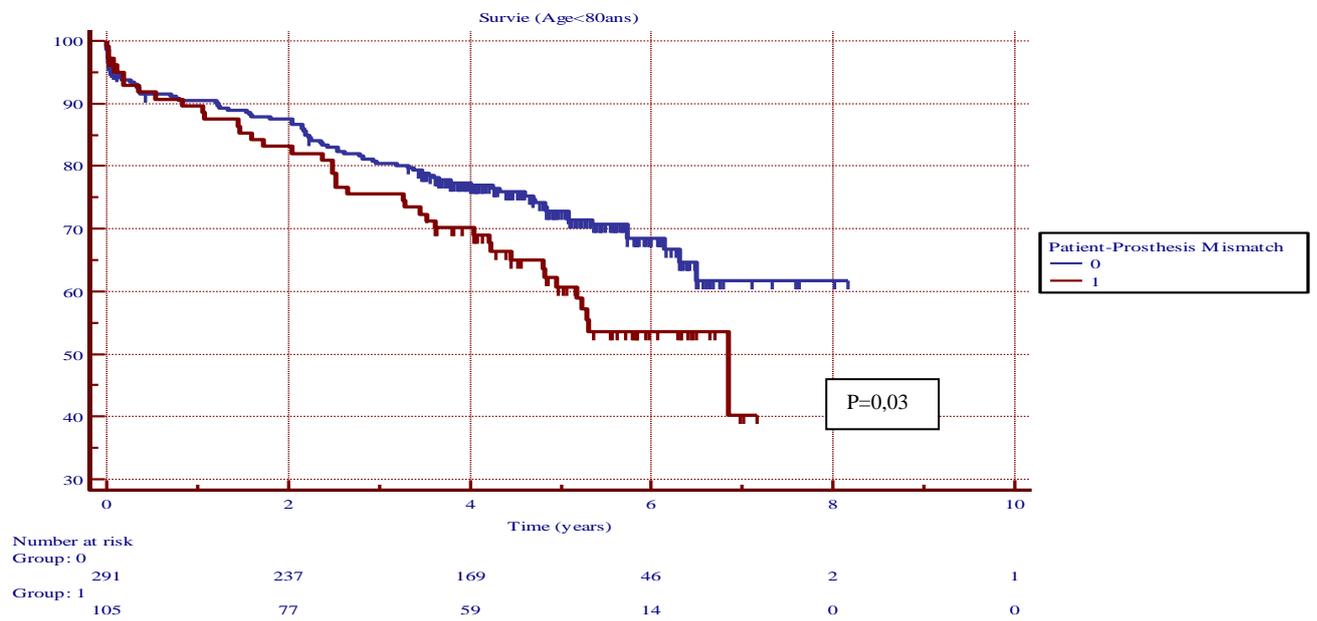


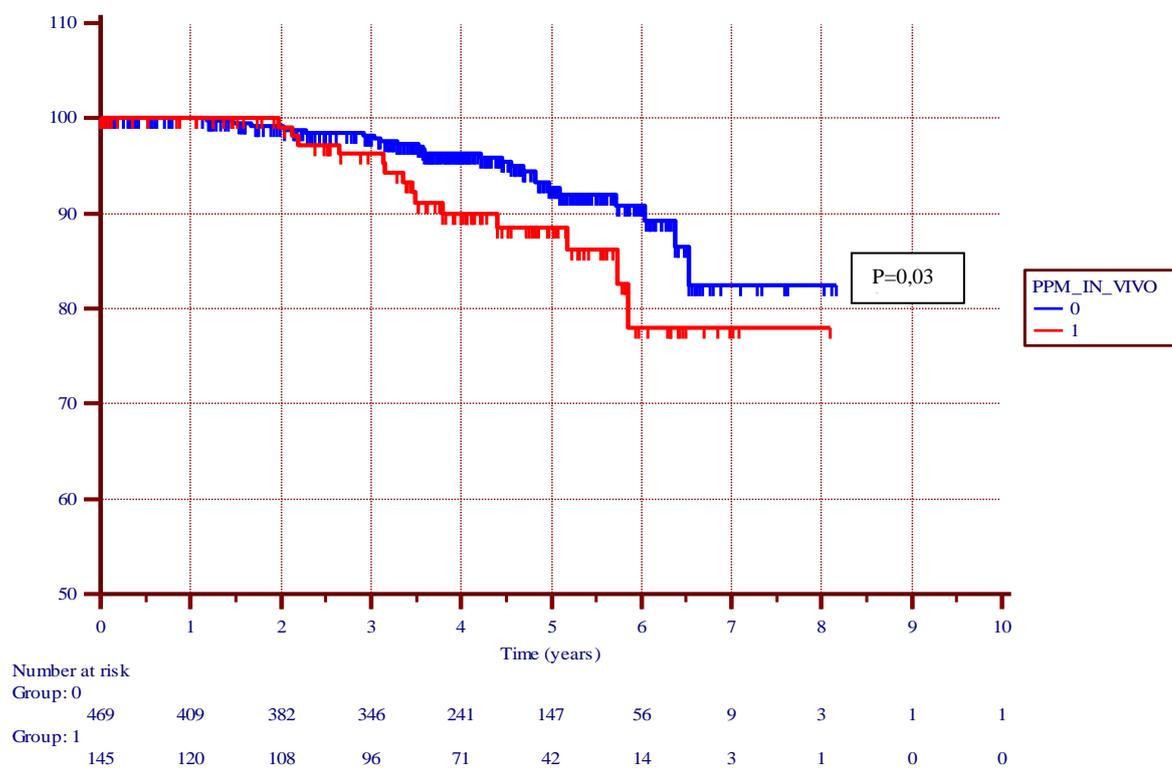
Figure 15: Courbe de survie des patients de moins de 80 ans en fonction de la présence ou non d'un mismatch:



