



UNIVERSITE DE LIEGE
FACULTE DE MEDECINE



Département des Sciences de la Santé Publique

L'Implantation Percutanée de Valve Aortique au Centre Hospitalier Universitaire de Liège

Suivi infirmier Analyse des résultats Qualité de vie

**Mémoire présenté en vue de l'obtention du Master en Sciences de la Santé Publique
à finalité spécialisée en Technologie Hospitalière et Perfusion par :**

Marie Erpicum

Année académique 2009-2010

Résumé

Objectifs

Les objectifs de cette étude sont :

- 1) définir la surveillance infirmière à mettre en place aux Soins Intensifs (SI) après l'implantation percutanée d'une valve aortique (IPVA)
- 2) déterminer les éléments à optimiser afin d'améliorer les résultats de la procédure
- 3) évaluer l'impact de l'IPVA sur l'autonomie et la qualité de vie (QDV) du patient

Introduction

La littérature internationale récente contient de nombreuses études décrivant les résultats de l'IPVA, mais à notre connaissance, aucune n'a décrit la surveillance infirmière requise après cette procédure. L'efficacité de l'IPVA est évaluée sur la base de paramètres cliniques et hémodynamiques tandis que l'autonomie du patient et sa QDV ne sont que rarement étudiés. Pourtant, il ne faut pas sous-estimer l'importance pour la personne âgée, de la conservation d'une autonomie et d'une QDV raisonnable, par rapport à une éventuelle prolongation de la durée de vie.

Méthodologie

Les données cliniques et hémodynamiques de tous les patients ayant bénéficié d'une IPVA au CHU de Liège depuis juillet 2008 avec l'implant CoreValve Revalving® par voie fémorale ou sous-clavière ont été collectées. Le suivi infirmier à instaurer après cette procédure a été identifié au travers de notre prise en charge infirmière des patients et grâce à notre participation à chaque intervention. Une analyse de la QDV a été réalisée sur la base des questionnaires SF12v2, EQ-5D et des échelles de Katz et de Lawton pour chaque patient traité depuis octobre 2009.

Résultats

Une étude observationnelle des résultats a été réalisée en raison du nombre limité de patients inclus. Un plan de soins guide (PSG) de prise en charge aux SI du patient ayant bénéficié d'une IPVA a été élaboré et actualisé au fur et à mesure de notre expérience. Vingt-neuf interventions ont été réalisées, avec des résultats cliniques et hémodynamiques encourageants en comparaison des résultats publiés par d'autres études. Les 10 derniers patients consécutifs ont été inclus dans l'étude de QDV.

Conclusions

Le PSG réalisé semble adapté à la prise en charge nécessaire après IPVA. La prévention de la perte d'autonomie est essentielle. Seuls les patients souffrant d'une détérioration de leur QDV présumée réversible après IPVA, devraient actuellement y être référés. L'IPVA devrait être pratiquée par des équipes spécialisées, dans des centres de référence. Un score de risque spécifique aux IPVA intégrant les ressources sociales et cognitives du patient fait défaut. La QDV ressentie est améliorée en cas de réussite procédurale. Elle doit être réévaluée à plus long terme. Les résultats de l'expérience au CHU de Liège sont satisfaisants. L'étude est poursuivie en attente de résultats ultérieurs. Des standards d'évaluation de la technique faciliteraient les analyses comparatives avec d'autres études.

Mots-clés

Sténose aortique - Implantation percutanée de valve aortique - CoreValve® - Transfémoral – Sous-clavier - Qualité de vie – Autonomie - SF 12v2 – EQ-5D – AVQ – AIVQ - Suivi Infirmier – Diagnostics Infirmiers- Plan de soins guide.

Table des matières

Résumé	2
Mots-clés	2
Remerciements	4
Abréviations et acronymes	5
Introduction	6
Matériel et Méthode.....	7
Suivi infirmier	7
Résultats cliniques et hémodynamiques	7
Qualité de vie	8
Analyse statistique	9
Résultats.....	10
Suivi infirmier	10
Résultats cliniques et hémodynamiques	12
Durées d'hospitalisation	12
Mortalité	12
Incidence des troubles du rythme et de la conduction	12
Evolution des mesures hémodynamiques intracardiaques.....	13
Incidence des saignements selon le système de fermeture d'artère utilisé	14
Incidence des transfusions et moyenne de chute du taux d'hémoglobine	15
Incidence d'AVC ou d'AIT	16
Incidence des interventions chirurgicales secondaires	16
Incidence et nature des infections.....	16
Incidence de l'insuffisance rénale.....	16
Qualité de vie	17
SF 12 v2.....	17
EQ-5D.....	17
Echelle AVQ.....	17
Echelle AIVQ	18
Discussion.....	19
Conclusion	31
Annexes	Erreur ! Signet non défini.
Références bibliographiques.....	Erreur ! Signet non défini.

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier mon promoteur, le Professeur Legrand, pour la confiance et le temps qu'il m'a accordés tout au long de la réalisation de ce mémoire.

Je remercie les patients qui ont accepté de participer à cette étude, ainsi que leurs proches, pour leur gentillesse, leur collaboration et leur compréhension.

Merci à Messieurs Doneux et Delahaut ainsi qu'à toute l'équipe de coronarographie, pour leur accueil et leur collaboration. Merci aussi aux Professeurs Legrand, Larbuisson et Radermecker ainsi qu'au Docteur Martinez qui m'ont permis d'assister à chaque procédure et m'ont fait part de nombreuses explications et renseignements techniques.

Je remercie tout particulièrement le Professeur Lancellotti pour son soutien et ses encouragements durant ces deux années d'étude, ses conseils éclairés notamment sur la nature même de ce mémoire et sa collaboration au suivi des paramètres hémodynamiques des patients. Merci aussi au Docteur Mélon dont les remises en question, remarques et conseils m'ont permis de garder un regard critique sur l'ensemble de ce travail.

Un grand merci à Monsieur Magne et Madame Donneau pour leurs conseils dans le travail statistique, au Docteur Allepaerts pour son avis sur l'évaluation de la qualité de vie des patients et aux Professeurs Defraigne, Gillet et Piérard pour leurs conseils méthodologiques.

Je remercie mes anciens collègues, les infirmières et infirmiers des soins intensifs coronaires (-2D) qui m'ont formée à la prise en charge des patients ayant bénéficié d'un cathétérisme cardiaque et ont assuré le suivi infirmier des patients après IPVA, permettant la création et l'amélioration continue du plan de soins guide (PSG) pour ces patients. Je remercie tout particulièrement Madame Valérie Leclercq qui m'a permis de réaliser ce Master de Santé Publique et n'a cessé de m'encourager durant ces deux années. C'est aussi grâce à elle, ainsi qu'à Messieurs Jacquemin et Derooz que j'ai eu le privilège de présenter le «suivi infirmier pour l'implant CoreValve» lors du 3ème symposium d'automne de soins infirmiers en pathologies cardiovasculaires. Je leur en suis très reconnaissante.

Enfin, je remercie mes collègues Mesdames Blaffart, Hella et Fissette ainsi que Messieurs Lagny, Amand, Flèche et Bertrand pour leurs conseils, leur soutien et leurs encouragements. Merci aux Professeurs Lancellotti, Legrand, Piérard et Radermecker, aux Docteurs Allepaerts, Erpicum, Martinez et Mélon ainsi qu'à Mesdames Fissette et Hella d'avoir accepté de relire ce travail.

Merci enfin à mon entourage pour la patience, le soutien et les sacrifices dont il a fait preuve durant ces deux années de formation. Je lui en suis extrêmement reconnaissante.

$\overline{\Delta P}$	Gradient de pression transvalvulaire aortique moyen
AG	Anesthésie générale
AIT	Accident ischémique transitoire
AIVQ	Activités instrumentales de la vie quotidienne (Echelle de Lawton)
ATB	Antibiotique
ATCD	Antécédent
AVC	Accident vasculaire cérébral
AVQ	Activités de la vie quotidienne (Echelle de Katz)
BAV III	Bloc auriculo-ventriculaire complet (3 ^{ème} degré)
BBG	Bloc de branche gauche
ECG	Electrocardiogramme 12 dérivations
EER	Epuration extra-rénale
EQ-5D	EuroQol à 5 dimensions de santé
ETT	Echocardiographie transthoracique
FA	Fibrillation auriculaire
FE	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
Hb	Hémoglobine
IA	Insuffisance valvulaire aortique
IM	Insuffisance valvulaire mitrale
IPVA	Implantation percutanée de valve aortique
IR	Insuffisance rénale
PCMK	Stimulateur cardiaque (PaceMaker)
PSG	Plan de soins guide
QDV	Qualité de vie
RVA	Remplacement valvulaire aortique (chirurgical)
SA	Sténose de la valve aortique
SF12v2	Medical Outcome Study Short Form 12 questions version 2
SI	Soins Intensifs

Introduction

La sténose de la valve aortique (SA) est actuellement la pathologie valvulaire la plus fréquente chez l'adulte dans les pays développés [1]. La sclérose aortique touche 25 % des patients après 65 ans [2]. Sa prévalence augmente avec l'âge et l'allongement de l'espérance de vie entraîne un nombre croissant de patients souffrant de cette pathologie.

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical (RVA) est, à ce jour, le traitement recommandé en cas de SA sévère symptomatique [3]. Cette technique, largement validée, donne d'excellents résultats, avec une mortalité inférieure à 10% chez les octogénaires et une amélioration de la qualité de vie (QDV) [4]. Cependant, 30% des patients avec une SA symptomatique ne bénéficient pas de ce traitement, en raison de leur âge et/ou de facteurs de co-morbidité qui génèrent un risque chirurgical rédhibitoire [1]. Ceci a contribué au développement de techniques moins invasives, telle que l'implantation percutanée de valve aortique (IPVA) en 2002. Les avantages en termes de pronostic de l'IPVA par rapport à la chirurgie traditionnelle ne sont pas encore démontrés au travers d'études randomisées [5]. Aussi, seuls les patients réfutés pour la chirurgie sont actuellement proposés à la technique percutanée [3].

