



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

2016

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Revaluation pulmonaire chirurgicale et percutanée des
cardiopathies congénitales au C.H.R.U de Lille entre 2009 et 2015**
Etude rétrospective de 130 patients

Présentée et soutenue publiquement le 4 mai 2016
au Pôle Recherche

Par Clément Batteux

JURY

Président :

Monsieur le Professeur A. Martinot

Assesseurs :

Monsieur le Professeur A. Prat

Monsieur le Professeur L. Storme

Monsieur le Professeur A. Vincentelli

Directeur de Thèse :

Monsieur le Professeur F. Godart

AVERTISSEMENT

La faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

VD : Ventricule Droit

VG : Ventricule Gauche

AP : Artère Pulmonaire

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

ECG : Electrocardiogramme

FEVD : Fraction d'Ejection du Ventricule Droit

FEVG : Fraction d'Ejection du Ventricule Gauche

VTDVD : Volume Télédiastolique du Ventricule Droit

VTDVG : Volume Télédiastolique du Ventricule Gauche

CIA : Communication Interauriculaire

CIV : Communication Interventriculaire

TGV : Transposition des Gros Vaisseaux

VDDI : Ventricule Droit à Double Issue

TAC : Tronc Artériel Commun

APSO : Atrésie Pulmonaire à Septum Ouvert

ESC : European Society of Cardiology

ESV : Extra Systole Ventriculaire

TV : Tachycardie Ventriculaire

SOMMAIRE

Avant-propos	1
INTRODUCTION	2
I. Le coeur droit	2
I.1. Anatomie normale et physiologie	2
<i>I.1.1. Anatomie normale</i>	
<i>I.1.2. Physiologie</i>	
I.2. Malformations de la voie d'éjection ventriculaire droite	4
<i>I.1.1. Physiopathologie</i>	
<i>I.1.2. Cardiopathies congénitales concernées</i>	
II. Remplacement valvulaire chirurgical	10
II.1. Principes chirurgicaux	10
<i>I.1.1. Principes chirurgicaux</i>	
<i>I.1.2. Choix du type de valve</i>	
II.2. Risques opératoires et complications à court terme	11
II.3. Résultats à long terme	12
III. Revalvulation percutanée	13
III.1. Historique	13
III.2. Procédure	14
III.3. Effets indésirables peropératoires	15
III.4. Premiers résultats de la revalvulation percutanée	15
IV. Définition des lésions et indications opératoires	16
IV.1. Sténose de la voie d'éjection ventriculaire droite	16
IV.2. Fuite pulmonaire	17
IV.3. Cas spécifique de la revalvulation percutanée	17

V.	Questions actuelles et objectifs de l'étude	18
MATERIEL ET METHODE		19
I.	Population	19
II.	Recueil de données	20
	II.1. Données préopératoires	21
	<i>II.1.1. Epidémiologie</i>	
	<i>II.1.2. Electrocardiographie</i>	
	<i>II.1.3. Echographie cardiaque</i>	
	<i>II.1.4. IRM préopératoire</i>	
	<i>II.1.5 Cathétérisme</i>	
	II.2. Données opératoires	24
	<i>II.2.1. Revalvulation chirurgicale</i>	
	<i>II.2.2. Revalvulation percutanée</i>	
	<i>II.2.3. Type et taille de la valve implantée</i>	
	II.3. Effets indésirables et évènements majeurs	25
	II.4. Suivi post-opératoire	26
	II.5. Critères de jugement	26
	<i>II.5.1. Critère de jugement principal</i>	
	<i>II.5.2. Critères de jugement secondaires</i>	
III.	Analyse statistique	27

RESULTATS	29
I. Démographie	29
II. Données préopératoires	35
II.1. Electrocardiogramme	35
II.2. Echographie cardiaque trans-thoracique	36
II.3. IRM cardiaque	37
II.4. Cathétérisme préopératoire	37
III. Intervention et suivi	38
III.1. Indications opératoires	38
III.2. Centre	40
III.3. Type et taille de la valve implantée	40
III.4. Analyse descriptive propre au groupe chirurgie	42
III.5. Analyse descriptive propre au groupe cathétérisme	43
III.6. Durée du suivi	44
IV. Critère de jugement principal	45
IV.1. Evènements majeurs	45
IV.2. Analyses de sous groupe	48
V. Critères de jugement secondaires	50
V.1. Effets indésirables immédiats	50
V.2. Syndrome fébrile postopératoire	52
V.3. Reprise par cathétérisme interventionnel	52
V.4. Comparaison des IRM pré et post-opératoires	54
V.5. Suivi échographique	57

DISCUSSION	62
I. Critères et moment optimal de la revalvulation	62
II. Paramètres physiques et techniques influençant le choix de la technique ...	65
II.1. Voie pulmonaire préopératoire	65
<i>II.1.1. Constitution de la voie d'éjection</i>	
<i>II.1.2. Taille de la voie d'éjection</i>	
<i>II.1.3. Enseignements</i>	
II.2. Valves disponibles	67
II.3. Biais d'apprentissage	68
III. Endocardites infectieuses	69
III.1. Données de la littérature	69
III.2. Diminution du risque	70
IV. Reprise chirurgicale	71
IV.1. Délais depuis la chirurgie précédente	71
IV.2. Taux et délai de reprise dans notre étude	72
V. Reprise par cathétérisme	73
VI. En pratique : quelle place pour la revalvulation percutanée ?	75
VI.1. Avantages de la revalvulation percutanée	75
VI.2. Inconvénients de la revalvulation percutanée	75
VI.3. Patients candidats	76
VII. Si revalvulation chirurgicale : homogreffe ou bioprothèse ?	79
CONCLUSION	81
BIBLIOGRAPHIE	82

AVANT-PROPOS

Le remplacement valvulaire pulmonaire a pris une place fondamentale dans la prise en charge des cardiopathies congénitales ces dernières années.

De manière corrélée à la survie toujours plus longue des patients porteurs de cardiopathies congénitales, est apparu le problème de la dégénérescence des valves du coeur, natives ou réparées du patient.

La dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite est un problème auquel cardiopédiatres et chirurgiens sont confrontés de plus en plus souvent dans les cardiopathies congénitales intéressant le coeur droit, que ce soit de manière primaire, ou de manière secondaire après un geste initial sur la voie pulmonaire (plastie ou remplacement valvulaire) au cours de la croissance puis de la vie d'adulte du patient.

La revalvulation pulmonaire est un sujet d'autant plus actuel qu'une revalvulation percutanée a été effectuée pour la 1^{ère} fois mondiale en 2000, en 2009 au CHRU de Lille, et que cette technique est depuis de plus en plus proposée en alternative de la chirurgie conventionnelle.

Il paraissait donc important, après plus de 6 ans de pratique au CHRU de Lille, d'évaluer les deux méthodes de revalvulation, de les comparer, et surtout de préciser la place de chacune dans la prise en charge des voies d'éjection ventriculaire droite défailantes.

INTRODUCTION

I. Le coeur droit

I.1. Anatomie normale et physiologie

I.1.1. Anatomie normale

Dans une configuration normale, le coeur droit est composé de l'abouchement de deux veines caves (supérieure et inférieure) dans une oreillette droite, d'une valve tricuspide composée d'un anneau et de trois feuillets (antérieur, septal, inférieur) insérés via des cordages sur des piliers situés dans la chambre d'admission du ventricule droit . Cette chambre d'admission est prolongée par la chambre de remplissage puis par la chambre d'éjection ventriculaire droite dont fait partie l'infundibulum pulmonaire. A la suite de la chambre d'éjection, on trouve la valve pulmonaire dont le nombre de sigmoïdes est variable (le plus souvent 3), prolongée par le tronc de l'artère pulmonaire qui se divise ensuite en deux branches (les artères pulmonaires droite et gauche).

I.1.2. Physiologie

Le coeur droit est un système qui fonctionne à basse pression, branché en série avec le coeur gauche qui fonctionne à haute pression.

La circulation droite a un double objectif : le premier est l'oxygénation du sang veineux qui vient d'être utilisé par les organes et qui revient au coeur par le système cave ; le second, découlant du premier, est l'adaptabilité aux variations de débit et donc de demande en oxygène imposées par la grande circulation. En effet, en réponse à un effort, la demande en oxygène des organes augmente, et cette adaptation dépend à la fois du débit cardiaque systémique (augmentation de la

distribution) mais également du débit cardiaque pulmonaire (augmentation de la quantité de sang à oxygéner).

Dans ces conditions d'effort, le coeur droit doit être capable d'augmenter son débit, qui dépend de plusieurs facteurs interdépendants :

-sa compliance (qui lui permet d'augmenter son volume ventriculaire télédiastolique).

-son inotropisme.

-une fonction chronotrope normale, mais aussi des tissus de conduction intraventriculaire sains permettant une bonne synchronisation biventriculaire.

-la compétence de la valve pulmonaire (absence de fuite) et la facilité de la voie d'éjection ventriculaire droite à l'écoulement du sang (flux laminaire).

La loi de Laplace ($Tension\ Pariétale = (Pression \times Résistance) / épaisseur$) décrit l'hypertrophie myocardique comme le mécanisme d'adaptation à une augmentation de pression d'une cavité cardiaque afin de maintenir une tension pariétale normale, objectif final.