A moyen terme, la survie des patients présentant un mismatch prévisible apparaît significativement réduite, tout particulièrement pour les moins de 80 ans.

La figure 6 semble permet d'envisager une participation de ce mismatch à la survenue d'une détérioration valvulaire (p=0,039).

Figure 16: Survie sans SVD selon la présence ou non d'un mismatch



#### 4- Discussion :

Au cours de la dernière décennie, la tendance a été en faveur du remplacement valvulaire biologique, en raison notamment d'un vieillissement progressive et constant de la population,

entraînant une augmentation du nombre de patient opérés de plus de 80 ans. Dans cette étude rétrospective, l'âge moyen était ainsi de 76 ans.

Au sein des valves biologiques commercialisées, la valve Mitroflow a toujours été présentée comme pouvant permettre potentiellement de meilleurs résultats hémodynamiques pour les petites tailles d'anneau, en raison d'un encombrement plus faible que certains de ses concurrents {Walker 1985 ; Gonzalez-Juanatey 1995 ; Gerosa 2006}. Dans notre centre, elle a ainsi été très largement implantée en cas de petit culot aortique (65% des valves de taille 19 ou 21). Cette étude est la première évaluation à moyen terme de cette valve dans notre centre, et a été motivée par la parution récente de plusieurs études signalant la possible détérioration précoce de cette prothèse {Alvarez 2009 ; Bengochea 2006}. Rahimtoola décrivait également cette tendance de la Mitroflow, avec des dégénérescences observable des 4 ans. Au sein des publications actuelles, la valve Mitroflow Sorin a fait l'objet de nombreux articles récent ayant décrits des résultats hémodynamiques tout a fait satisfaisant avec un taux de dégénérescence valvulaire faible, même à long terme {IsthmusInvestigators 2011 ; Pomar ; Yankah 2008 ; Minami 2005 ; Sjogren 2006 ; Thulin 2000}. Minami et al. ont ainsi reporté dans une cohorte de 1516 remplacement valvulaire par bioprothèse une survie sans détérioration valvulaire de 99%, 82% et 62% respectivement à 5, 10 et 15 ans. La survie globale toute prothèse confondue est de 91.7% à 5 ans dans notre étude, mais cette courbe semble peu informative en raison des différences observées selon la taille de la prothèse implantée. Sur les 39 cas de dégénérescence déjà confirmés avec un recul moyen d'un peu moins de 4 ans, la grande majorité concernaient en effet la taille 19, avec un taux de dégénérescence pour cette valve de près de 15% et 20% à 4 et 5 ans respectivement. La recherche de facteurs non liés à la valve n'a pas retrouvé dans notre cohorte les facteurs classiquement décrits comme favorisant la calcification des valves biologique, comme notamment la présence d'une insuffisance rénale et de dialyse. L'âge opératoire ne semble pas non plus être un facteur décisif dans notre étude. Il s'agissait cependant d'une population

relativement âgée avec un âge moyen de 76 ans, et seuls 85 patients (13.7%) avaient moins de 70 ans. Cette population étaient donc théoriquement moins enclin à développer une dégénérescence {Isthmus investigators 2011}.