L'IPVA est réalisée au CHU du Sart-Tilman (Liège) depuis juillet 2008 au moyen du système CoreValve Revalving® (Medtronic) par abord fémoral ou sous-clavier. Notre intérêt s'est d'abord porté sur la définition de la surveillance infirmière à mettre en place après cette procédure. Nous nous sommes ensuite intéressés à son efficacité, évaluée en premier lieu sur base des paramètres cliniques et hémodynamiques. Cependant, ces paramètres ne sont pas nécessairement corrélés à une amélioration de la QDV du patient [6]. Il ne faut pourtant pas sous-estimer l'importance, pour des personnes âgées, de la conservation d'une autonomie et d'une QDV raisonnable, par rapport à une éventuelle prolongation de la durée de vie [7].

L'IPVA réalisée au CHU de Liège est-elle à même d'améliorer la QDV des patients souffrant d'une SA sévère symptomatique réfutés pour la chirurgie ?

Quels sont les éléments cliniques à optimiser lors de la réalisation de la technique et de la prise en charge post procédure, afin d'améliorer ses résultats?

Afin de répondre à ces questions, trois aspects de l'IPVA ont été successivement abordés dans ce mémoire : le suivi infirmier à mettre en place après cette intervention, les résultats cliniques et hémodynamiques liés à l'implantation de la nouvelle valve et l'évolution de la QDV, observée à 1 et 3 mois après l'intervention.

Matériel et Méthode

L'IPVA est réalisée au CHU de Liège depuis juillet 2008 avec l'implant CoreValve Revalving® par voie fémorale ou sous-clavière. Elle s'est déroulée en salle de cathétérisme cardiaque pour les 24 premiers patients et dans le Centre Multidisciplinaire d'Interventions Cardiovasculaires Transluminales pour les suivants. Une équipe médico-chirurgicale évalue l'éligibilité des patients sur la base de l'âge et des comorbidités, en s'appuyant notamment sur des échelles standardisées d'estimation du risque de mortalité opératoire. La description de la procédure d'IPVA est détaillée [[Annexe 2](#)] ainsi que les critères d'éligibilité et d'exclusion des patients [[Annexe 2](#)]. Les indications de cette intervention résultent d'une balance entre les risques et les bénéfices pour le patient : seuls les patients réfutés pour la chirurgie sont actuellement proposés à la technique percutanée [3].

Suivi infirmier

A partir de notre expérience d'infirmière de soins intensifs (SI) responsable du suivi des patients ayant bénéficié d'une IPVA et grâce à notre participation à chaque intervention réalisée depuis février 2009, nous avons établi un plan de soins guide (PSG) de surveillance infirmière post IPVA. Pour cela, nous avons identifié les caractéristiques cliniques de la population traitée par IPVA, les paramètres de la surveillance de base du patient aux SI, les risques inhérents au cathétérisme cardiaque et enfin, sur la base des risques décrits dans la littérature et de nos propres résultats, les éléments de surveillance nécessaires après l'implantation de la prothèse CoreValve®. Après avoir défini les diagnostics infirmiers relatifs aux patients ayant bénéficié d'une IPVA, nous avons établi les objectifs infirmiers et les actions infirmières à programmer, selon un modèle en 3 colonnes. Ce PSG est régulièrement actualisé en fonction de notre expérience et est utilisé depuis septembre 2009 dans les unités de SI responsables du suivi de ces patients.

Résultats cliniques et hémodynamiques

Les données cliniques et hémodynamiques relatives au patient avant l'intervention, durant et après celle-ci ont été collectées dans le dossier infirmier, le dossier médical informatisé et les comptes rendus de suivi cardiologique écrits ou oraux, par contact téléphonique, pour tous les patients ayant bénéficié d'une IPVA au CHU de Liège entre juillet 2008 et avril 2010. Dans le cadre de l'implantation CoreValve®, chaque patient a signé un consentement éclairé sur les modalités d'utilisation de ses données cliniques. Dans le cadre de ce mémoire, chaque patient ayant bénéficié d'une IPVA depuis octobre 2009 a été informé de cette étude et a également signé un consentement pour l'utilisation de ses données.

Celles-ci ont pour objectif de déterminer :

- la durée de séjour des patients aux SI, en salle d'hospitalisation de cardiologie et la durée globale de séjour hospitalier (comprenant la durée de séjour après IPVA aux SI, en cardiologie et la durée d'une éventuelle ré-hospitalisation dans les 30 jours suivants l'IPVA pour une complication secondaire à celle-ci) ;
- la mortalité ;
- l'évolution des mesures hémodynamiques intracardiaques [Insuffisance mitrale (IM), insuffisance aortique (IA), fraction d'éjection ventriculaire gauche (FE), gradient transvalvulaire aortique moyen ($\overline{\Delta P}$)] évaluées avant intervention par cathétérisme cardiaque, puis après intervention, à 1 mois et 6 mois par échocardiographie transthoracique (ETT) ;
- l'incidence des troubles du rythme [Fibrillation auriculaire (FA), flutter] et de la conduction [Bloc de branche gauche (BBG), bloc auriculo-ventriculaire du 3^{ème} degré (BAV III)] ;
- l'incidence des saignements vasculaires en relation avec les systèmes de fermeture percutanés utilisés ;
- l'incidence des transfusions et les variations du taux d'hémoglobine (Hb) observé à 24h, 48h et durant l'hospitalisation globale ;
- l'incidence d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) sur la base des diagnostics médicaux ;
- l'incidence des interventions chirurgicales nécessaires suite à l'IPVA ;
- l'incidence et la nature des infections durant l'hospitalisation sur la base des diagnostics médicaux et des antibiotiques (ATB) à visée thérapeutique prescrits ;
- l'incidence de l'insuffisance rénale (IR) durant l'hospitalisation, sur la base des diagnostics médicaux et des traitements prescrits.

Qualité de vie

Les échelles de mesure de la QDV les plus employées actuellement sont le Medical Outcome Study Short Form (SF-36), sa forme simplifiée ([SF-12 v2](#)) [[Annexe 3](#)] et l'EuroQol ([EQ-5D](#)) [[Annexe 3](#)]. Le SF-12v2 est une échelle de QDV générique qui explore la santé physique, émotionnelle et sociale. Il permet d'évaluer huit dimensions de la santé en seulement 3 à 7 minutes: l'activité physique, la vie émotionnelle et les relations avec les autres, les douleurs physiques, la santé perçue, la vitalité ainsi que les limitations dues à l'état psychique et à l'état physique [8, 9]. Cette version courte du SF-36 le rend facilement utilisable dans une population âgée [8].

L'EQ-5D est considéré comme complémentaire au SF12v2. Il évalue le ressenti qu'a la personne de sa QDV. Il consiste en une échelle d'évaluation de cinq domaines de santé (mobilité, autonomie, activités courantes, douleur/gêne, anxiété/dépression), ainsi qu'à une échelle visuelle analogique de l'état de santé général perçu. Afin de compléter l'approche de QDV d'une population âgée et malade, il convient d'évaluer plus en profondeur la notion d'autonomie de la personne, c'est-à-dire sa capacité à effectuer des actes de la vie courante dans son milieu habituel, ou à défaut, son degré de dépendance c'est-à-dire son impossibilité à effectuer des gestes essentiels à la vie quotidienne sans le concours d'autres personnes ou le recours à un remède en raison d'un déficit physique ou psychique. Nous avons employé les échelles de Katz (Activités élémentaires de la vie quotidienne) ([AVQ](#)) [[Annexe 3](#)] et de Lawton (Activités instrumentales de la vie quotidienne) ([AIVQ](#)) [[Annexe 3](#)]. L'analyse de la QDV a été réalisée chez les patients traités par l'IPVA et marquant leur accord pour cette étude entre septembre 2009 et avril 2010. Chaque patient a été informé de l'étude, invité à y participer et a signé un consentement éclairé dans la semaine précédant l'intervention. Les questionnaires SF12v2 et EQ-5D ont été complétés par le patient avant l'intervention, à 1 mois et à 3 mois, en présence de l'investigatrice de l'étude, par téléphone ou par courrier postal. Les échelles AVQ et AIVQ ont été complétées par le patient ou par sa famille avant l'intervention, à 1 mois et à 3 mois, en présence de l'investigatrice de l'étude, par téléphone ou par courrier postal. Les réponses données antérieurement par le patient n'ont jamais été rappelées à celui-ci, afin de ne pas influencer sur son jugement. L'étude a pris fin après 3 mois de suivi ou en cas de reprise chirurgicale avec une sternotomie.

Analyse statistique

Une analyse statistique a été réalisée selon les modalités et prescriptions définies par le Département des Sciences de la Santé Publique (Faculté de Médecine) de l'Université de Liège. Les données ont été décrites par leur nombre (n), fréquence (%), moyenne (m), écart-type (SD) et/ou médiane (M) et ont été comparées en appliquant un test t-student, Chi-square ou Anova selon le type de variable analysée. Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée comme significative. L'analyse longitudinale de la survie des patients et de la survenue des événements indésirables a été effectuée selon les tables de Kaplan-Meier. Les analyses de l'EQ-5D et du SF12v2 n'ont pas été réalisées selon les recommandations d'emploi de ces échelles [10, 11] et ont été essentiellement observationnelles étant donné le nombre limité de patients inclus dans cette étude et le faible recul dont nous disposons par rapport à l'IPVA. Chaque modalité de réponse a été convertie en pourcentage, « 0 » représentant la situation la plus préjudiciable en termes de QDV et « 100 » représentant la plus profitable pour le patient.