L'inotropisme du ventricule droit est régi par le principe de Frank-Starling : *jusqu'à un certain seuil, plus le volume télédiastolique augmente, plus la contractilité augmente. Au-delà de ce seuil, la contractilité diminue.*

Dans ce système droit qui fonctionne à basse pression, la propriété fondamentale du ventricule droit est la compliance, c'est à dire la capacité à se remplir et se dilater sans augmenter ses pressions (donc sans entraîner une hypertrophie réactionnelle), tout en conservant un inotropisme satisfaisant.

I.2. Malformations de la voie d'éjection ventriculaire droite

I.2.1. Physiopathologie

La dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite peut être congénitale ou acquise après un geste opératoire (chirurgical ou percutané).

Les deux mécanismes de cette dysfonction sont la fuite et/ou la sténose.

La fuite pulmonaire, qui entraîne un reflux de sang du tronc de l'artère pulmonaire vers le ventricule droit en diastole, entraîne une majoration du volume télédiastolique du ventricule droit (VTDVD) et une diminution du flux sanguin apporté aux poumons. Le ventricule droit étant compliant et éjectant vers un système pulmonaire à basse pression, la fuite pure est longtemps asymptomatique. En effet, la diminution théorique du flux sanguin pulmonaire est compensée par l'augmentation de l'éjection ventriculaire à la systole suivante (VTDVD plus important et inotropisme conservé), et la dilatation du ventricule droit n'entraîne que tardivement des pressions de remplissage élevées.

L'insuffisance cardiaque droite apparaît lorsque le ventricule est trop dilaté (par perte d'inotropisme et/ou par dilatation de l'anneau tricuspide). La dilatation majeure du VD peut également altérer la fonction du ventricule gauche (adiastolie).

La dilatation du ventricule droit est donc très longtemps bien tolérée mais expose à long terme à des complications irréversibles ¹. La correction de la fuite pulmonaire permet au ventricule droit dilaté de récupérer un volume télédiastolique normal ^{2, 3}. Lorsque la dilatation dépasse un certain seuil, les pressions de remplissage augmentent, les signes de surcharge droite apparaissent et la capacité de remodelage du ventricule droit est dépassée, entraînant une dilatation irréversible ⁴.

La sténose pulmonaire réalise, elle, un obstacle à l'éjection ventriculaire et entraîne un mécanisme adaptatif ayant pour but de maintenir un flux sanguin pulmonaire satisfaisant : l'hypertrophie ventriculaire droite. L'hypertrophie est rapidement délétère car elle altère la compliance du ventricule droit.

A l'effort, un ventricule hypertrophié ne permet pas une augmentation de volume sans une augmentation des pressions de remplissage, phénomène auto-entretenant l'hypertrophie. Les symptômes apparaissent donc plus rapidement, se traduisant par une limitation des capacités à l'effort, des lipothymies et des syncopes à l'effort (flux sanguin pulmonaire insuffisant) et par des signes de surcharge ventriculaire droite (hépatomégalie, oedèmes des membres inférieurs, turgescence jugulaire, reflux hépato-jugulaire).

I.2.2. Cardiopathies concernées par la dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite

Certaines cardiopathies congénitales comportent des anomalies au niveau de la voie d'éjection ventriculaire droite, soit de manière congénitale, soit de manière secondaire après une réparation chirurgicale. Au cours de l'évolution dans le temps de ces cardiopathies, la dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite impose souvent des gestes de réparation, pour corriger une fuite, une sténose ou une lésion mixte (fuite et sténose).

Tétralogie de Fallot

La tétralogie de Fallot dans sa forme classique comporte 4 entités (antéro et dextro position de l'aorte, sténose pulmonaire, communication interventriculaire (CIV), hypertrophie ventriculaire droite). En dehors de chirurgies palliatives temporaires en période néonatale (anastomose de Blalock), sa prise en charge chirurgicale consiste en une réparation complète une fois l'enfant ayant atteint un poids d'environ six kilos : fermeture de CIV, ouverture de la voie droite par patch (infundibulaire, pulmonaire, infundibulopulmonaire). L'évolution de ces patients à distance est marquée par le développement d'une fuite pulmonaire souvent pure, longtemps asymptomatique. Cette fuite pulmonaire est toutefois évolutive, faisant poser l'indication d'une revalvulation pulmonaire avant que la capacité de remodelage du ventricule droit ne soit dépassée ⁵.

Transposition des gros vaisseaux (TGV)

Le pronostic de cette cardiopathie a été transformé par l'avènement du switch artériel, réalisé pour la première fois dans les années 1970. Il est aujourd'hui réalisé dans les premières semaines de vie et associé une réimplantation des coronaires et à la manoeuvre de Lecompte (repositionnement antérieur de l'artère pulmonaire par rapport à l'aorte), après que l'enfant a bénéficié à la naissance d'une atrioseptotomie de Rashkind (réalisation d'un mixing sanguin à l'étage auriculaire pour diminuer l'intensité du shunt droit gauche et décharger les cavités gauches).

L'évolution à long terme du switch artériel est maintenant connue et satisfaisante ⁶. Il est par contre possible que cette évolution soit marquée par le développement d'une sténose pulmonaire supra-valvulaire ou d'une fuite pulmonaire et qu'une revalvulation pulmonaire soit alors indiquée.

Ventricule droit à double issue (VDDI), tronc artériel commun (TAC), atrésie pulmonaire à septum ouvert (APSO)

Dans le VDDI, contrairement à la tétralogie de Fallot, il n'y a pas de continuité mitro-aortique et l'aorte est à plus de 50% sur le ventricule droit. Cette entité regroupe de grandes variations anatomiques selon le moment embryologique où survient la malformation, et les modes de réparation dépendent de ces variations anatomiques (localisation de la CIV, position des gros vaisseaux, anomalies associées).

Lorsque la réparation anatomique sur deux ventricules est possible, le principe est de créer un chenal du VG vers l'aorte, en levant un obstacle sous pulmonaire souvent présent. On comprend donc que l'évolution de cette cardiopathie peut être marquée par une dysfonction secondaire de la voie d'éjection ventriculaire droite.

Le TAC est une cardiopathie conotruncale qui est réparée chirurgicalement entre 1 et 3 mois de vie (séparation de l'aorte et de l'artère pulmonaire, création d'un tube VD-AP). L'évolution de cette cardiopathie est caractérisée par le changement assez fréquent du tube implanté, soit parce qu'il dysfonctionne, soit parce que l'enfant grandit et que le tube devient de fait restrictif, engendrant une sténose de la voie d'éjection droite.

L'APSO est également une entité large en terme de variations anatomiques, et sa prise en charge chirurgicale dépend surtout de l'anatomie de l'arbre artériel pulmonaire. Dans les bonnes formes, la chirurgie consistera en un rétablissement de la continuité VD-AP (par un tube prothétique et un capot péricardique), avec les dysfonctions évolutives possibles de la voie d'éjection droite comme cela a déjà été évoqué.

Chirurgie de Ross

Les anomalies congénitales de la valve aortique peuvent entraîner une dysfonction de cette valve (sténose ou insuffisance aortique) imposant son remplacement. Une des techniques chirurgicales de remplacement valvulaire aortique est l'intervention de Ross qui consiste en une autogreffe de la valve

pulmonaire en position aortique associée à la mise en place d'une prothèse (homogreffe ou bioprothèse) en position pulmonaire ⁷. Les avantages de cette intervention sont incontestables (croissance de la néo-valve aortique implantée, bonne performance hémodynamique et bonne résistance à l'infection, pas d'anticoagulation) et les résultats à long terme sont satisfaisants chez l'adulte ⁸. Cette intervention crée toutefois par définition une pathologie sur la voie pulmonaire initialement indemne. La dégénérescence secondaire de la prothèse pulmonaire implantée peut donc justifier une revalvulation pulmonaire à plus ou moins long terme, d'autant plus que la procédure de Ross a été effectuée précocement ⁹.

Malformations valvulaires pulmonaires primitives isolées

La sténose valvulaire pulmonaire primitive est une pathologie assez fréquente qui relève d'un cathétérisme interventionnel (dilatation de la sténose au ballonnet) ou d'une commissurotomie chirurgicale. L'évolution de cette pathologie est marquée soit par la resténose de la voie pulmonaire, soit par le développement d'une fuite pulmonaire.

L'insuffisance valvulaire primitive est une pathologie assez rare qui peut, quand elle est sévère, relever d'une revalvulation pulmonaire.

Dans ces deux cas, la revalvulation pulmonaire sera effectuée sur une voie pulmonaire native.

II. Revalvulation pulmonaire chirurgicale

La chirurgie de remplacement valvulaire pulmonaire a longtemps été la seule possibilité de prise en charge des dysfonctions valvulaires pulmonaires dans les cardiopathies congénitales. Que la voie pulmonaire soit native, constituée d'un patch ou d'une prothèse valvulaire (homogreffe ou bioprothèse), le remplacement valvulaire peut être, dans l'évolution de la maladie, l'unique moyen thérapeutique pour améliorer les symptômes et/ou l'espérance de vie des patients.

II.1. Principes chirurgicaux

II.1.1 Temps opératoires

La chirurgie de revalvulation pulmonaire comporte les temps opératoires suivants : sternotomie médiane, décollement des adhérences, mise en place de la circulation extra-corporelle par canulation centrale ou périphérique, cardioplégie, valvulation pulmonaire avec une bioprothèse ou une homogreffe (Figure 1).