La particularité de l'évolution fulgurante des gradients d'une partie de notre cohorte de patients nous semble importante car elle a pour nous un impact direct sur le message à transmettre à nos correspondants cardiologues. En effet, une surveillance annuelle semble insuffisante et nous recommandons une surveillance au minimum biannuelle en cas de gradients évolutifs et de référer rapidement tout patient qui semble présenter une dégénérescence précoce afin de pouvoir intervenir à temps si nécessaire.

Le taux de reprise opératoire pour remplacement valvulaire réduit en raison de dégénérescence semble faible comparé au nombre total de dégénérescences observées avec seulement 10% ré-opérées. Ce taux est cependant en partie expliqué par les décès survenus chez des patients dont la détérioration valvulaire était tout juste diagnostiquée. Par ailleurs, nombreux d'entre eux ont maintenant plus de 80 ans avec toutes les réticences qui accompagnent une chirurgie réduite à cet âge-là.

Plusieurs équipes ont décrits une diminution de la survie à plus ou moins long terme en cas de mismatch sévère patient-prothèse {Blais 2003 ; Blackstone 2003}. Nous retrouvons également dans notre étude une survie globale significativement plus faible à moyen terme dans la cohorte de patient présentant un mismatch prévisible. Ce mismatch apparaît bien évidemment d'autant plus fréquemment dans notre population que la majorité des prothèses implantées sont de petit calibre. Ainsi que déjà décrit par Flameng and al. {Flameng 2006}, ces deux facteurs (mismatch et prothèses de petites tailles) sont tous deux retrouvés comme facteurs favorisant la détérioration structurelle et sont peut-être les raisons d'un tel pourcentage de dégénérescence dans notre cohorte. Ceci tend cependant à peut-être ne plus considérer la valve Mitroflow comme une valve particulièrement adaptée aux anneaux aortiques de petites tailles.

Limites de l'étude :

Cette étude est principalement limitée par l'absence de comparaison faite avec une population du même âge afin de rechercher une différence de survie significative, ainsi qu'une population de même âge opérée d'un remplacement valvulaire par un autre modèle de bioprothèse. Enfin, la poursuite de l'étude pour évaluer les résultats de cette valve à plus long terme nous semble indispensable pour mieux appréhender ce risque de détérioration valvulaire.

## 5 - Conclusion

Cette étude semble confirmer les doutes planant sur la dégénérescence de la prothèse Mitroflow Sorin, tout particulièrement sur les petites tailles. La durée du suivi est cependant insuffisante pour pouvoir conclure définitivement.

Une évaluation multicentrique rigoureuse semble nécessaire pour infirmer ou confirmer définitivement le risque de dégénérescence précoce de cette valve.

## Conclusion

Ce travail présente les résultats détaillés et exhaustifs du remplacement valvulaire aortique par une prothèse biologique au sein du service de chirurgie cardiaque de l'hôpital de Nantes entre 2002 et 2010. Il confirme que le remplacement chirurgical s'accompagne d'une faible morbi-mortalité postopératoire et doit rester le gold standard chez l'octogénaire. Cette étude a par ailleurs permis d'observer une évolution péjorative à moyen terme d'une des valves biologiques implantée dans le service. Cette évaluation rétrospective négative nous semble ainsi confirmer la nécessité d'une évaluation régulière et approfondie de notre activité clinique quotidienne.

Ce travail démontre également tout l'intérêt du logiciel CordaBase, en fonctionnement permanent depuis maintenant plus de 2 ans. Il a permis de soulager les chirurgiens du service de chirurgie cardiaque de Nantes d'une partie de leurs activités administratives tout en implémentant quotidiennement une base de données. Cet outil a été indispensable à la réalisation de ce travail et a permis la création d'une base de données exhaustive qui est chaque jour enrichie de manière prospective.