Le patient hospitalisé aux SI après avoir bénéficié d'une IPVA, présente les besoins infirmiers, les problèmes et les risques suivants :

- Perte d'autonomie pour effectuer ses soins d'hygiène, se mobiliser, utiliser les toilettes et s'alimenter liée à la faiblesse, l'appareillage, l'alitement et à l'environnement des SI ;
- Interdiction de lever les bras au-dessus des épaules liée à la sonde de stimulation implantée par voie jugulaire ou sous-clavière ;
- Lit strict pendant 24 à 48h lié à la présence de la sonde de stimulation cardiaque et au risque de saignement aux points de ponction ;
- Risque d'altération de l'intégrité cutanée lié à l'alitement, à l'intervention et aux appareillages ;
- Risque de constipation lié à l'alitement ;
- Risque d'inhalation lié à l'intervention, à la sédation et au décubitus dorsal ;
- Risque de dénutrition lié au jeûne et à la perte d'autonomie pour s'alimenter ;
- Risque de perturbation de la glycémie lié au stress, aux traitements, aux perfusions et au jeûne ;
- Risque de nausées et/ou de vomissements lié au produit de contraste, à la sédation ou à une réaction vagale ;
- Risque d'altération de la muqueuse buccale lié au jeûne ;
- Risque de désorientation spatio-temporelle, de chute et de déconnexion des différents appareillages lié à la sédation, l'environnement des SI, un bas débit cardiaque ou une confusion du jour et de la nuit ;
- Risque d'anxiété, d'inconfort ou d'inquiétude du patient et de sa famille lié à une méconnaissance des lieux, du personnel, de l'appareillage, de la pathologie et des techniques utilisées, à l'incertitude de l'évolution de la pathologie, à la perte d'autonomie ou à un manque d'information ;
- Risque de trouble du sommeil lié à l'environnement des SI, au décubitus dorsal strict ou à l'anxiété ;
- Risque de trouble neurologique d'ordre cognitif ou physique (agitation, altération de la conscience, troubles visuels, plégies, AVC,...) lié à une embolie, une hémorragie, une lésion nerveuse, un bas débit cardiaque, une réaction paradoxale à la sédation ou un trouble ionique ;

- Risque hémorragique lié aux points de ponction, au matériel invasif, aux anticoagulants ou un trouble de la coagulation ;
- Risque de perturbation hémodynamique lié à la sédation, une défaillance cardiaque, une hémorragie ou une malposition de l'implant ;
- Risque de dysfonctionnement de l'implant et/ou de la valve mitrale lié à l'intervention, une défaillance anatomique ou une malposition de l'implant ;
- Risque de troubles du rythme (Flutter, FA, extrasystoles ventriculaires, tachycardie sinusale,...) et/ou de conduction (BBG, BAV III) lié à l'expansion de l'implant, la sonde de stimulation, un trouble ionique ou aux traitements ;
- Risque thrombo-embolique lié à l'alitement, au matériel invasif, à la valvuloplastie au ballon, au cathétérisme de l'aorte, à un défaut d'anticoagulation ou à des troubles du rythme ;
- Risque d'ischémie myocardique lié à une obstruction coronaire par l'implant, une embolie ou une défaillance cardiaque ;
- Risque d'ischémie périphérique lié au cathétérisme, à une lésion vasculaire ou une embolie ;
- Besoin accru en oxygène lié à l'intervention, la sédation, au décubitus dorsal strict, un trouble du rythme/de conduction, une hémorragie ou une embolie ;
- Risque d'encombrement pulmonaire lié à la sédation, l'alitement, la faiblesse ou la douleur ;
- Risque d'œdème aigu du poumon (OAP) lié à une IM, une décompensation cardiaque, une malposition de l'implant, une surcharge hydrique, ou un à-coup hypertensif ;
- Risque d'IR lié au produit de contraste, aux traitements médicamenteux, un défaut d'hydratation, une embolie, un bas débit cardiaque ou une hémorragie ;
- Risque de troubles hydro-électrolytiques liés aux perfusions, aux traitements ou à une défaillance rénale ;
- Risque d'allergie ou de choc anaphylactique lié au produit de contraste et aux traitements ;
- Risque infectieux lié à l'intervention, au matériel prothétique et invasif, aux sites de ponctions, à la sonde vésicale et à l'environnement.

Les actions infirmières et les résultats escomptés liés à ces risques sont décrits dans le PSG de surveillance post-interventionnelle aux SI d'un patient ayant bénéficié d'une IPVA avec l'implant CoreValve® [[Annexe 4](#)].

Durée d'hospitalisation aux SI, en salle de cardiologie et durée de séjour hospitalier global

La durée moyenne d'hospitalisation des patients après IPVA est de $4 \pm 6,6$ jours aux SI (M=2 jours ; n=29) [Figure 1](#) [[Annexe 5](#)] et de $6,4 \pm 4,6$ jours en salle de cardiologie (M=4 jours ; n=28) [Figure 2](#) [[Annexe 5](#)]. Un patient est décédé après 37 jours d'hospitalisation aux SI et n'a ainsi jamais été pris en charge par le service de cardiologie. La durée moyenne de séjour hospitalier global (comprenant la durée de séjour après IPVA aux SI, en salle de cardiologie et la durée d'une éventuelle ré-hospitalisation dans les 30 jours suivants l'IPVA pour une complication secondaire à celle-ci) est de $13,1 \pm 14,8$ jours (M=7 jours).

Deux patients ont été pris en charge en institution de soins après IPVA :

- 1) Dès sa sortie d'hospitalisation : hospitalisé deux fois en salle de cardiologie pour complications procédurales (décès après 77 jours d'hospitalisation globale).
- 2) 48h après être sorti de cardiologie, durant 15 jours (décès à domicile 45 jours plus tard).

Mortalité

La mortalité est nulle à 30 jours, de 17% à 3 mois et 22,9% à 6 mois [Figure 3](#) [[Annexe 5](#)]. Les causes de décès sont : décompensation cardiaque et IR terminales [21 mois (n=1)], décompensation hépatique terminale [16 mois (n=1)], AVC [11 et 31 semaines (n=2)], endocardite infectieuse [11 semaines (n=1)], OAP [10 semaines (n=1)] et défaillance multi-organique [5 semaines (n=1)].

Incidence des troubles du rythme et de la conduction

Une arythmie atriale a été diagnostiquée après IPVA chez 83,3% des patients ayant un antécédent (ATCD) de FA/Flutter et chez 23,5% des patients n'en ayant jamais présenté auparavant [Figure 4](#) [[Annexe 5](#)]. Le délai moyen avant la survenue d'un trouble du rythme atrial est de $6,4 \pm 9,6$ jours [Figure 5](#) [[Annexe 5](#)].

Chez les patients ne portant pas de stimulateur cardiaque (PCMK) avant IPVA, 57,1% ont présenté un BBG après l'IPVA conduisant à un BAV III dans 41,6% des cas et 33,3% ont développé directement un BAV III. Un patient ayant présenté un BAV III n'a pas nécessité de PCMK, ce trouble ayant régressé spontanément en BAV du 1^{er} degré [Figure 6](#). Les BBG sont survenus après 1 ± 2 jours et le délai moyen d'apparition d'un BAV III est de $1,5 \pm 3,3$ jours [Figure 5](#) [[Annexe 5](#)]. Les patients porteurs d'un PCMK avant l'IPVA (27,6%) ont été écartés de l'analyse des troubles de la conduction, en raison des biais de détection et de l'absence d'influence de ces troubles dans cette population.

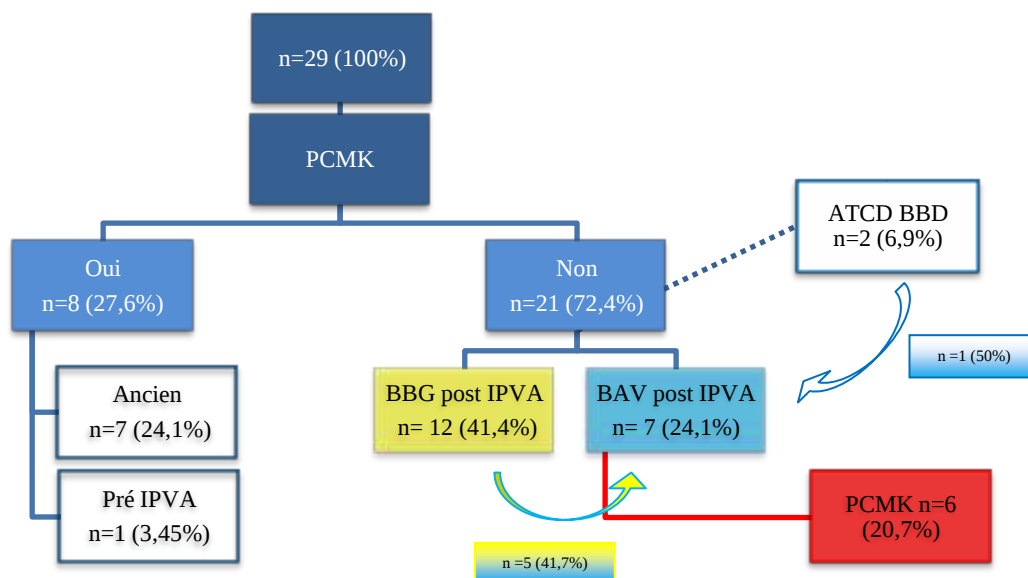


Figure 6

Incidence des troubles de la conduction après IPVA. (PCMKn : Stimulateur implantable ; BBG=Bloc de branche gauche ; BBD=Bloc de branche droit ; BAV=Bloc auriculo-ventriculaire complet).

Evolution des mesures hémodynamiques intracardiaques

Avant implantation, 22 patients (76%) présentaient un $\overline{\Delta P} > 40\text{mmHg}$. La moyenne des $\overline{\Delta P}$ passe de $50,8 \pm 15,7\text{mmHg}$ avant IPVA à $4,41 \pm 4,31\text{mmHg}$ directement après implantation (mesure par cathétérisme) ($p < 0,001$). A 6 mois, la moyenne des $\overline{\Delta P}$ est de $6,20 \pm 5,17\text{mmHg}$ ($n=15$) (mesure ETT). Aucun patient ne présente alors un $\overline{\Delta P} > 15\text{mmHg}$

Figure 7.