La chirurgie peut être l'occasion de réaliser des gestes opératoires complémentaires (par exemple : fermeture de CIA, plastie tricuspide, plastie d'une artère pulmonaire, pose de défibrillateur, chirurgie anti-arythmique).

II.1.2 Choix du type de valve

La valve implantée peut être soit une homogreffe cryopréservée (prélevée sur cadavre humain, délivrée par l'European Homograft Bank (EHB), soit une bioprothèse fabriquée à partir de tissu péricardique ou veineux animal (bovin, porc).

Le choix du type de prothèse implantée dépend des habitudes du chirurgien, de la disponibilité des homogreffes, de la morphologie de la voie pulmonaire à réparer.

Il existe des données discordantes dans la littérature sur la supériorité de l'un ou l'autre type de prothèse valvulaire pulmonaire ¹⁰.



Figure 1 : homogreffe pulmonaire préparée puis implantée entre le tronc de l'artère pulmonaire et l'infundibulum pulmonaire. (Remerciements : Pr Vincentelli)

II.2. Risque opératoire et complications à court terme

Le remplacement valvulaire pulmonaire chirurgical n'est pas dénué de risques.

La stratification du risque de morbi-mortalité lié à la chirurgie cardiaque pédiatrique fait l'objet d'une nomenclature éditée depuis les années 90 par l'European Association for Cardiothoracic Surgery (EACTS) ¹¹.

Putman et al.¹² ont mis en évidence que l'arythmie (supraventriculaire comme ventriculaire) et l'hypertension artérielle pulmonaire préopératoires étaient des facteurs de risque de mortalité dans les 30 jours postopératoires. L'Euroscore et le stade III/IV de la New York Heart Association (NYHA) étaient eux des facteurs de risque de mortalité dans l'année postopératoire, mais pas dans les 30 premiers jours après l'intervention.

Il a été montré que les sternotomies répétées augmentent de manière croissante les complications sévères (plaie du cœur, plaie du tronc de l'artère pulmonaire) et la mortalité péri-opératoire¹³.

Les complications liées à la circulation extracorporelle et à la réanimation sont bien identifiées ; celles liées au geste opératoire sont les lésions artérielles, veineuses ou nerveuses sur le trajet menant au tronc pulmonaire, le vice de suture de la néo-valve, les lésions coronaires.

Dans la série de Dos et al.¹⁴, les effets indésirables postopératoires précoces les plus souvent rapportés sont : l'arythmie (19%), les complications respiratoires (13%), les reprises chirurgicales (13%), les infarctus du myocarde (3%).

II.3 Résultats à long terme

A long terme, les deux principales complications sont la réintervention pour un nouveau remplacement valvulaire et l'endocardite infectieuse.

Les résultats à long terme des remplacements valvulaires pulmonaires montrent des taux de survie sans réintervention selon les séries à plus de 70% à 15 ans¹⁵, mais les résultats en terme de survie sans réintervention sont moins bons

lorsqu'on effectue la revalvulation dans la population pédiatrique : la survie sans réintervention se situe alors aux alentours de 50% à 15 ans ¹⁶.

Caldarone et al.¹⁷ ont démontré que l'âge jeune au moment du remplacement valvulaire pulmonaire est un facteur de risque indépendant de réintervention précoce pour dysfonction de la prothèse implantée chirurgicalement.

III. Revalvulation percutanée

III.1. Historique

La première implantation valvulaire pulmonaire percutanée chez l'homme a été effectuée en 2000 par l'équipe de Philippe Bonhoeffer dans un conduit porcin sténosant et fuyant, à l'aide d'une valve jugulaire bovine type contegra montée sur un stent en platine ¹⁸.

Cette première mondiale a permis le développement d'une valve produite par le laboratoire Medtronic, la MELODY, qui est aujourd'hui la plus utilisée. Elle est composée d'un stent en iridium-platine (*CP-stent*) dans lequel est fixé un segment valvé d'une veine jugulaire bovine, le tout étant serti manuellement sur un cathéter "ballon in balloon" (BIB) pour le déploiement (Figure 2).



Figure 2 : la valve MELODY et son système de déploiement¹⁹.

III.2. Procédure

L'implantation se fait sous anesthésie générale par un abord veineux fémoral antérograde, comportant les séquences suivantes :

-introduction d'un guide souple puis d'un guide rigide jusqu'aux artères pulmonaires (mesure de pressions en amont et en aval de la valve).

-réalisation d'une angiographie (confirmation de la taille de la voie pulmonaire, recherche d'obstacle distal).

-dilatation graduée de l'abord veineux de 14 à 22 French.

-test de dilatation au ballon pour mesurer et s'assurer que la voie pulmonaire est dilatable mais qu'elle n'est pas trop dilatée pour permettre l'ancrage de la prothèse.

-ce test est associé à une aortographie pour éliminer une éventuelle compression coronaire.

-réalisation du préstenting pour rendre la voie pulmonaire plus favorable à l'implantation de la prothèse et diminuer le risque de fracture du stent valvé²⁰.

-inspection de la prothèse et introduction du cathéter de largage.

-gonflement du ballon interne puis du ballon externe pour le largage de la valve puis dégonflement des ballons.

-angiographie de contrôle avec contrôle hémodynamique (recherche de fuite ou de gradient résiduel).

Le geste se réalise sous couverture d'un traitement anti-agrégant plaquettaire au long cours (aspirine) et d'une antibioprophylaxie.

III.3. Effets indésirables peropératoires

Les principaux effets indésirables relatifs au cathétérisme cardiaque pédiatrique ont été recensés par l'ISNPCHD (*International Society for Nomenclature of Paediatric and Congenital Heart Disease*)²¹.

Mac Elinhey et al.²² ont démontré que le risque de compression coronaire était de 5%; ce risque n'autorise pas la revalvulation percutanée.

Dans cette même étude, les effets indésirables liés au geste les plus graves étaient : la dissection coronaire, la rupture du conduit pulmonaire ou la perforation d'une branche artérielle pulmonaire, la tachycardie ventriculaire, la thrombose veineuse fémorale, l'oedème aigu du poumon. Ces effets indésirables représentaient 6% des revalvulations percutanées effectuées.

III.4. Premiers résultats de la revalvulation percutanée

La première grande étude menée en 2005 a montré les bonnes performances hémodynamiques postopératoires de cette valve²³. La pression intraventriculaire droite, le gradient maximal transvalvulaire, la fuite pulmonaire ont été améliorés de manière significative au cathétérisme, de même que la diminution de la fuite pulmonaire et la dilatation du ventricule droit à l'IRM, le tout sans mortalité.

Les études suivantes ont confirmé les bonnes performances de cette valve à court et moyen terme mais ont mis en évidence des complications spécifiques liées à cette méthode d'implantation, notamment un risque de fracture de stent valvé²⁰ et d'endocardites infectieuses²⁴, complications entraînant souvent une nouvelle revalvulation pulmonaire.

La problématique des fractures de stent semble depuis avoir été résolue grâce au préstenting²⁰ mais celle des endocardites persiste.

IV. Définition des lésions et indications opératoires

IV.1. Sténose de la voie d'éjection ventriculaire droite

La sténose pulmonaire est définie par la présence d'un gradient maximal élevé entre le VD et le tronc pulmonaire distal, à l'échographie ou au cathétérisme.

Les recommandations de l'European Society of Cardiology (ESC) définissent le gradient maximal échographique inférieur à 36 mmHg comme léger, entre 36 et 64 mmHg comme modéré, supérieur à 64 mmHg comme sévère²⁵.

Une autre définition hémodynamique considère une sténose de la voie droite serrée quand la pression systolique du VD est au moins égale à 2/3 de la pression systolique du VG ou de l'aorte.

L'indication opératoire de remplacement valvulaire est formelle quand le gradient maximal est supérieur à 64 mmHg même en l'absence de symptômes (recommandation de classe I), et doit être proposée en deçà de 64 mmHg si le patient est symptomatique, si il présente des arythmies auriculaire ou ventriculaire, ou une dysfonction échographique du ventricule droit (recommandations de classe IIa).

IV.2. Fuite pulmonaire

La fuite pulmonaire est définie échographiquement en 3 stades de sévérité croissante :

-*fuite légère* : petit jet fin protodiastolique, axial, d'étendue inférieure à 1 cm.

-*fuite modérée* : étendue du jet supérieur à 2 cm, vena contracta supérieur à 2 mm avec flux holodiastolique

-*fuite importante* : reflux diastolique massif, dilatation du VD et de la chambre de chasse, vitesse maximale souvent basse et flux qui ne dure pas pendant toute la diastole (égalisation rapide des pressions VD-AP).

L'IRM par une technique d'acquisition de flux en contraste de phase, a également une place très importante dans la caractérisation de la fuite pulmonaire des cardiopathies congénitales ²⁶.

Les recommandations de l'ESC ²⁵ proposent l'indication de remplacement valvulaire quand un patient est symptomatique avec une fuite modérée à sévère (recommandation de classe I) ; le cas des patients asymptomatiques ne fait pas l'objet de recommandations claires.

IV.3. Cas spécifique de la revalvulation percutanée

Pour cette procédure, l'indication initiale, en raison de taille des valves disponibles, était la dysfonction d'un tube prothétique (sténose, fuite modérée à sévère) mesuré à plus de 16 mm de diamètre et au maximum à 22 mm ²⁷.

L'intervention peut en pratique être réalisée sur des voies d'éjection droite réparées par un patch lorsque la morphologie de la voie d'éjection permet un bon ancrage du stent valvé ²⁸.