## TABLE DES ILLUSTRATIONS :

### TABLEAUX :

TABLEAU 1: CARACTERISTIQUES PREOPERATOIRES DE LA COHORTE GLOBALE: .....	23
TABLEAU 2: CARACTERISTIQUES ECHOGRAPHIQUES PREOPERATOIRES: .....	24
TABLEAU 3: TYPES DE PROTHESES IMPLANTEES: .....	25
TABLEAU 4: CAUSES DE DECES POST-RVAo (MORTALITE GLOBALE HOSPITALIERE).....	26
TABLEAU 5: FACTEURS DE RISQUE DE MORTALITE RETROUVES (ANALYSE UNIVARIEE): .....	28
TABLEAU 6: FACTEURS DE RISQUE DE MORTALITE RETROUVES EN ANALYSE MULTIVARIEE: .....	29
TABLEAU 7: SERIES PUBLIEES DANS LA LITTERATURE RECENTE: <sup>2,9-13</sup> .....	31
TABLEAU 8: MORTALITE DE LA COHORTE EN FONCTION DE L'AGE CLASSE EN DECADES: .....	32
TABLEAU 9: CARACTERISTIQUES PREOPERATOIRES DE LA COHORTE ET LEURS INFLUENCES SUR LA MORTALITE OBSERVEE:.....	43
TABLEAU 10: PARAMETRES ECHOGRAPHIQUES PREOPERATOIRES ET LEURS INFLUENCES SUR LA MORTALITE OBSERVEE: .....	44
TABLEAU 11: PARAMETRES INTERVENTIONNELS ET POSTOPERATOIRES DE LA COHORTE GLOBALE ET LEURS INFLUENCES SUR LA MORTALITE OBSERVEE: .....	47
TABLEAU 12: FACTEURS DE RISQUE DE MORTALITE (ANALYSE MULTIVARIEE) : .....	48
TABLEAU 13: MORTALITE OBSERVEE ET PREDITE, EN FONCTION DE L'EUROSCORE (CREATION DE TROIS GROUPES DE PATIENTS EN FONCTION DU RISQUE DE MORTALITE PERI-OPERATOIRE PREDIT) .....	48
TABLEAU 14: PARAMETRES PREOPERATOIRES DES DEUX SOUS-POPULATIONS A ET B CREEES (325 VALVES ET PONTAGES ISOLEES VS 586 VALVES ISOLEES).....	50
TABLEAU 15: PARAMETRES INTERVENTIONNELS ET POSTOPERATOIRES DES DEUX SOUS-POPULATIONS A ET B AINSI CREEES (325 VALVES + PONTAGES ISOLEES CONTRE 586 VALVES ISOLEES). .....	51
TABLEAU 16: SERIES PUBLIEES PORTANT SUR LE REMPLACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE CHEZ L'OCTOGENAIRE: <sup>3,9,17-26</sup> .....	54
TABLEAU 17: CARACTERISTIQUES PREOPERATOIRES DE LA COHORT GLOBALE (621 VALVES IMPLANTEES):.....	59
TABLEAU 18: CARACTERISTIQUES ECHOGRAPHIQUES PREOPERATOIRES DE LA COHORTE: .....	60
TABLEAU 19: PRECISIONS SUR LE GESTE OPERATOIRE REALISE: .....	60
TABLEAU 20: FACTEURS DE RISQUE DE MORTALITE (ANALYSE MULTIVARIEE) : .....	65
TABLEAU 21: NOMBRE DE PROTHESES IMPLANTEES EN FONCTION DE LEURS TAILLES:.....	66
TABLEAU 22: NOMBRE DE PROTHESES IMPLANTEES CHEZ LES OCTOGENAIRES EN FONCTION DE LA TAILLE DE LA VALVE: .....	66
TABLEAU 23: PARAMETRES ECHOGRAPHIQUES A LA SORTIE (EN FONCTION DE LA TAILLE DE LA PROTHESE IMPLANTEE): .....	67
TABLEAU 24: CAUSES DE MORTALITE HOSPITALIERE: .....	63
TABLEAU 25: NOMBRE DE CAS DE DEGENERESCENCE EN FONCTION DE LA TAILLE DE LA PROTHESE: .....	72
TABLEAU 26: CAUSES DE DECES A DISTANCE:.....	73