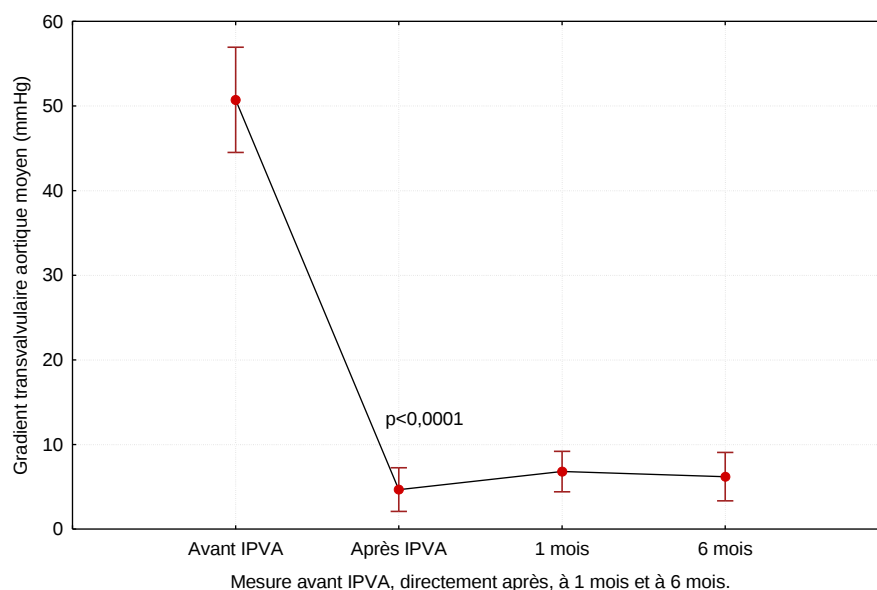


Figure 7

Evolution du gradient transvalvulaire aortique moyen directement après IPVA, à 1 mois et à 6 mois, avec intervalle de confiance à 0,95.

La moyenne des FE passe de $58,5 \pm 11,3\%$ avant implantation (n=29) à $65,7 \pm 9,5\%$ à 6 mois (n=15) (mesures ETT) (p=0,049) [Figure 8](#) [[Annexe 5](#)]. Avant l'intervention, 69% des patients présentaient une IA non significative (grade 0-1) et 31% avaient une IA de grade 2. Pour 46,7% des patients, le grade d'IA est identique avant implantation et à 6 mois, l'IA a régressé dans 26,7% des cas (diminution ≥ 1 grade) et s'est aggravée pour 27% des patients (augmentation ≥ 1 grade) [Figure 10](#) [[Annexe 5](#)]. Une IM non significative (grade 0-1) est présente chez 58,6% des patients avant IPVA et 41,4% présentent une IM de grade 2 [Figure 11](#) [[Annexe 5](#)]. Nous avons observé une régression de la fuite à 6 mois dans 26,7% des IM initialement présentes (diminution ≥ 1 grade). Le grade d'IM initial est conservé chez 46,7% des patients et celui-ci s'est aggravé dans 26,7% des cas (augmentation ≥ 1 grade). Les données manquantes sont attribuables au non respect du suivi cardiologique prévu à 1 et 6 mois ou au décès des patients.

Incidence des saignements selon le système de fermeture d'artère utilisé

Le système Prostar XL® (Abbott vascular) a été utilisé chez tous les patients pour la fermeture de l'abord artériel ayant permis l'introduction du cathéter porteur de l'implant (18F) excepté en cas d'abord chirurgical (2 cas), de suture à la peau avec pansement compressif (2 cas) ou de l'utilisation du système ProGlide® (Abbott vascular) avec pansement compressif (3 cas).

La fermeture de l'abord artériel 6F a été réalisée avec le système Angio-Seal® (Saint Jude Médical) (8 cas), StarClose® (Abbott vascular) (4 cas), ProGlide® (4 cas), par suture à la peau (1 cas) ou pose d'un pansement compressif seul (12 cas).

La fréquence d'utilisation des divers systèmes de fermeture artérielle, le taux de bon fonctionnement de chacun et les traitements utilisés en cas de saignement sont rapportés ci-dessous dans la [figure 12](#). Dans 78,9% des cas, les complications liées au système de fermeture vasculaire artérielle sont apparues dans les 3 jours après IPVA et 89,5% dans la semaine [Figure 13](#) [[Annexe 5](#)].

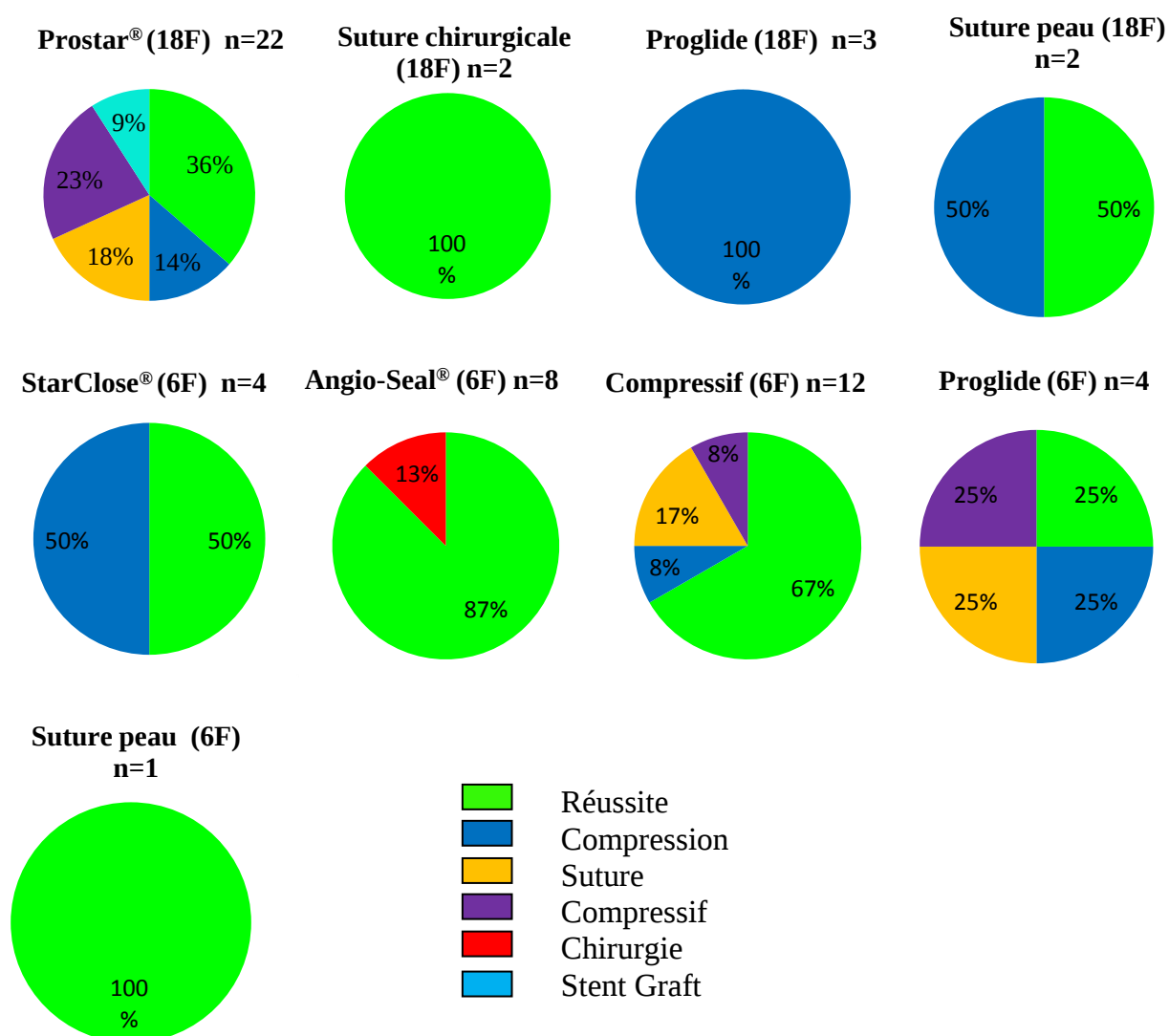


Figure 12

Incidence d'utilisation des divers systèmes de fermeture artérielle et de leurs traitements respectifs en cas de saignement ou échec de mise en place.

Incidence des transfusions et moyenne de chute du taux d'hémoglobine

Le taux d'Hb à 24h, 48h et durant l'hospitalisation a été collecté ainsi que le nombre de transfusions de concentrés érythrocytaires. Les données des patients ayant nécessité une intervention chirurgicale après IPVA ont été collectées jusqu'à celle-ci mais pas au-delà.

La moyenne de la diminution du taux d'Hb après 24h est de $1,89 \pm 1,19$ g/dl (n=29) et de $2,73 \pm 0,95$ g/dl à 48h (n=24). Celle-ci est significative à 24 et 48h pour les patients ayant 48h de suivi ($p < 0,001$) [Figure 14](#) [[Annexe 5](#)]. Le délai médian d'obtention du taux le plus bas d'Hb durant l'hospitalisation est de 2,5 jours ($m = 4,5 \pm 5,5$ jours) [Figure 15](#) [[Annexe 5](#)].

Une transfusion a été nécessaire chez 27,6% des patients durant leur hospitalisation, dont 6,9% après intervention chirurgicale secondaire. La moyenne du taux d'Hb avant transfusion, en dehors de tout contexte chirurgical est de $8,32 \pm 2,70$ g/dl.

Le phénomène de dilution a été rapporté comme facteur favorisant l'anémie chez tous les patients transfusés. Les origines inflammatoires et rénales sont évoquées communément dans 50% des cas. Une autre cause évoquée concerne un patient présentant une anémie pré-IPVA d'origine hémolytique sur une valve mitrale mécanique [Figure 16](#) [[Annexe 5](#)].