V. Questions actuelles et objectifs de l'étude

Après 6 ans de revalvulation percutanée au CHRU de Lille en alternative à la chirurgie conventionnelle, il semblait pertinent de réaliser cette étude pour plusieurs raisons :

-confirmer les bonnes performances hémodynamiques de l'implantation percutanée dans notre centre ainsi qu'évaluer nos pratiques avec une série importante de patients.

-apporter à la littérature des données supplémentaires sur les effets indésirables et résultats à moyen terme relatifs à l'une ou l'autre des procédures de remplacement valvulaire.

-réaliser une étude comparative des deux techniques.

Avec les informations apportées par cette étude, seront ensuite discutées la place actuelle de la revalvulation percutanée dans les cardiopathies congénitales et les problématiques d'aujourd'hui et demain auxquelles elle est exposée.

MATERIELS ET METHODES

I. Population

Ce travail rétrospectif étudiait les patients suivis à l'hôpital cardiologique du C.H.R.U de Lille ayant bénéficié d'une revalvulation pulmonaire chirurgicale ou percutanée entre le 1^{er} Janvier 2009 et le 31 août 2015.

Le critère d'inclusion était la revalvulation pulmonaire chirurgicale ou percutanée entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 Août 2015 avec une valve considérée comme potentiellement définitive, c'est à dire de taille suffisante pour être théoriquement compatible avec une vie d'adulte (pas de nécessité de changement de valve pour seule cause de croissance du patient).

Tous les patients suivis au CHRU de Lille pour une cardiopathie congénitale, qui bénéficiaient d'une revalvulation pulmonaire dans la période de l'étude étaient inclus de manière rétrospective.

Les patients sélectionnés qui ont bénéficié d'une deuxième revalvulation (chirurgicale et/ou percutanée) au cours de l'inclusion ont pu être inclus deux fois dans cette étude.

Le diamètre interne minimal de la valve pulmonaire implantée, pour être inclus, était fixé à 18 millimètres.

La revalvulation percutanée était effectuée au centre hémodynamique de l'Hôpital Cardiologique du CHRU de Lille, par l'équipe du Professeur Godart.

La revalvulation chirurgicale était effectuée dans un des trois centres chirurgicaux partenaires du service de cardiologie infantile et congénitale :

-le Service de Chirurgie Cardiaque du CHRU de Lille (Professeurs Prat et Vincentelli)

-le Centre Chirurgical Marie Lannelongue CCML du Plessis Robinson (Professeurs Belli et Ly)

-l'Hôpital Privé Jacques Cartier de Massy (Professeur Belli et Docteur Zoghbi)

II. Recueil de données

La population étudiée a été sélectionnée sur la base de registres mis à jour et recoupés par les secrétariats du Professeur Godart (Cardiologie Pédiatrique et Congénitale, CHRU Lille), des Professeurs Prat et Vincentelli (Chirurgie Cardiaque, CHRU Lille), du Professeur Belli (Chirurgie Cardiaque Infantile, Massy) et du Professeur Ly (Chirurgie Cardiaque Infantile, CCML)

Les données cliniques et paracliniques de la population étudiée ont été extraites des dossiers physiques des patients récupérés par l'intermédiaire du centre des archives du C.H.R.U de Lille. Un complément de données a pu être extrait du logiciel informatique SILLAGE quand cela a été nécessaire.

Les données ont été recueillies sur la période allant du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2015.

II.1. Données préopératoires

II.1.1. Epidémiologie

Les données épidémiologiques recueillies étaient : le sexe, le poids, la taille, la surface corporelle, l'âge au moment de la revalvulation.

Le type de cardiopathie était classé en 7 groupes : tétralogie de Fallot, tronc artériel commun, ventricule droit à double issue, transposition des gros vaisseaux, atrésie pulmonaire à septum ouvert, antécédent de chirurgie de Ross avec valve pulmonaire défaillante, autres (sténose pulmonaire valvulaire et insuffisance pulmonaire primitive)

Le nombre de chirurgie antérieure sur la voie pulmonaire était recensé, de même que l'état pré-revalvulation de cette voie (voie native, patch transannulaire, prothèse valvulaire).

Si le patient était porteur d'une valve prothétique (homogreffe ou bioprothèse), le temps écoulé depuis la dernière revalvulation chirurgicale était noté.

Il était également noté l'indication opératoire : la lésion sténosante (définie par un gradient maximal transvalvulaire supérieur à 3 mètres par seconde à l'échographie doppler et/ou une pression systolique ventriculaire droite au cathétérisme supérieur à 2/3 de la pression systolique systémique), la lésion fuyante (cotée en trois grades d'intensité croissance à l'échographie, en pourcentage à l'IRM) ou la lésion mixte associant les deux lésions précédentes.

II.1.2. Electrocardiographie

Les données électrocardiographiques recueillies à partir d'ECG de consultation étaient : le rythme du patient (sinusal, fibrillation auriculaire, flutter auriculaire,

tachycardie jonctionnelle, rythme électro-entraîné), la largeur des complexes ventriculaires QRS (en millisecondes).

La présence d'une arythmie ventriculaire était classée en 5 groupes comme suit, selon la classification des extrasystoles ventriculaires (ESV) de Lown, grâce à des données recueillies à partir de Holter-ECG préopératoires :

Groupe 1 : pas de troubles du rythme ventriculaire.

Groupe 2 : troubles du rythme ventriculaire Lown I (moins de 30 ESV par heure) et Lown II (plus de 30 ESV par heure).

Groupe 3 : troubles du rythme ventriculaire Lown III (ESV polymorphes), Lown IV (ESV par doublets ou triplets) et V (ESV avec phénomène R/T).

Groupe 4 : tachycardie ventriculaire non soutenue (durée inférieure à 30 sec).

Groupe 5 : tachycardie ventriculaire soutenue (durée supérieure à 30 secondes), fibrillation ventriculaire.

II.1.3. Echographie cardiaque préopératoire

Les données échographiques préopératoires recueillies étaient :

-en coupe para-sternale grand axe :

.la fraction de raccourcissement du ventricule gauche (en pourcentage à partir d'un mode temps-mouvement).

.le diamètre télédiastolique du ventricule droit (en millimètres).

-en coupe para-sternale petit axe passant par les gros vaisseaux :

.la fuite pulmonaire cotée 0 (pas de fuite), I (fuite minime), II (fuite modérée), III (fuite importante).

.le gradient transvalvulaire pulmonaire moyen et maximal (en millimètres de mercure, estimée selon l'équation de Bernouilli simplifiée indiquant que le gradient maximal est égal à la vitesse mesurée au carré quatre fois).

Le gradient transvalvulaire pulmonaire maximal était considéré comme significatif (sténose) pour des valeurs de gradient maximal en systole supérieures à 20 mmHg (sténose peu serrée). La sténose modérément serrée était définie échographiquement par un gradient maximal compris entre 36 et 64 mmHg, la sténose serrée par un gradient maximal > 64 mmHg.

II.1.4. IRM préopératoire

Les données d'IRM préopératoire recueillies étaient : la fraction d'éjection du ventricule droit et du ventricule gauche (en pourcentage), le volume indexé à la surface corporelle du ventricule droit et ventricule gauche en télédiastole (en millilitres par mètre carré de surface corporelle), la quantification estimée de la fuite pulmonaire en pourcentage, et la présence ou non d'un rehaussement tardif myocardique après injection de gadolinium.

II.1.5. Cathétérisme préopératoire

Les données du cathétérisme préopératoires étaient : la pression systolique du ventricule gauche et du ventricule droit, les pressions systoliques, diastoliques et moyennes mesurées dans le tronc de l'artère pulmonaire, le gradient pic à pic entre le ventricule droit et le tronc de l'artère pulmonaire défini comme la différence des

pressions maximales entre ces deux zones de mesures (aussi appelé gradient de pression systolique).

A l'angiographie étaient mesurées en millimètres la taille du tronc pulmonaire et la taille de la zone la plus étroite de la voie pulmonaire visualisée au cours du cathétérisme préopératoire.

II.2. Données opératoires

II.2.1. Revalvulation chirurgicale

Le centre où était réalisée la procédure de revalvulation était précisé (CHRU Lille, CCML, IJC Massy).

Les données recueillies des patients du groupe revalvulation chirurgicale étaient : un geste chirurgical éventuellement associé, la durée de la circulation extra-corporelle (en minutes) et le nombre de jours passés en réanimation chirurgicale (en jours).

II.2.2. Revalvulation percutanée

Les données des patients du groupe revalvulation percutanée étaient : geste de préstenting ou non, dose d'irradiation reçue au cours du geste (produit-dose-surface en milligray par mètre carré mGy/m²), durée d'hospitalisation (en jours).

II.2.3. Type et taille de la valve implantée

La taille de la valve implantée était notée dans les deux groupes et correspondait au diamètre interne (en millimètres) indiqué par le fournisseur.

Le type de valve et son origine étaient également étudiés.

II.3. Effets indésirables et évènements majeurs

Les effets indésirables post-chirurgicaux et post-cathétérismes immédiats principaux étaient recueillis, de même que les effets indésirables infectieux survenant au cours de l'hospitalisation (dans les 30 jours postopératoires).

Le syndrome fébrile post opératoire, défini comme une fièvre au-delà de 39°C dans les 10 jours suivant la revalvulation sans aucun point d'appel infectieux clinique ou paraclinique était également recensé.