## FIGURES :

FIGURE 1: PAGE D'ACCUEIL DE CORDABASE PERMETTANT D'IMPLEMENTER L'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET MORPHOLOGIQUE DU PATIENT (EN HAUT A GAUCHE) AINSI QUE LA LISTE DE SES MEDECINS CORRESPONDANTS (EN HAUT A DROITE). CES DEUX FENETRES RESTENT EN PERMANENCE OUVERTES ET L'UTILISATEUR CONTINUE EN CLIQUANT EN DESSOUS, SUR LA FENETRE DE SON CHOIX, CLASSEE PAR ORDRE CHRONOLOGIQUE DE LA PRISE EN CHARGE (FENETRE DES ANTECEDENTS OUVERTE SUR CETTE FIGURE). .....	18
FIGURE 2: IMAGE D'ECRAN DE LA FENETRE DES PARAMETRES PREOPERATOIRES SUBDIVISEE EN ECG, ECHOGRAPHIE, CORONAROGRAPHIE, ECHO-DOPPLER DES TRONC SUPRA-AORTIQUES, BIOLOGIE, ETAT CARDIAQUE ET AUTRES. ....	18
FIGURE 3: COMPTE RENDU-OPERATOIRE TYPE INFORMATISE (POUR UN DOUBLE PONTAGE DANS CET EXEMPLE) .....	19
FIGURE 4: IMAGE D'ECRAN CONCERNANT LE REMPLISSAGE DES DONNEES MEDICALES RELATIVES AU SEJOUR EN REANIMATION.....	19
FIGURE 5: EXEMPLE DE COMPTE RENDU D'HOSPITALISATION INFORMATISE.....	20
FIGURE 6: EXEMPLE DES POSSIBILITES D'ANALYSE STATISTIQUE POSSIBLE VIA LE MODULE LOGUSE SUR L'ACTIVITE CHIRURGICALE (ICI GRAPHIQUES SUR LA TAILLE DES PROTHESES AORTIQUES INCLUANT LES VALVES PERCUTANEEES). ....	20
FIGURE 7:EVOLUTION DE LA MORTALITE HOSPITALIERE OBSERVEE COMPAREE A CELLE PREDITE PAR L'EUROSCORE :.....	27
FIGURE 8: MORTALITE OBSERVEE EN FONCTION DE L'EUROSCORE PREDIT:.....	33
FIGURE 9: EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS OCTOGENAIRES OPERES D'UN REMPLACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE ENTRE 2002 ET 2010 .....	44
FIGURE 10: EVOLUTION DE LA MORTALITE EN FONCTION DES ANNEES (COMPARAISON AVEC L'EUROSCORE):.....	45
FIGURE 11: SURVIE GLOBALE (EN FONCTION DE L'AGE):.....	68
FIGURE 12: EXEMPLE DE DETERIORATION VALVULAIRE SURVENUE A MOINS DE 3 ANS DE SON IMPLANTATION:.....	69
FIGURE 13: SURVIE SANS SVD (COHORTE GLOBALE):.....	70
FIGURE 14: SURVIE SANS SVD EN FONCTION DE L'AGE DU PATIENT:.....	71
FIGURE 15: SURVIE SANS SVD EN FONCTION DE LA TAILLE DE LA PROTHESE IMPLANTEE: .....	71
FIGURE 16: EVOLUTION DES GRADIENTS PAR TAILLE DE PROTHESE AU COURS DU SUIVI:.....	74
FIGURE 17: EVOLUTION DES GRADIENTS MOYEN VALVULAIRES AORTIQUES EN FONCTION DU TEMPS DE 13 VALVES .....	75
FIGURE 18: SURVIE SANS ENDOCARDITE DE LA COHORTE GLOBALE: .....	76
FIGURE 19: SURVIE SANS AVC DE LA COHORTE GLOBALE: .....	76
FIGURE 20: SURVIE DE LA COHORTE GLOBALE EN FONCTION DE LA PRESENCE OU NON D'UN MISMATCH: .....	77
FIGURE 21: COURBE DE SURVIE DES PATIENTS DE MOINS DE 80 ANS EN FONCTION DE LA PRESENCE OU NON D'UN MISMATCH:.....	77
FIGURE 22: SURVIE SANS SVD SELON LA PRESENCE OU NON D'UN MISMATCH :.....	78