[Incidence d'AVC ou d'AIT](#)

Après IPVA, 3 patients (10,3%) ont présenté un AVC symptomatique. Les délais d'apparition de ceux-ci sont de 2 mois, 8 mois et directement après l'implantation (patient ayant présenté un AVC dès l'arrivée aux SI puis des AIT répétés, d'origine embolique septique sur endocardite, confirmée à l'autopsie).

[Incidence des interventions chirurgicales secondaires](#)

La nécessité d'une intervention chirurgicale suite à l'IPVA et en conséquence de celle-ci est présente dans 34,5% des cas [Figure 17](#) [[Annexe 5](#)]. Ces interventions se distribuent en 20,7% d'implantation de PCMK en raison d'un BAV III, en 6,9% de cure de pseudo-anévrysme fémoral et en la même proportion de drainage chirurgical d'épanchement péricardique pour tamponnade.

[Incidence et nature des infections](#)

Une antibiothérapie prophylactique a été administrée à chaque patient en début d'intervention, afin de prévenir le risque d'endocardite. Une antibiothérapie thérapeutique a été administrée en cours d'hospitalisation chez 34,5% des patients. Dans 60% des cas, celle-ci a eu lieu 48h après l'IPVA [Figure 18](#) [[Annexe 5](#)].

Aucun foyer étiologique n'a été identifié dans 50% des cas (seuls un syndrome inflammatoire et une hyperthermie étaient présents). Pour 40% des prescriptions d'ATB, l'étiologie infectieuse d'origine était pulmonaire. Un sepsis est rapporté dans 10% des cas. Un patient est décédé 77 jours après l'IPVA d'une endocardite bactérienne confirmée à l'autopsie.

[Incidence de l'insuffisance rénale](#)

Aucune aggravation de la fonction rénale nécessitant une modification de traitement n'a été relevée chez 75,9% des patients. Une détérioration de celle-ci a été observée durant l'hospitalisation et suppléée par épuration extra-rénale (EER) chez 6,9% des patients et par une prise en charge médicamenteuse chez 17,2% [Figure 19](#) [[Annexe 5](#)].

Le taux moyen de créatinine sérique avant IPVA est de $14,0 \pm 8,46$ mg/l, à 24h il est de $13,3 \pm 8,12$ mg/l et de $15,2 \pm 10,5$ mg/l à 48h ($p = 0,11$). Une créatinine sérique plus haute avant l'IPVA que 24h après celle-ci a été relevée chez 48,3% des patients et 41,4% ont présenté leur pic de créatinine dans les 3 jours post IPVA [Figure 20](#) [[Annexe 5](#)].

L'analyse de la fonction rénale selon les critères RIFLE [12] démontre l'apparition d'une IR aiguë (diminution du GFR >25% et/ou augmentation de la créatinine de 150%) chez 6,9% des patients à 24h et chez 6,9% d'autres patients à 48h.

Qualité de vie

SF 12 v2

Une diminution moyenne de QDV à 1 mois, selon l'échelle SF12v2, chez les patients ayant un suivi complet durant cette période (n=9) est observée dans les catégories suivantes: limitations dues à l'état psychique (-13,9%), douleurs physiques (-13,9%), relations avec les autres (-11,1%) et vie émotionnelle (-5,56%).

Des améliorations moyennes sont exprimées dans les catégories suivantes : limitations dues à l'état physique (36,1%), vitalité (13,9%), activité physique (13,9%) et santé perçue (2,78%) [Figure 21](#) [[Annexe 5](#)].

Les données manquantes à 1 mois dans cette analyse sont dues à l'incapacité d'un patient de remplir le questionnaire [désorientation-confusion]. Les données manquantes à 3 mois sont celles de patients n'ayant pas un recul suffisant depuis l'intervention (n=5), étant décédés (n=2) ou dont l'état cognitif n'a pas permis la compréhension des questions (n=1).

EQ-5D

Une chute moyenne de QDV à 1 mois, selon l'échelle EQ-5D, chez les patients ayant un suivi complet durant cette période (n=10) est observée dans les catégories : autonomie (-13,3%), anxiété/dépression (-6,66%), mobilité (-10%) et activités courantes (-6,67%).

Une amélioration moyenne de la QDV est exprimée dans la catégorie douleurs/gênes (13,3%) [Figure 23](#) [[Annexe 5](#)].

La santé perçue moyenne augmente de 4,56%. Quatre patients relatent une diminution de celle-ci [Figure 24](#) [[Annexe 5](#)].

L'évaluation de la QDV moyenne à 1 mois post IPVA selon les critères de l'EQ-5D, chez les patients ayant été inclus dans cette étude et ayant un suivi complet durant cette période (n=10) démontre une amélioration de QDV chez 3 patients, 3 autres restent au même niveau et 4 marquent une détérioration de celle-ci. [Figure 25](#) [[Annexe 5](#)].

Les données manquantes à 3 mois sont celles de patients n'ayant pas un recul suffisant depuis l'intervention (n=5) ou étant décédés (n=2).

Echelle AVQ

L'évaluation à 1 mois de l'autonomie globale de chaque patient ayant un suivi complet durant cette période (n=10), selon l'échelle AVQ, ne montre pas d'amélioration de celle-ci. Elle est conservée chez 6 patients et régresse chez 4 autres [Figure 26](#) [[Annexe 5](#)].

Les données manquantes à 3 mois concernent des patients pour lesquels nous ne disposons pas d'un recul suffisant depuis l'intervention (n=5) ou étant décédés (n=2).

L'analyse du pourcentage moyen d'autonomie dans chaque critère AVQ des patients ayant 1 mois de suivi (n=10) révèle une perte d'autonomie dans les catégories : habillage (-42,8%), hygiène (-28,6%), transfert (-23,8%), manger (-14,3%), aller à la toilette (-9,52%). L'incontinence régresse de 4,76% [Figure 27](#) [[Annexe 5](#)].

Echelle AIVQ

L'évaluation de l'autonomie de chaque patient selon l'échelle AIVQ à 1 mois (n=10) montre une amélioration de l'autonomie dans 3 cas. Elle est conservée chez 4 patients et régresse chez 3 patients [Figure 28](#) [[Annexe 5](#)]. Les données manquantes à 3 mois sont celles de patients n'ayant pas un recul suffisant depuis l'intervention (n=5), étant décédés (n=2) ou pour lesquels des items ne sont pas applicables [1 patient placé en institution de soins sans avoir à gérer ni son budget ni ses médicaments ; 1 patient n'ayant jamais eu de téléphone]. L'analyse du pourcentage moyen d'autonomie dans chaque critère AIVQ des patients ayant 1 mois de suivi révèle une perte d'autonomie générale de 4,4%, l'analyse par catégorie ne révélant aucune amélioration moyenne : utilisation des moyens de transport (-17,5%), préparer les repas (-17,9%), faire les courses (-4,81%), entretenir le domicile (-12,5%) et gérer son budget (-8,33%) [Figure 29](#) [[Annexe 5](#)].

Discussion

Cette étude est limitée par le nombre de patients inclus (n=29) et son caractère unicentrique. Cependant, elle est la première à relater les résultats de l'IPVA au CHU de Liège de manière globale, incluant tous les patients traités depuis le début de l'expérience. Nous avons donc une vue d'ensemble des résultats dans cet hôpital, ce qui nous permet notamment d'assurer une analyse précise des éléments à optimiser dans la prise en charge infirmière qui y est instaurée.

Suivi infirmier

Au sein de l'unité de SI Cardiologiques (-2D) du CHU de Liège, nous avons assuré en qualité d'infirmière la surveillance des patients traités par IPVA. Ne disposant d'aucun protocole spécifique de prise en charge pour ces patients, nous nous sommes particulièrement intéressés à cette procédure afin d'en mesurer les risques et d'en planifier la surveillance adéquate. Suite à ces observations, nous avons établi un PSG selon le modèle institutionnel en 3 colonnes (Problèmes/Besoins du patient, Résultats escomptés/Objectifs infirmiers, Interventions infirmières).

Ce travail a été présenté lors du 3ème Symposium d'automne de soins infirmiers en pathologies cardiovasculaires en octobre 2009.

Depuis sa mise en application, ce protocole a bénéficié de deux modifications majeures :

- 1) la sonde de stimulation temporaire est laissée en place 24-48h après IPVA uniquement si le patient présente un trouble de la conduction. Dans les autres cas, seul l'introducteur de cette sonde est laissé durant cette période.
- 2) Au début de notre expérience, seule la voie transfémorale par ponction percutanée était utilisée. Les abords sous-clavier et fémoral par dénudation chirurgicale ont ensuite été réalisés et une adaptation a été apportée au PSG concernant la surveillance des points de ponction et voies d'abord.

Outre ce cadre général de surveillance, il nous semble essentiel d'adapter la prise en charge aux caractéristiques propres du patient, car celles-ci ont une influence directe sur l'évolution des risques décrits. Par exemple, un patient souffrant d'athéromatose aortique avec ulcérations et thrombi pariétaux aura un risque majoré d'embolie [13] et un patient dont la fonction rénale est altérée avant l'intervention sera plus à risque de développer une IR aiguë après IPVA qu'un patient avec une fonction rénale conservée [14].

Durées de séjour

Après l'intervention, le patient bénéficie d'une surveillance aux SI durant minimum 24 à 48h. Cette période se justifie essentiellement, en dehors de tout dysfonctionnement de l'implant, par les [risques d'IR](#), [de trouble du rythme et de la conduction auriculo-ventriculaire](#) et [les risques de saignement](#).

Dès que ces risques sont écartés ou traités et que l'état du patient le permet, celui-ci retourne en salle de cardiologie pour un suivi minimum de 48h. Durant cette période, une mise au point du traitement médicamenteux est effectuée, ainsi qu'un contrôle par électrocardiogramme (ECG) et ETT.