La nécessité au cours du suivi d'une réintervention par cathétérisme interventionnel était également recueillie dans chacun des groupes.

Tout au long du suivi postopératoire jusqu'au 31 décembre 2015 était recherchée chez tous les patients la survenue d'un évènement considéré comme majeur. Nous avons sélectionné 5 évènements majeurs :

-le décès.

-l'apparition de troubles du rythme ventriculaires de haut grade chez des patients initialement indemnes (TVNS, TVS, FV, arrêt cardiaque).

-l'endocardite infectieuse définie selon les critères de Dukes modifiés ou à défaut (pas de végétation à l'échographie) définie par la présence d'une hémoculture positive associée à une hyperfixation valvulaire pulmonaire au PET-scan.

-le passage en stade III-IV NYHA chez des patients en stade I ou II en préopératoire.

-la nécessité d'une réintervention chirurgicale sur la valve pulmonaire.

Un patient chez qui survenaient plusieurs évènements majeurs au cours du suivi n'a été étiqueté du critère de jugement principal qu'une seule fois.

II.4. Suivi post-opératoire

Le suivi postopératoire était effectué sur la base des données de l'hospitalisation postopératoire en service de cardiologie pédiatrique et congénitale, de consultations d'échographies postopératoires immédiate, à 1 mois, à 6 mois puis annuellement jusqu'au 31 décembre 2015, d'une IRM réalisée entre le 6^{ème} mois et la 1^{ère} année postopératoire.

Les données recueillies étaient : la survenue d'un ou plusieurs évènements majeurs, la nécessité d'une reprise par cathétérisme interventionnel, les paramètres échographiques et d'IRM postopératoires (mêmes paramètres et modalités de recueil qu'en préopératoire).

II.5. Critères de jugement

II.5.1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal était la comparaison et l'analyse de survenue d'un évènement majeur entre les deux groupes.

II.5.2. Critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires étaient l'analyse et la comparaison de la survenue d'évènements indésirables postopératoires immédiats, de la nécessité de reprise par cathétérisme interventionnel au cours du suivi, des données échographiques pré/post opératoire et leur suivi dans le temps (gradient moyen et

gradient maximal transvalvulaire, fraction de raccourcissement, diamètres télédiastoliques du VD, fuite pulmonaire), des IRM pré et postopératoires (fuite pulmonaire, fraction d'éjection du VG et du VD, volume télédiastolique indexé du VG et du VD et d'apparition d'un rehaussement tardif myocardique).

III. Analyse statistique

Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne (déviatation standard) ou par la médiane (25ème et 75ème percentiles) selon la distribution. La normalité des distributions a été vérifiée graphiquement et à l'aide du test de Shapiro-Wilk. Les variables qualitatives ont été décrites par les effectifs et pourcentages.

Les taux d'événements majeurs et de reprise par cathétérisme de la revalvulation pulmonaire ont été décrits par la méthode de Kaplan-Meier et ont été comparés entre les deux techniques de revalvulation (*chirurgie vs. cathétérisme*) par un test du log-rank. Le taux d'événements majeurs a été également comparé chez les patients traités par chirurgie selon le type de valve implantée (*homogreffe vs. bioprothèse*) et chez les patients implantés avec des valves de 26 mm maximum de diamètre (*chirurgie 18-25mm vs. cathétérisme*).

Les variations des paramètres IRM à 6 mois de la revalvulation pulmonaire ont été estimées et comparées entre les deux techniques de revalvulation par un modèle linéaire mixte, avec comme effets fixes, le groupe (chirurgie vs. cathétérisme), le temps, et l'interaction du groupe avec le temps (qui permet de tester la différence de variation des paramètres IRM entre les groupes); l'effet patient étant considéré comme un effet aléatoire. Ce modèle (qui est une extension de l'analyse de variance

pour mesures répétées) permet de prendre en compte la corrélation entre deux mesures successives d'un patient (ici mesure pré-opératoire et mesure post-opératoire entre 6 mois et 1 an) et l'ensemble des mesures disponibles (une analyse classique supprimerait de l'analyse les patients avec une mesure manquante à un temps donné). Les évolutions des paramètres échographiques au cours de la première année post-opératoire ont également été décrites et comparées entre les deux techniques de revalvulation pulmonaire par un modèle linéaire mixte. Les temps de mesures inclus dans cette analyse étaient le temps pré-opératoire, post-opératoire immédiat, à 6 mois et 12 mois de la revalvulation.

Les analyses statistiques ont été réalisées par la plateforme d'aide méthodologique et biostatistique du CHRU de Lille à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.3).

Le niveau de significativité des tests a été fixé à 5%.

RESULTATS

I. Démographie

130 patients étaient inclus dans cette étude (groupe chirurgie n = 92 ; 71% ; groupe cathétérisme n = 38 ; 29%).

Un patient inclus initialement dans le groupe cathétérisme était finalement inclus dans le groupe chirurgie du fait de l'échec de la pose de valve percutanée et de sa prise en charge chirurgicale rapide dans la suite de cet échec (Figure 3).

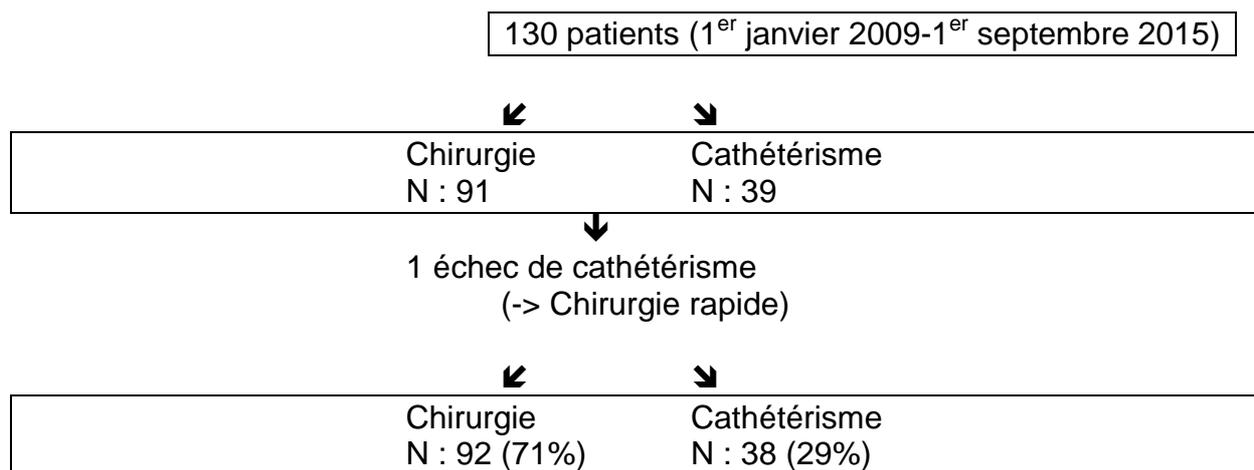


Figure 3 : Design de l'étude

L'âge médian de la revalvulation était de 21 ans et comparable dans les deux groupes. La population incluse était majoritairement masculine (sex ratio : 2,1) et cette tendance se retrouvait dans les deux groupes.

La population des deux groupes était comparable en terme de poids, de taille et de surface corporelle. (Tableau 1)

Variable	Population totale	Chirurgie	Cathétérisme
Démographie			
Masculin	n : 88 ; 68% (sr 2,1)	n : 64 ; 70% (sr 2,3)	n : 24 ; 63% (sr 1,7)
Age	21 ans (5-68 ans)	20,5 ans (5-68 ans)	22,5 ans (10-46 ans)
Poids	58 kg (14-120 kg)	58 kg (14-120 kg)	58 kg (34-120 kg)
Taille	165 cm (95-190 cm)	165 cm (95-180 cm)	168 cm (139-190 cm)
SC	1,6 m ² (0,6-2,4 m ²)	1,6 m ² (0,6-2,4 m ²)	1,7 m ² (1,2-2,2 m ²)
Echographie (n : 130)			
FR (%)	39% (19-68%)	39% (19-60%)	40% (27-68%)
Gradient max (mmHg)	35 mmHg (4-134)	21 mmHg (4-122)	59 mmHg (17-134)
Gradient moyen	27 mmHg (0-76 mmHg)	16 mmHg (0-60)	29 mmHg (10-76)
DTDVD (mm)	32,5 mm (12-52)	34 mm (12-52)	30 mm (19-49)
IRM (n : 84)			
FEVD	45% (20-63%)	44% (20-57%)	47% (24-63%)
FEVG	53% (19-70%)	54% (28-65%)	51% (19-70%)
VTDVD (mL/m(2))	158 (57-250)	167 (57-250)	136 (61-193)
VTDVG (mL/m(2))	77 (36-158)	74 (36-158)	81 (45-115)
IP	47% (0-80%)	50 % (0-80%)	37% (0-61%)
R. tardif +	21%	19%	30%
KT diagnostique (n : 101)			
PVG (mmHg)	117 (87-149)	117 (87-149)	117 (98-148)
PVD (mmHg)	54 (20-150)	46 (20-150)	56 (27-132)
PAPS (mmHg)	29 (10-126)	32 (13-126)	22 (10-66)
PAPD (mmHg)	8 (0-58)	7 (0-58)	10 (0-33)
PAPm (mmHg)	16 (7-67)	18 (9-67)	15 (7-41)
GP (mmHg)	22 (-20 - 111)	11 (-20 - 111)	34 (13-109)
Taille tronc (mm)	22 (8-44)	29 (8-44)	19 (10-29)