## BIBLIOGRAPHIE

1. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol.* 2003;41:893-904.
2. McLean RC, Briggs AH, Slack R, et al. Perioperative and long-term outcomes following aortic valve replacement: a population cohort study of 4124 consecutive patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011.
3. Rizzoli G, Bejko J, Bottio T, Tarzia V, Gerosa G. Valve surgery in octogenarians: does it prolong life? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010;37:1047-1055.
4. Bossone E, Mehta RH. Valve surgery in octogenarians: In-hospital and long-term outcomes. *Can J Cardiol.* 2006;223-227.
5. Nakamura K, Nakamura E, Niina K, Kojima K. Outcome after valve surgery in octogenarians and efficacy of early mobilization with early cardiac rehabilitation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;58:606-611.
6. Zierer A, Wimmer-Greinecker G, Martens S, Moritz A, Doss M. Is transapical aortic valve implantation really less invasive than minimally invasive aortic valve replacement? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;138:1067-1072.
7. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C. Première implantation humaine d'une valve aortique artificielle par voie percutanée dans un cas de rétrécissement aortique calcifié: First human transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis in a case of severe calcific aortic stenosis. *Annales de cardiologie et d'angiologie.* 2003;52:173-175.
8. Zajarias A, Cribier AG. Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53:1829-1836.
9. Di Eusanio M, Fortuna D, De Palma R, et al. Aortic valve replacement: results and predictors of mortality from a contemporary series of 2256 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;141:940-947.
10. Gaudino M, Anselmi A, Glieca F, et al. Contemporary results for isolated aortic valve surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;59:229-232.
11. Malaisrie SC, McCarthy PM, McGee EC, et al. Contemporary perioperative results of isolated aortic valve replacement for aortic stenosis. *Ann Thorac Surg.* 2010;89:751-756.
12. Yankah CA, Pasic M, Musci M, et al. Aortic valve replacement with the Mitroflow pericardial bioprosthesis: durability results up to 21 years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;136:688-696.
13. Salazar E, Torres J, Barragán R, López M, Lasses LA. Aortic valve replacement in patients 70 years and older. *Clin Cardiol.* 2004;27:565-570.
14. Akins CW, Miller DC, Turina MI, et al. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;33:523-528.
15. Nashef SA, Roques F, Hammill BG, et al. Validation of European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) in North American cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2002;22:101-105.
16. Leontyev S, Walther T, Borger MA, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: utility of risk stratification with EuroSCORE. *Ann Thorac Surg.* 2009;87:1440-1445.

17. Saxena A, Poh CL, Dinh DT, Smith JA, Shardey GC, Newcomb AE. Early and late outcomes after isolated aortic valve replacement in octogenarians: an Australasian Society of Cardiac and Thoracic Surgeons Cardiac Surgery Database Study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011.
18. Ferrari E, Tozzi P, Hurni M, Ruchat P, Stumpe F, von Segesser LK. Primary isolated aortic valve surgery in octogenarians. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010;38:128-133.
19. Florath I, Albert A, Boening A, Ennker IC, Ennker J. Aortic valve replacement in octogenarians: identification of high-risk patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010;37:1304-1310.
20. Kolh P, Kerzmann A, Honore C, Comte L, Limet R. Aortic valve surgery in octogenarians: predictive factors for operative and long-term results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007;31:600-606.
21. Melby SJ, Zierer A, Kaiser SP, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: risk factors for early and late mortality. *Ann Thorac Surg.* 2007;83:1651-6; discussion 1656-7.
22. Roberts WC, Ko JM, Garner WL, et al. Valve structure and survival in octogenarians having aortic valve replacement for aortic stenosis (+/- aortic regurgitation) with versus without coronary artery bypass grafting at a single US medical center (1993 to 2005). *Am J Cardiol.* 2007;100:489-495.
23. Langanay T, Verhoye JP, Ocampo G, et al. Current hospital mortality of aortic valve replacement in octogenarians. *J Heart Valve Dis.* 2006;15:630-7; discussion 637.
24. Collart F, Feier H, Kerbaul F, et al. Valvular surgery in octogenarians: operative risks factors, evaluation of Euroscore and long term results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005;27:276-280.
25. Chiappini B, Camurri N, Loforte A, Di Marco L, Di Bartolomeo R, Marinelli G. Outcome after aortic valve replacement in octogenarians. *Ann Thorac Surg.* 2004;78:85-89.
26. Gilbert T, Orr W, Banning AP. Surgery for aortic stenosis in severely symptomatic patients older than 80 years: experience in a single UK centre. *Heart.* 1999;82:138.
27. Brown ML, Schaff HV, Lahr BD, et al. Aortic valve replacement in patients aged 50 to 70 years: improved outcome with mechanical versus biologic prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;135:878-84; discussion 884.
28. Barnett SD, Ad N. Surgery for aortic and mitral valve disease in the United States: a trend of change in surgical practice between 1998 and 2005. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137:1422-1429.
29. MITROFLOW AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE: Instructions for Use. In: .
30. ISTHMUS Investigators. The Italian study on the Mitroflow postoperative results (ISTHMUS): a 20-year, multicentre evaluation of Mitroflow pericardial bioprosthesis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;39:18-26; discussion 26.
31. Minami K, Zittermann A, Schulte-Eistrup S, Koertke H, Körfer R. Mitroflow synergy prostheses for aortic valve replacement: 19 years experience with 1,516 patients. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:1699-1705.
32. Alvarez JR, Sierra J, Vega M, et al. Early calcification of the aortic Mitroflow pericardial bioprosthesis in the elderly. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009;9:842-846.
33. Walker DK, Scotten LN, Brownlee RT. The Mitroflow pericardial heart valve. In vitro assessment over a range of sizes in aortic and mitral positions. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* 1985;19:131-138.