Dans notre série, 59% des patients sont sortis de SI après la durée d'hospitalisation minimale recommandée dans ce service ($\leq 48h$) et 93% endéans les 6 jours. Les interventions ayant lieu un mercredi, il est possible que le week-end ait eu une influence sur la durée de séjour. Ces durées sont comparables à celles observées dans d'autres séries [Table 1](#) [[Annexe 6](#)]. Ce paramètre est cependant rarement renseigné.

La possibilité du retour à domicile ou en maison de convalescence est décidée par l'équipe médicale en concertation avec le patient et sa famille. Il nous semble souhaitable que le médecin traitant du patient soit aussi associé à cette concertation.

Nous observons que 18% des patients sont sortis de cardiologie après le délai d'hospitalisation minimum recommandé dans ce service ($\leq 48h$), 71% étant sortis endéans les 6 jours. Il est évident que diverses complications justifient ces différences de durée de séjour.

Nous notons que le cadre social des patients traités par IPVA varie fortement d'un patient à l'autre et influence le mode de prise en charge après l'hospitalisation et de ce fait, les durées de séjour. Un patient socialement entouré a plus de possibilités de compensation d'une perte d'autonomie que n'en a le patient isolé. Si le praticien peut, de prime abord, préférer la sélection d'un patient autonome et en bon état général apparent [15], il est essentiel qu'il garde en mémoire que ce patient sera susceptible de souffrir de conséquences beaucoup plus lourdes en cas de complication et d'absence d'un entourage social mobilisable.

Outre l'allongement potentiel de la durée de séjour, l'isolement social peut aussi avoir un impact sur les ressources émotionnelles du patient. Nous avons vu un patient sans entourage social proche mais étonnement énergique et volontaire pour son âge, abandonner progressivement toute volonté durant l'hospitalisation et ne reprendre un semblant d'énergie que lors des visites stimulantes de l'équipe.

L'évaluation multidimensionnelle du patient âgé, en relation avec son environnement, est une des tâches menées par l'équipe gériatrique de liaison au CHU de Liège, en collaboration

avec le service social des patients. Ces équipes devraient, à notre sens, être associées à la prise en charge des patients traités par IPVA.

Outre les risques communément rapportés liés à l'intervention en tant que procédure invasive, il est important d'évaluer et de prévoir l'impact majeur que peut avoir une petite modification de l'autonomie et du quotidien sur une personne âgée entièrement dépendante de l'équilibre parfois fragile qui l'entoure. Nous avons ainsi vu un patient présenter une désorientation spatio-temporelle majeure suite à la perte de ses appareils auditifs aux SI, ayant développé une certaine agressivité nécessitant le recours à des moyens de contention, ne retrouver son équilibre psychique qu'une fois à nouveau en possession de ses appareils auditifs, 20 jours plus tard.

Scores de risque

Les échelles d'estimation du risque chirurgical ([STS Score](#), [EuroSCORE](#)) actuellement renseignées dans les critères d'inclusion des patients pour l'IPVA, ne sont pas adaptées, d'après la littérature, à une prédiction fiable du risque lié à une procédure percutanée [16-18]. Ceci s'est confirmé dans notre série tant pour le risque de mortalité [STS Score ($p=0,97$) et EuroSCORE ($p=0,78$)], que les durées de séjour [STS Score ($p>0,40$; $r^2<0,02$)] et les IR [STS Score ($p=0,79$)].

Aucune proposition des adaptations à apporter à ces échelles pour les utiliser dans le cadre d'une intervention percutanée n'a été rapportée. Les adaptations ayant été réalisées dans les autres séries n'étant pas décrites, toute comparaison de ces scores de risque entre études est biaisée.

Dans notre étude, nous avons défini la procédure à identifier dans le STS Score comme un RVA simple, qu'il y ait ou non dilatation coronaire associée à la procédure IPVA. Dans l'EuroSCORE, nous avons choisi de ne pas donner de cote à l'item « Autre que pontage aorto-coronaire (PAC) isolé » ni « Chirurgie de l'aorte thoracique ».

L'établissement d'un score de risque spécifique aux IPVA fait partie des protocoles de registres et d'études actuellement en cours ou prévus prochainement [cf. Registre Advance et Surtavi (2011)]. Nous suggérons que ceux-ci prennent en compte, non seulement l'ensemble des pathologies associées et ATCD ayant une influence sur le risque encouru, mais aussi des indicateurs des ressources sociales et cognitives du patient. Ceci permettrait une prévision d'un manque d'adaptation de l'environnement en cas de dépendance partielle ou totale, passagère ou définitive après IPVA.

Analyse de mortalité

L'analyse de mortalité montre des résultats satisfaisants en comparaison des résultats de la littérature [Table 1](#) [[Annexe 6](#)]. Cependant, la prédiction du risque de mortalité par EuroSCORE semble plus élevée dans ces autres séries tandis que le STS Score moyen tend à être inférieur. Une réserve doit néanmoins être émise sur ces comparaisons (cf. [Echelles de risque](#)).

Seuls les résultats publiés par l'étude d'Ussia et al. [19] renseignent une mortalité nulle à 5 mois [Table 1](#) [[Annexe 6](#)]. Notons qu'un critère d'inclusion de cette étude est un suivi complet à 5 mois après IPVA et que 2 patients sur 39 sont décédés à 30 jours, 6 ont moins de 5 mois de suivi et 1 est perdu de vue, ce qui représente une mortalité de 5% à 1 mois.

Nous déplorons 7 décès dans notre série ; 3 de ceux-ci touchent des patients rentrés à domicile et ayant retrouvé une QDV satisfaisante après IPVA tandis que 4 concernent des patients ayant présenté une complication procédurale et n'ayant pas bénéficié d'une amélioration clinique après l'implantation.

Insuffisance rénale

Dans notre série, 45,4% des patients ayant un ATCD d'IR ont présenté une détérioration de leur fonction rénale nécessitant une adaptation thérapeutique, contre 11,1% des patients ne nécessitant pas de prise en charge de leur fonction rénale avant IPVA ($p=0,11$). L'administration de produit de contraste est potentiellement toxique pour les reins et entraîne un risque d'IR, majoré par l'âge, le jeûne et la déshydratation, un éventuel diabète et le risque d'hypoperfusion rénale sur hypotension artérielle [20-22]. En conséquence, le patient est hydraté par perfusions intraveineuses supplémentaires et par voie orale. Une sonde vésicale est placée au préalable et une surveillance régulière de la fonction rénale (diurèse, urée et créatinine) est instaurée.

Les IR survenues après la mise en application de ce PSG concernent un patient ayant reçu un volume important de produit de contraste et ayant développé un AVC directement après IPVA, d'autre part un patient en sub-OAP après IPVA, confus et désorienté. Nous ne pouvons que rappeler l'importance de l'hydratation, bien décrite dans la littérature [20, 21], de la stimulation du patient et la nécessité de l'adaptation de l'environnement à une perte d'autonomie éventuelle (ex : AVC).

L'IR est un facteur prédictif de mortalité après IPVA [22]. Dans notre série, 57,1% des patients décédés avaient présenté une IR durant l'hospitalisation. Nous avons observé un allongement significatif de la durée de séjour chez les patients ayant présenté une IR nécessitant une modification de leur traitement, par rapport à ceux n'ayant pas présenté de modification significative de leur fonction rénale ($p<0,0001$) [Figure 31](#) [[Annexe 5](#)].

Troubles de la conduction auriculo-ventriculaire

Les propriétés physico-thermiques de l'alliage (Nitinol) constituant l'implant CoreValve® expliquent l'expansion maximale de celui-ci dans les 24 à 48h après l'implantation. La proximité entre la valve aortique et le système de conduction auriculo-ventriculaire engendre les risques de BAV et de BBG pour lesquels la sonde de stimulation externe trouve un intérêt durant 24-48h [3, 13].

Dans notre série, l'incidence de BAV III post implantation chez les patients ne portant pas de PCMK est de 33,3%. Six patients sur sept ont nécessité une implantation de PCMK ; un BAV III ayant régressé spontanément dans les 24h suivant l'implantation. Nous n'avons pas retrouvé d'association significative entre l'apparition d'un trouble de la conduction et un positionnement « trop bas » de la prothèse ($p=0,10$). Les incidences d'implantation de PCMK publiées actuellement pour l'implant CoreValve par d'autres études sont similaires à nos résultats [Table 1](#) [[Annexe 6](#)].

Nous observons une durée d'hospitalisation moindre, bien que non significative ($p=0,08$), dans le groupe des patients porteurs d'un PCMK avant IPVA ($6,4\pm 2,8$ jours) par rapport au groupe de patients n'ayant pas de PCMK avant IPVA ($11,9\pm 8,4$ jours). Nous expliquons cette différence par le fait qu'un patient porteur d'un PCMK n'est, selon le type et la programmation de celui-ci, soit plus à risque de trouble de la conduction auriculo-ventriculaire, soit que celle-ci peut être suppléée par une reprogrammation de l'appareil. Ceci explique que, en dehors d'autres complications, le patient déjà porteur d'un PCMK puisse quitter les SI plus tôt qu'un patient non porteur, qui lui est à risque de développer un BAV III nécessitant une implantation chirurgicale de PCMK.

La sonde de stimulation temporaire génère un risque de trouble du rythme par irritation de la paroi ventriculaire, bien qu'aucun incident de ce type ne soit survenu dans notre série. Nous avons par contre observé une incidence de 48,2% de troubles du rythme auriculaire (FA/Flutter) après implantation. Ceux-ci sont survenus dans les 2 jours pour 72% des cas. Un ATCD de FA/Flutter pourrait en être un facteur de risque [83,3% d'incidence chez les patients avec ATCD de FA/Flutter contre 23,5% chez les patients sans ATCD d'arythmie], bien que ceci ne soit pas significatif dans notre série.