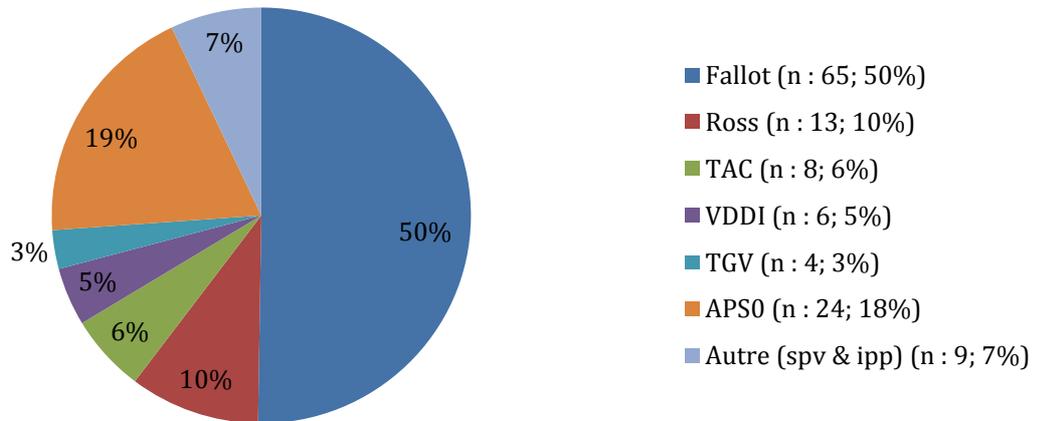
Tableau 1 : Caractéristiques préopératoires des patients inclus (démographie, échographie, IRM, cathétérisme)

Légende : surface corporelle (SC), fraction de raccourcissement (FR), diamètre télédiastolique du ventricule droit (DTDVD), fraction d'éjection ventriculaire droite et gauche (FEVD, FEVG), volume télédiastolique du ventricule droit et gauche (VTDVD, VT DVG), insuffisance pulmonaire (IP), rehaussement tardif positif (R. tardif +), pression ventriculaire gauche et droite (PVG, PVD), pression artérielle pulmonaire systolique, diastolique et moyenne (PAPS, PAPD, PAPm), gradient de pression transvalvulaire pulmonaire (GP).

Parmi les 7 groupes de cardiopathies congénitales, la tétralogie de Fallot était la plus recensée (population totale n = 65 ; 50% ; groupe chirurgie n = 57 ; 62% ; groupe cathétérisme n = 8 ; 21%), puis venaient respectivement l'atrésie pulmonaire à septum ouvert (APSO) (population totale n = 25, 19% ; groupe chirurgie n = 12 ; 13% ; groupe cathétérisme n = 13 ; 34%), les patients opérés antérieurement d'une intervention de Ross et ayant une valve pulmonaire défaillante (population totale n = 13 ; 10% ; groupe chirurgie n = 5 ; 5% ; groupe cathétérisme n = 8 ; 21%), puis dans une moindre proportion, les ventricules droit à double issue (VDDI), les troncs artériels communs (TAC), les transpositions des gros vaisseaux (TGV), et les sténoses ou insuffisances valvulaires pulmonaires primitives.

La répartition des types de cardiopathie était la même entre la population globale et le groupe chirurgie, alors que la répartition était différente dans le groupe cathétérisme, plus homogène, avec une part moindre de tétralogie de Fallot et une part plus importante d'atrésie pulmonaire à septum ouvert et d'interventions de Ross "vieillies" (Figure 4).

Cardiopathies (population totale)



Groupe chirurgie : 92 patients



Groupe cathétérisme : 38 patients



Figure 4 : répartition des cardiopathies (spv : sténose pulmonaire valvulaire, ipp : insuffisance pulmonaire primitive)

La voie d'éjection du ventricule droit était le plus souvent un patch transannulaire puis une prothèse valvulaire (homogreffe ou bioprothèse) ; les voies natives restaient minoritaires dans la population globale. Cette répartition différait dans le groupe cathétérisme au profit des prothèses valvulaires (tableau 2).

	Total (n : 130)	Chirurgie (n : 92)	Cathétérisme (n : 38)
<i>Voie native</i>	n : 11 (8%)	n : 10 (11%)	n : 1 (2,5%)
<i>Patch transannulaire</i>	n : 63 (49%)	n : 54 (58%)	n : 9 (23,5%)
<i>Prothèse valvulaire</i>	n : 56 (43%)	n : 28 (31%)	n : 28 (74%)

Tableau 2 : constitution préopératoire de la voie pulmonaire

Pour les patients porteurs de prothèse valvulaire d'un diamètre supérieur ou égal à 18mm (n = 37), le temps médian entre la dernière revalvulation chirurgicale et la revalvulation étudiée était de 6 ans toutes prothèses confondues (moyenne 6,8 ans ; 1-20 ans), de 5 ans pour les homogreffes (moyenne 6,4 ans ; 1-15 ans), de 7 ans pour les bioprothèses (moyenne 9,7 ans ; 1-20 ans). (Tableau 3).

Prothèse valvulaire	Total (n : 56)	≥ 18mm (n = 37)	Temps écoulé
<i>Bioprothèse</i>	n : 40	n : 23	7 ans (1-20 ans)
<i>Homogreffe</i>	n : 16	n : 14	5 ans (1-15 ans)

Tableau 3 : temps médian écoulé (en années) depuis la dernière chirurgie de revalvulation selon le type de prothèse valvulaire (≥ 18 mm).

Le nombre d'intervention chirurgicale ou percutanée concernant la voie pulmonaire avant la revaluation d'intérêt allait de zéro à 6 interventions avec une majorité de patient ayant été opéré 1 fois précédemment. Ce passé est figuré dans la figure 5. Il est à noter que plus un patient a été opéré, plus la stratégie de revaluation a semblé pencher pour une méthode percutanée.

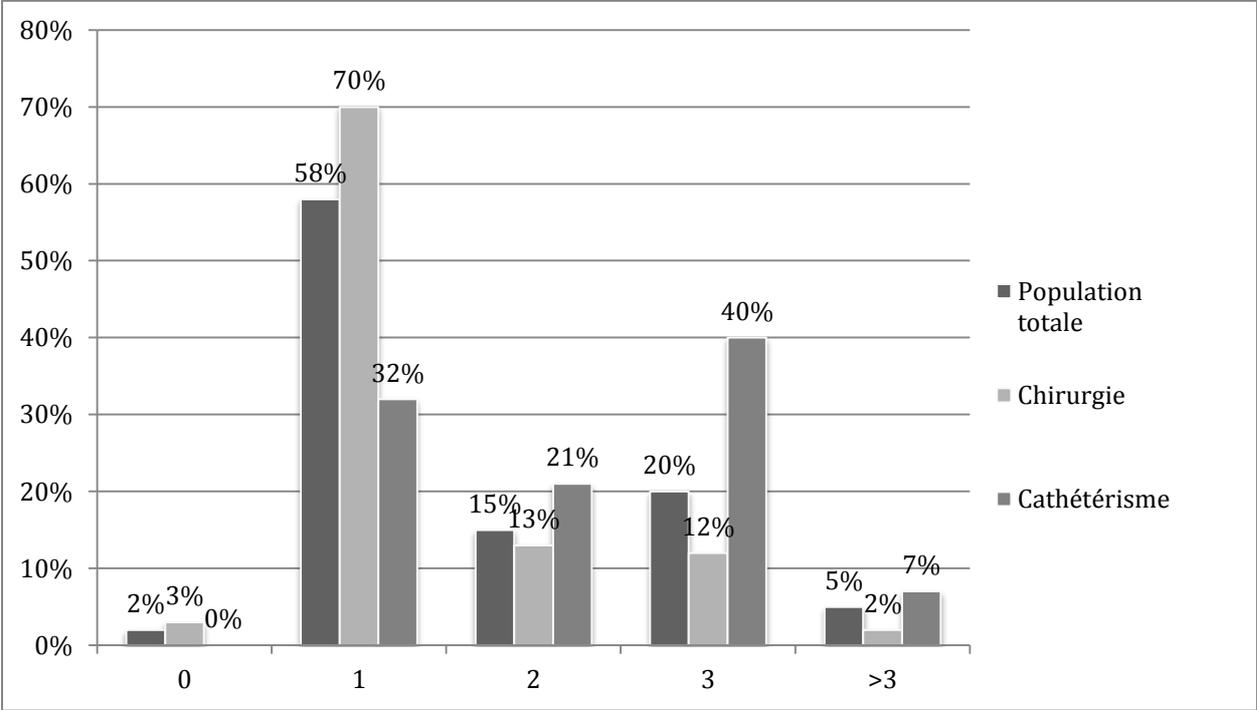


Figure 5 : nombre d'interventions antérieures avant la revaluation étudiée

II. Données préopératoires

II.1. Electrocardiogramme

Les électrocardiogrammes préopératoires réalisés chez tous les patients déroulaient un rythme sinusal dans 95% des cas. La fibrillation auriculaire (n = 3 ; 2%) et le flutter auriculaire (n = 4 ; 3%) étaient beaucoup plus rares.