34. González-Juanatey JR, García Acuña JM, Amaro A, et al. Doppler echocardiographic comparison of small (19 mm) bileaflet and pericardial heart valve prostheses in aortic position. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995;29:29-35.
35. Gerosa G, Tarzia V, Rizzoli G, Bottio T. Small aortic annulus: the hydrodynamic performances of 5 commercially available tissue valves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131:1058-1064.
36. García-Bengochea J, Sierra J, González-Juanatey JR, et al. Left ventricular mass regression after aortic valve replacement with the new Mitroflow 12A pericardial bioprosthesis. *J Heart Valve Dis.* 2006;15:446-51; discussion 451-2.
37. Pomar JL, Jamieson WR, Pelletier LC, Castellá M, Germann E, Brownlee RT. Mitroflow pericardial bioprosthesis experience in aortic valve replacement > or =60 years of age. *Ann Thorac Surg.* 1998;66:S53-S56.
38. Sjögren J, Gudbjartsson T, Thulin LI. Long-term outcome of the MitroFlow pericardial bioprosthesis in the elderly after aortic valve replacement. *J Heart Valve Dis.* 2006;15:197-202.
39. Thulin LI, Thilén UJ, Kymle KA. Mitroflow pericardial bioprosthesis in the aortic position. Low incidence of structural valve deterioration in elderly patients during an 11-year follow-up. *Scand Cardiovasc J.* 2000;34:192-196.
40. Blais C, Dumesnil JG, Baillet R, Simard S, Doyle D, Pibarot P. Impact of valve prosthesis-patient mismatch on short-term mortality after aortic valve replacement. *Circulation.* 2003;108:983-988.
41. Blackstone EH, Cosgrove DM, Jamieson WR, et al. Prosthesis size and long-term survival after aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126:783.
42. Flameng W, Meuris B, Herijgers P, Herregods MC. Prosthesis-patient mismatch is not clinically relevant in aortic valve replacement using the Carpentier-Edwards Perimount valve. *Ann Thorac Surg.* 2006;82:530-536.
43. Tasca G, Mhagna Z, Perotti S, et al. Impact of prosthesis-patient mismatch on cardiac events and midterm mortality after aortic valve replacement in patients with pure aortic stenosis. *Circulation.* 2006;113:570-576.

NOM : SENAGE      PRENOM : Thomas

**Titre de Thèse :** CREATION D'UNE BASE DE DONNEES INFORMATISEE POUR L'ACTIVITE DE CHIRURGIE CARDIAQUE AU CHU DE NANTES PERMETTANT L'ANALYSE DES RESULTATS DU REMPLACEMENT VALVULAIRE ARTIQUE BIOLOGIQUE CHEZ 3507 PATIENTS CONSECUTIFS ENTRE 2002 ET 2010

---

## RESUME

L'objectif de ce travail était la création et l'utilisation d'une base de données informatisée au sein du service de chirurgie cardiaque de Nantes afin d'analyser rétrospectivement les résultats du remplacement valvulaire aortique biologique sur une très large cohorte de 3507 patients opérés consécutivement entre Janvier 2002 et Décembre 2010. Cette étude a permis l'analyse successive du remplacement valvulaire aortique par une bioprothèse au sein de la cohorte globale puis au sein de la population des patients octogénaires. Enfin, une étude approfondie des résultats de la valve biologique Sorin Mitroflow a pu être réalisée avec un suivi à court et moyen termes.

---

## MOTS-CLES

Remplacement valvulaire Aortique / Octogénaire / Base de données / Bio-prothèse valvulaire / Logiciel