Saignements

L'abord fémoral est associé à un risque hémorragique aux points de ponctions et à un risque d'hémorragie interne avec hématome rétropéritonéal. Afin de prévenir ces risques, divers systèmes de fermeture sont disponibles et utilisés en clinique : StarClose® (Abbott Inc.), ProGlide® (Abbott Inc.), Prostar XL® (Abbott Inc.), Angioseal® (St Jude Médical). Les techniques traditionnelles de compression manuelle, pansement compressif (1h) et

sutures restent utilisées en pratique, en adjonction ou en suppléance des systèmes cités. Dans 62% des cas, le système de fermeture utilisé pour l'abord 18F a présenté une complication nécessitant une prise en charge par compression manuelle, suture, mise en place d'un pansement compressif, utilisation d'un autre système de fermeture ou mise en place d'un stent graft.

En fonction de la définition accordée par les autres études publiées [23], nous recensons 6,9% de complications vasculaires dans notre série. Ce résultat est comparable à celui de la série de Rotterdam [Table 2](#) [[Annexe 6](#)]. Le Valvular Academic Research Consortium (VARC) se penche actuellement sur l'élaboration de définitions standardisées des complications vasculaires mineures et majeures.

Nous recensons 13 cas d'échec de mise en place du système Prostar® sur 22 patients chez qui il a été utilisé. Ces échecs de mise en place n'ont nécessité qu'une simple compression manuelle dans 3 cas, un point de suture supplémentaire dans 4 cas et la mise en place d'un pansement compressif dans 5 cas. Seul un patient a présenté un saignement majeur: artère ponctionnée avec un cathéter 18F avec mise en place préalable du système Prostar XL®. Une déchirure d'artère iliaque externe est survenue au retrait du cathéter, favorisée par la nature tortueuse du vaisseau. La mise en place du système ProGlide® en seconde intention s'est soldée par un échec. Une compression manuelle a été appliquée immédiatement avec la mise en place de deux stents couverts donnant un bon résultat. Un pansement compressif additionnel a été placé. Le cathéter a été laissé en place dans un premier temps et retiré après 6 heures avec compression manuelle de 15 minutes. Un scanner abdominal de contrôle a montré un petit saignement iliaque, spontanément résolutif.

La plupart des séries ne renseignent pas de délai maximum de survenue des complications relevées. Notre série présente une complication « tardive » : Artère ponctionnée par un cathéter 18F avec mise en place préalable du système Prostar XL® donnant un bon résultat immédiat. Un pseudo anévrysme inguinal droit de 7 cm avec une fistule artério-veineuse au 30^{ème} jour a nécessité la mise en place d'un stent couvert.

En ne tenant compte que de la nécessité d'un traitement chirurgical, nous obtenons une incidence de complications comparable aux autres séries [Table 1](#) [[Annexe 6](#)].

Seul l'abord 18F est considéré dans l'étude du Thoraxcenter de Rotterdam [23]. Or, l'implantation CoreValve nécessite deux points de ponction : l'un avec un cathéter 18F, l'autre avec un cathéter 6F. Il semble essentiel que ces deux abords soient observés lors de l'étude des complications vasculaires liées à l'implant CoreValve. Ainsi dans notre série, une artère fémorale gauche profonde ponctionnée avec un cathéter 6F, fermée par Angio-Seal® et donnant un bon résultat immédiat, a présenté un saignement au 6^{ème} jour,

nécessitant la mise en place d'un pansement compressif. Un traitement chirurgical a été requis au 57^{ème} jour étant donné le développement d'un pseudo-anévrisme de cette même artère.

Nous ne pouvons que ressentir un certain confort et sécurité pour les sutures chirurgicales. Celles-ci ont été accompagnées de la mise en place d'un drain de Redon et n'ont présenté aucune complication. Cependant, cet avantage de l'abord chirurgical est contrecarré par la nécessité d'un plan anesthésique profond, qui n'est pas toujours envisageable dans la population traitée par IPVA, tandis qu'une sédation peut suffire lors d'une ponction percutanée.

Le système Prostar XL® semble être un système de fermeture artérielle efficace pour l'abord 18F. Cependant, la courbe d'apprentissage pour la manipulation correcte et efficace de ce système est longue, ce qui nous pousse à préconiser son utilisation uniquement par un nombre limité de praticiens expérimentés et ce, chez des patients dont l'anatomie permet une compression aisée en cas d'échec lors de sa mise en place. Le développement de systèmes de fermeture artérielle aisément manipulables et efficaces, chez les patients présentant une anatomie ne favorisant pas une hémostase facile (extrêmes pondéraux, vaisseaux tortueux, calcifiés, de faible calibre,...) devrait améliorer les résultats ultérieurs de l'IPVA par voie fémorale en termes de complications aux points de ponction. En attendant de tels systèmes, nous préconisons le recours systématique à un pansement compressif durant 1 h après l'intervention afin de prévenir l'apparition de saignements aux points de ponction fémoraux, surtout dans cette population âgée, par qui la consigne d'immobilisation des membres inférieurs est parfois vite oubliée.

Les saignements n'ont pas montré d'influence significative sur la durée de séjour dans notre série ($p=0,22$).

Transfusions

L'incidence des transfusions rapportée par le registre France [24] [Table 1](#) [\[Annexe 6\]](#) est de 13,6%, tandis que nous nous situons à 27,6%. Nous n'avons cependant pas de renseignement quant aux transfusions rapportées dans cette étude. L'ensemble des transfusions ont été considérées dans notre analyse, quelle que soit l'origine de l'anémie. Il est clair que nous perdons une certaine sensibilité par rapport à l'analyse des pertes sanguines liées à l'intervention, mais nous y gagnons dans une analyse plus large des besoins de la population considérée. Sur nos 8 patients ayant été transfusés, 2 ont nécessité ce traitement suite à une intervention chirurgicale.

L'analyse des $\overline{\Delta P}$ démontre l'efficacité de l'implant CoreValve en termes d'abolition de la sténose. Cependant, l'absence de retrait de la valve calcifiée, la difficulté d'un positionnement optimal de l'implant et l'expansion progressive de celui-ci durant 24-48h génèrent un risque d'IA [13, 25]. Celui-ci est favorisé par la forme oblongue de l'anneau valvulaire aortique natif arrivé à un stade dégénératif, que l'implant va progressivement épouser au fur et à mesure de son expansion, à partir d'une forme parfaitement circulaire. Une IA para-prothétique est donc fréquemment observée en post-opératoire immédiat et devrait être spontanément résolutive avec l'expansion complète de l'implant [13]. Il est aussi à noter que la présence d'un bourrelet septal interfère sur les mesures de gradient de pression, pouvant entraîner une surestimation du degré de sténose. Il est donc essentiel que celui-ci soit diagnostiqué et évalué par ETT dès avant l'intervention, afin d'éventuellement reconsidérer la thérapeutique de ces patients. En effet, l'approche percutanée ne permet pas la résection d'un bourrelet septal et celui-ci majore les risques de malposition de l'implant et de trouble de la conduction. Notre série comporte 3 cas d'IA majeure en post IPVA immédiat, dont 2 seulement ont régressé spontanément à 1 mois. Nous avons ainsi à déplorer le décès d'un patient après 2 mois, à la suite d'OAP à répétition, son IA n'ayant pas régressé malgré une post-dilatation de l'implant par ballonnet.

L'implant valvulaire est susceptible de gêner le mouvement du feuillet antérieur de la valve mitrale et ainsi entraver sa cinétique, notamment lorsque l'implantation de la prothèse est trop basse et ainsi générer un phénomène de sténose ou d'insuffisance. En revanche, une régurgitation préexistante devrait être réduite par diminution de la post-charge du ventricule gauche après IPVA [13]. Nous avons observé autant de cas d'aggravation (augmentation ≥ 1 grade) que d'amélioration (diminution ≥ 1 grade) des IM à 6 mois par rapport à celles initialement présentes avant IPVA. Nous ne déplorons qu'un seul cas où une nette dégradation de la fonction mitrale a été observée (IM Grade 0 avant IPVA ; IM Grade 2 à 1 mois) contre trois cas où elle a fortement régressé (IM Grade 2 avant IPVA ; IM Grade 0 à 1 mois). Nous n'avons recensé aucun cas de sténose mitrale après implantation.

La [Figure 9](#) [[Annexe 5](#)] montre l'évolution croisée des insuffisances valvulaires mitrales et aortiques à 6 mois par rapport au stade existant avant IPVA : 8 patients sur 15 ont une fonction valvulaire aortique et mitrale améliorée et/ou conservée contre 3 où elle a été dégradée et 4 où elle a été améliorée sur un plan et dégradée sur l'autre. Une étude du gradient transvalvulaire mitral avant et après implantation nous donnera plus de précisions

concernant les répercussions de l'implant CoreValve® et de son positionnement sur la cinétique valvulaire mitrale.

Une comparaison aux résultats publiés [Table 1](#) [[Annexe 6](#)] est difficile compte tenu des différences d'ATCD d'insuffisance valvulaire entre les populations, de l'absence de précision de ceux-ci et des divergences de techniques d'évaluation de ces paramètres (ETT ou cathétérisme). Il nous semble pourtant essentiel que ces paramètres soient étudiés et croisés afin de refléter l'ensemble de l'incidence de l'implant sur la fonction cardiaque globale.

Embolies et AVC

Le cathétérisme de l'aorte et la valvuloplastie génèrent un risque d'embolie coronaire, cérébrale, viscérale ou périphérique. L'embolie cérébrale semble être la plus fréquente et est la plus dommageable. Elle survient en général immédiatement durant la procédure [13], bien que certaines séries rapportent des épisodes emboliques dans les heures ou jours qui suivent l'intervention [26]. Ces accidents emboliques peuvent être temporaires ou permanents, de nature gazeuse, calcique ou cruorique et leur incidence après IPVA est plus fréquente que ne le laisse entrevoir la symptomatologie du patient [27].

La surveillance infirmière post IPVA comprend la survenue d'une désorientation et d'une altération de la conscience, l'évaluation du score de Glasgow [28], du diamètre pupillaire, de la mobilité et de la sensibilité des membres.

L'incidence d'AVC dans notre série est comparable à celle rapportée par d'autres études [Table 1](#) [[Annexe 6](#)] bien que nous n'ayons pas de renseignement quant au moyen diagnostique de ceux-ci.