Il existait le plus souvent un bloc de branche, de type droit ; l'élargissement du QRS en rapport avec ce bloc de branche est figuré dans le tableau 4. La largeur du QRS dépassait 160 millisecondes chez 25% de la population en préopératoire.

ECG (n = 130)

Rythme	Sinusal 95% (n = 123)	FA 2% (n = 3)	Flutter 3% (n = 4)
Largeur QRS = 139 ms (80-207 ms) 1 ^{er} quartile < 116 ms ; 4 ^{ème} quartile > 160 ms			

Tableau 4 : données électrocardiographiques de la population totale

Sur les 130 patients, 90 (69%) bénéficiaient d'un Holter ECG en période préopératoire (groupe chirurgie n = 66 ; 72% ; groupe cathétérisme n = 24 ; 63%). L'arythmie ventriculaire retrouvée au Holter était classée à l'aide des critères de Lown en 5 catégories de sévérité croissante (figure 6).

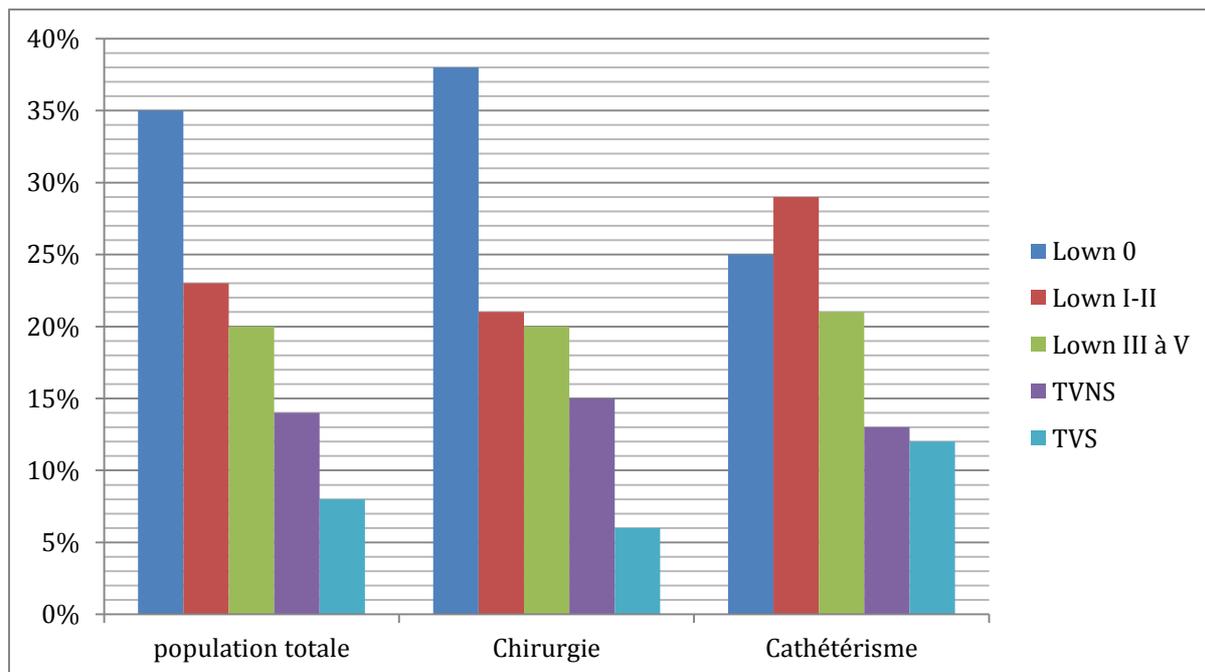


Figure 6 : Incidence des troubles du rythme ventriculaire en préopératoire

II.2. Echographie cardiaque trans-thoracique

L'échographie cardiaque transthoracique préopératoire la plus récente était analysée dans le but d'obtenir des paramètres paracliniques sur la population avant la revalvulation, mais aussi de pouvoir étudier l'évolution de ces paramètres dans le temps au décours de la revalvulation.

Ces données échographiques préopératoires figurent dans le Tableau 1.

L'importance de l'insuffisance pulmonaire, échographiquement gradée de 0 à III et répartie en 3 groupes d'intérêt (0-I, II, III) était disponible pour 127 patients et est modélisée dans la Figure 7. La majorité des patients inclus était répertoriée dans le groupe 3 donc avec des fuites pulmonaires évaluées importante (population totale n = 64; 51% ; groupe chirurgie n = 51 ; 56% ; groupe cathétérisme n : 13 = 36%). Cette tendance se retrouvait dans les deux groupes étudiés.

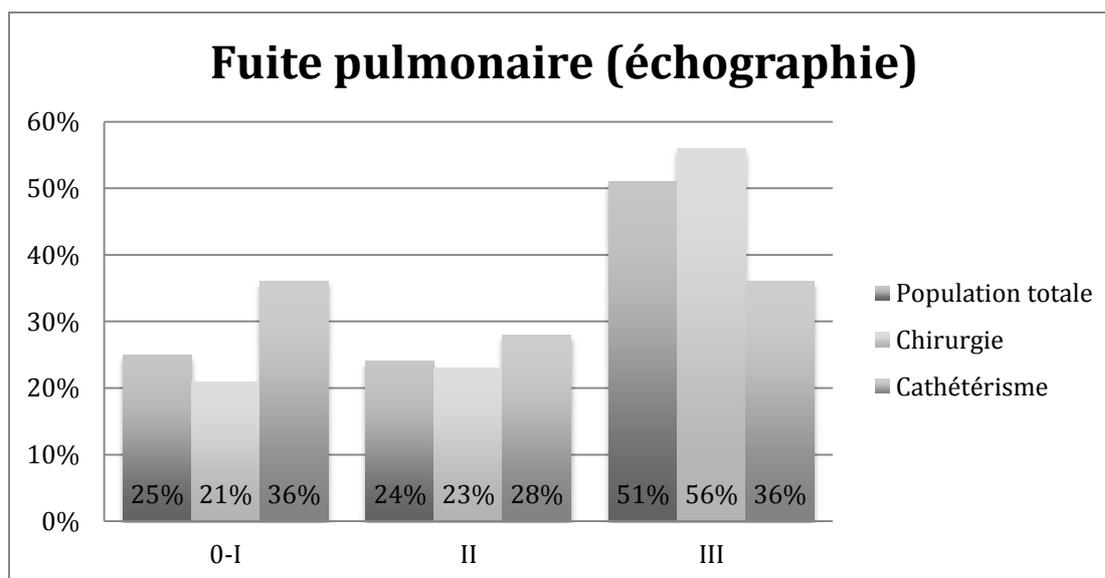


Figure 7 : fuite pulmonaire échographique préopératoire

II.3. IRM cardiaque préopératoire

65% des patients inclus ont bénéficié d'une IRM en préopératoire (population totale n = 84 ; 65% ; groupe chirurgie n = 63 ; 68% ; groupe cathétérisme n = 21 ; 55%). Les paramètres de fraction d'éjection (en pourcentage) et les volumes télédiastoliques (en millilitres par mètre carré) des deux ventricules ainsi que l'importance de la fuite pulmonaire (en pourcentage) et la présence d'un rehaussement myocardique en phase tardive sont répertoriés dans le Tableau 1.

II.4. Cathétérisme préopératoire

78% des patients ont bénéficié d'un cathétérisme préopératoire (population totale n = 101 ; 78% ; groupe chirurgie n = 64 ; 70% ; groupe cathétérisme n = 37 ; 97%). L'objectif de cet examen était soit diagnostique (mesure de pression pulmonaire, évaluation éventuelle de shunt, mesure de taille de la voie d'éjection ventriculaire droite), soit thérapeutique (réalisation d'une dilatation ou d'un

présentant avant une revalvulation). Les paramètres étudiés figurent dans le Tableau 1.

III. Intervention et suivi

III.1. Indications opératoires

Les données préopératoires ci-dessus ont permis de classer tous nos patients selon leur indication opératoire de revalvulation, à savoir lésion sténosante, fuyante ou mixte. Cette répartition apparaît dans la Figure 8. Il y a dans la population totale étudiée une prédominance des fuites (n = 70 ; 54%) au dépend des sténoses (n = 37 ; 28%) ; les indications de revalvulation pour lésion mixte était minoritaires (n = 23 ; 18%). Cette répartition se retrouve dans le groupe chirurgie alors que dans le groupe cathétérisme, l'indication de revalvulation a été portée plus souvent sur des sténoses (n = 16 ; 42%) et des lésions mixtes (n = 13 ; 34%) que sur des fuites pures (n = 9 ; 24%).