Les deux patients ayant présenté des AVC « tardifs » dans notre série présentaient les scores les plus élevés de la population en risque d'AVC calculé par le STS Score.

Interventions chirurgicales secondaires

Le dysfonctionnement majeur de l'implant ou la malposition de celui-ci pourraient justifier une reprise chirurgicale, bien que ce n'ait pas été le cas dans notre série. Dans une optique de jugement éclairé, il nous semble néanmoins essentiel que cette complication soit envisagée dès avant l'intervention ainsi que l'attitude à avoir si elle se présente. Lors de cette réflexion, il nous semble opportun que les risques liés à l'intervention chirurgicale pour laquelle le patient est initialement réfuté soient mis en balance avec l'inconvénient dû à cette complication iatrogène.

Une patiente a nécessité une intervention chirurgicale suite à une tamponnade sur perforation ventriculaire par la sonde de stimulation endocavitaire temporaire.

Cet évènement prouve l'importance de l'immobilisation du patient tant que celui-ci est porteur de cette sonde endocavitaire et nous a amené à modifier notre prise en charge, en ne laissant que l'introducteur de cette sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée pour compenser un trouble de la conduction. Notons que :

- 1) Un patient a subi une nouvelle opération 3 jours après la mise en place de son PCMK afin de repositionner la sonde ventriculaire de celui-ci
- 2) Suite à la malposition d'un implant aortique lors de l'IPVA, nous avons immédiatement procédé à son retrait dans l'aorte ascendante par l'abord percutané et avons ensuite monté une seconde valve à travers la première (« Technique valve-in-valve »). Cette technique a par ailleurs, déjà été décrite par d'autres auteurs [13, 19].

Infections

Les signes d'infection ont été recherchés par la surveillance régulière de la température, la surveillance des points de ponction et le contrôle des marqueurs inflammatoires.

Notre incidence d'infections est largement supérieure à celle publiée par le Registre France [24], bien que nous n'ayons aucune indication quant aux critères d'évaluation de celle-ci dans cette étude.

Nous avons choisi de consigner toutes les infections, quelle que soit leur nature, sur base des diagnostics médicaux et de la prescription d'ATB à visée thérapeutique. Cette méthodologie nous assure une grande sensibilité de détection des infections dans notre population, au détriment de la spécificité. Les 50% d'infections sans foyer étiologique diagnostiqué que nous rapportons pourraient, en effet, être des faux positifs.

L'anesthésie générale ne semble pas avoir été un élément favorisant d'infection pulmonaire dans notre série ($p=0,57$).

Indépendamment de ces résultats, nous notons que l'évolution architecturale et conceptuelle de la salle d'intervention, avec le développement du Centre Multidisciplinaire d'Interventions Cardiovasculaires Transluminaires, a permis la mise en place d'un environnement propice à la lutte anti-infectieuse péri-procédurale. Cependant, il est indispensable que l'ensemble de l'équipe intervenante respecte des règles d'hygiène et d'asepsie du niveau de celles qui sont en vigueur dans un bloc opératoire. Ceci est d'autant moins évident mais cependant élémentaire durant la phase actuelle de développement de la technique où la faible expérience des intervenants se mêle au surnombre d'acteurs et de spectateurs qu'une nouvelle technique peut attirer.

En regard de ces considérations, il nous a semblé essentiel d'évaluer l'influence de l'IPVA sur la QDV.

A notre connaissance, une seule étude a évalué la QDV après IPVA [19]. Dans celle-ci une amélioration de la QDV à 5 mois était observée dans chaque catégorie de l'échelle SF12v2. Une réserve doit cependant être posée sur ces résultats, étant donné que les critères d'inclusion de l'étude excluent les patients atteints de démence, ne sachant plus lire ou écrire ou n'ayant pas 5 mois de suivi complet. Cette étude ayant été réalisée en Italie, l'analyse des résultats du SF12v2 a été effectuée par rapport à la moyenne nationale de ce pays et une comparaison brute de nos résultats est donc inadaptée.

L'absence de groupe contrôle dans notre étude retire le bénéfice d'une comparaison de la QDV des patients après IPVA avec celle qu'ils auraient pu avoir sans intervention. Cependant, ceci n'aurait pas éliminé le biais induit par le nombre limité de patients inclus sur les résultats.

Peu d'analyses statistiques ont été réalisées au vu du nombre limité de patients inclus dans cette étude ($n=10$) et du peu de données disponibles avec un recul suffisant ($n=3$ à 3 mois). Sur base de nos résultats actuels, un échantillon de 60 patients aurait été nécessaire afin de prouver une différence significative dans l'analyse de l'EQ-5D ($p<0,05$; puissance 0,80). Nous n'avons pas présenté les scores obtenus dans ces échelles selon leurs recommandations respectives pour les mêmes raisons. Nous disposons cependant de ces résultats, en attente d'un échantillon plus large de patients.

Dans le cadre de notre recherche d'amélioration des soins et de relevé des points à privilégier dans la prise en charge des patients, nous nous sommes donc plutôt basés sur une analyse individuelle des résultats. Le recul d'un mois dont nous disposons pour 10 patients représente une période charnière regroupant les patients qui vont évoluer positivement et ceux qui décèderont de complications à court terme.

L'analyse effectuée au travers des questionnaires AVQ et AIVQ révèle une tendance à la perte d'autonomie dans chaque catégorie étudiée. Ceci peut s'expliquer d'une part par les habitudes de vie et la réticence au changement du patient âgé ayant trouvé un équilibre organisationnel, d'autre part par l'influence que les comorbidités toujours présentes après IPVA peuvent avoir sur l'autonomie.

L'évolution après IPVA est aussi dépendante de la situation des patients avant l'intervention. Il est évident qu'un patient âgé, institutionnalisé de longue date, ne tirera que peu de bénéfices de l'IPVA par rapport à un patient moins âgé, vivant au domicile et bénéficiant d'une autonomie uniquement limitée par une symptomatologie liée à la SA.

Il est intéressant de constater qu'en regard de cette perte d'autonomie, une amélioration globale de la QDV est révélée par les questionnaires EQ-5D et SF12v2. L'analyse individuelle de ces questionnaires corrélée aux résultats cliniques et hémodynamiques montre que 3 patients sur les 10 bénéficiant d'un suivi complet à 1 mois ont régressé en termes d'autonomie et de QDV après IPVA, à travers chaque échelle employée dans cette étude (l'un d'entre eux n'a cependant pas été soumis au SF12v2 ni à l'échelle de l'état de santé perçu de l'Eq-5D en raison d'un état de désorientation-confusion). Ces 3 patients ont souffert de complications majeures suite à l'IPVA et deux d'entre eux sont décédés au terme d'une longue hospitalisation.

Trois patients conservent ou améliorent leur autonomie de départ et leur QDV évaluée sur base de l'EQ-5D. Ceux-ci n'ont présenté aucune complication suite à l'intervention. Cette amélioration de leur QDV devrait être différenciée à plus long terme d'un éventuel effet placebo suite à la réussite procédurale.

L'évaluation de QDV selon le SF12v2 montre une évolution plus mitigée chez ces patients: l'un décrit une QDV optimale (100%), un autre s'améliore dans chaque catégorie, tandis que le 3^{ème} régresse dans les catégories suivantes : limitations dues à l'état physique, douleurs physiques et vie émotionnelle, et s'améliore dans les catégories de santé perçue et vitalité. Celui-ci précise par ailleurs qu'il était alors accablé par le décès de membres de sa famille proche.

Conclusion

De notre expérience, le PSG réalisé semble adapté à la prise en charge nécessaire après IPVA, chaque évènement survenu ayant été envisagé par celui-ci. Nous insistons cependant sur la nécessité d'une prévention de l'IR et des saignements aux points de ponction. La prise en charge du patient doit être adaptée à ses caractéristiques propres et favoriser la conservation de son autonomie. L'équipe gériatrique de liaison pourrait être associée à cette prise en charge.

L'IPVA et l'hospitalisation pouvant avoir des répercussions négatives sur l'autonomie et la QDV, même en cas de réussite procédurale, l'information au patient, dès avant l'intervention, est essentielle. L'IPVA devrait, à notre sens, être réservée à des patients souffrant d'une détérioration de leur QDV, présumée réversible après intervention. Nous envisageons celle-ci dans deux cas : 1) le patient exprime une limitation et une perturbation de sa vie quotidienne liée principalement à la symptomatologie de sa SA ; 2) le patient nécessite une intervention, qui n'est envisageable qu'après traitement de la SA.

Au vu de la spécificité technique de cette intervention, de la fragilité des patients qui y sont référés et des risques auxquels le patient est exposé, il nous semble indiscutable que l'IPVA soit réalisée dans un centre de référence dont l'environnement est équipé aux normes d'un bloc opératoire, par une équipe spécifique et spécialisée dans ce type d'interventions. L'amélioration de la QDV observée en cas de réussite procédurale est à réévaluer à plus long terme et sur une population d'effectif plus large, afin de dissocier celle-ci d'un éventuel effet psychologique positif (« effet placebo ») lié à la réussite procédurale annoncée.

Nos résultats cliniques et hémodynamiques sont satisfaisants compte-tenu des résultats des autres études. Les études publiées actuellement révèlent des méthodologies très différentes et sont parfois incomplètes, ce qui rend difficile une comparaison de résultats. Nous prôtons la définition de standards d'évaluation de la technique afin d'en permettre des analyses ultérieures à plus grande échelle.

Le STS Score et l'EuroSCORE ne sont pas de bons indicateurs de l'évolution des patients bénéficiant d'une IPVA. Un score de risque spécifique à ce contexte fait actuellement défaut. Ce futur score de risque spécifique devra prendre en compte l'ensemble des pathologies associées et ATCD ayant une influence sur les risques liés à cette population de patients et à l'intervention, ainsi que les ressources sociales et cognitives du patient. Cette étude suit actuellement son cours en attente d'une population plus large et de résultats ultérieurs.