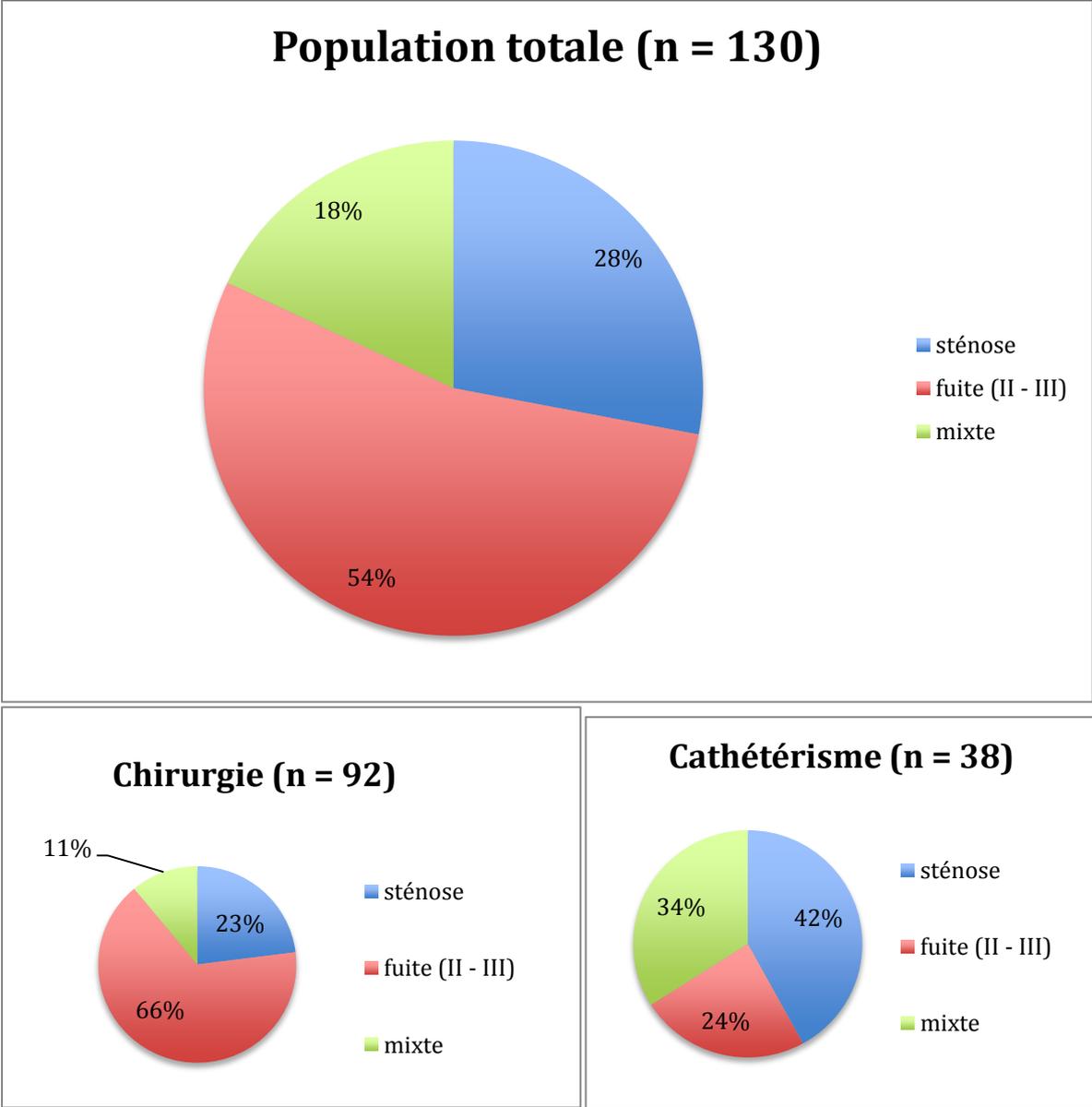


Figure 8 : indications opératoires selon les groupes

III.2. Centre

Les revalvulations percutanées ont toutes été effectuées au centre hémodynamique de l'hôpital cardiologique du CHRU de Lille.

Les revalvulations chirurgicales ont été effectuées dans 3 centres comme l'indique la figure 9. Le choix d'un centre est guidé, dans la pratique, par l'âge du patient, le circuit de suivi du patient et ses antécédents chirurgicaux, la complexité du geste envisagé et la nécessité éventuelle d'un geste associé.

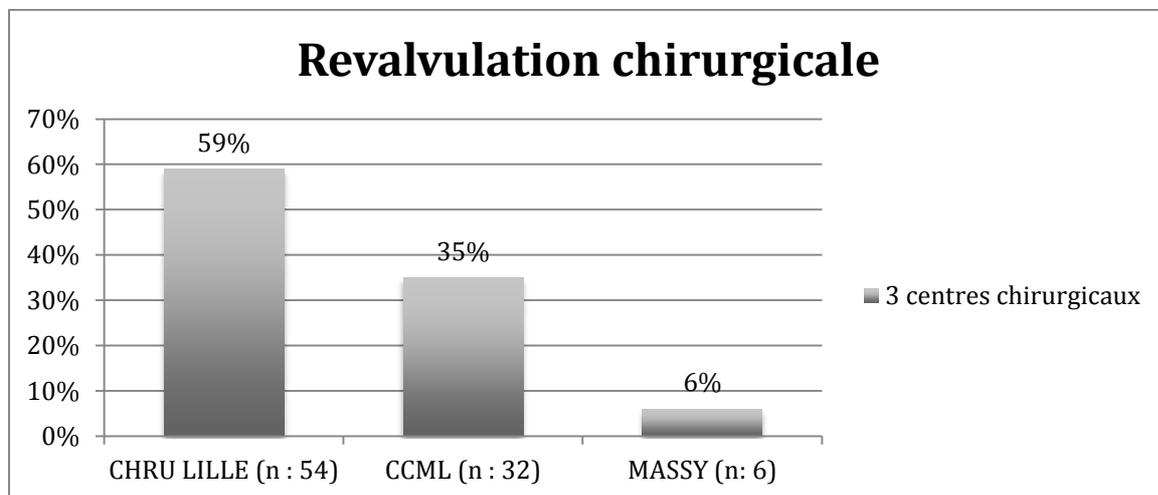


Figure 9 : les 3 centres chirurgicaux partenaires

III.3. Type et taille de la valve implantée

Dans le groupe chirurgie, on implantait 47% d'homogreffes pulmonaires (n = 43) et 53% d'hétérogrefe ou bioprothèse (n = 49) dont les principaux types sont décrits en annexe à titre d'information (Tableau 5).

Dans le groupe cathétérisme, la valve implantée de façon majoritaire était la MELODY d'origine bovine, commercialisée par le laboratoire Medtronic (n = 35 ; 92%). L'autre type de valve utilisée était la valve SAPIEN en péricarde bovin du laboratoire Edwards (n = 3 ; 8%). Cette différence s'explique par le fait qu'au moment

de l'étude, la sécurité sociale ne remboursait que la valve MELODY, l'obtention d'une valve EDWARD n'étant possible qu'à titre exceptionnel.

	<i>Société</i>	<i>Constitution</i>
<i>GROUPE CHIRURGIE (n = 92)</i>		
Bioprothèse (n : 49)		
Hancock (n : 22)	Medtronic	Valve porcine aortique
Trifecta (n : 11)	St Jude Medical	Pericarde bovin
Perimount (n : 7)	Edwards	Pericarde bovin
Freestyle (n : 5)	Medtronic	Valve porcine
Contegra (n : 3)	Medtronic	Jugulaire bovine
Epic (n : 1)	St Jude Medical	Valve porcine + péricarde bovin
Homogreffe (n : 43)	EHB	Humaine
<i>GROUPE CATHETERISME (n = 38)</i>		
Melody (n : 35)	Medtronic	Jugulaire bovin + armature
Sapien (n : 3)	Edwards	Péricarde bovin + armature

Tableau 5 : valves pulmonaires implantées au CHRU de Lille entre 2009 et 2015

Légende : european homograft bank (EHB)

Le diamètre interne moyen de la valve implantée était de 24 mm (18-37 ; médiane 22 mm). Il existait une différence de diamètre interne implanté entre les deux groupes avec des tailles plus importantes dans le groupe chirurgie. Cette différence s'explique facilement par le fait qu'il n'existe actuellement que 3 tailles de valves MELODY (18-20-22 mm). Il est à noter que les valves EDWARDS disposent de diamètres internes plus larges : 23, 26, 29 mm (Tableau 6).

	<i>Population totale</i>	<i>Chirurgie (n : 92)</i>	<i>Cathétérisme (n : 38)</i>
<i>Diam (mm)</i>	24 (18-37 ; med 22)	25 (18-37 ; med 25)	21 (18-26 ; med 22)

Tableau 6 : diamètre interne (Diam) en millimètre des valves implantées dans chaque groupe.

III.4. Analyse descriptive propre au groupe chirurgie

La revalvulation pulmonaire était isolée dans 68% des chirurgies (n = 63 ; 68%) et était associée à un ou plusieurs autres gestes chirurgicaux dans 32% des cas (n = 29 ; 32%)

Les gestes chirurgicaux réalisés sont figurés dans le Tableau 7.

Total N : 29 (32%)	Plastie d'une artère pulmonaire	n : 7
	Pose pacemaker/défibrillateur	n : 6
	Plastie tricuspide	n : 4
	Fermeture CIA/FOP	n : 3
	Bentall	n : 2
	Cure de pectus	n : 2
	Patch infundibulopulmonaire	n : 2
	Résection anévrysme	n : 2
	Autres : Ligature de canal artériel	n : 1
	Végéctomie	n : 1
Myomectomie	n : 1	
Aponévrotomie	n : 1	
Plastie aortique	n : 1	
Suture ventriculaire	n : 1	

Tableau 7 : gestes chirurgicaux associés à la revalvulation chirurgicale

La durée médiane de la circulation extra-corporelle (CEC) était de 87 min (n = 72 (27-222 min) moyenne 93 min). La durée de circulation extracorporelle n'était pas retrouvée dans 22% des dossiers explorés.

Le nombre médian de jours passés en réanimation chirurgicale en postopératoire était de 2 jours ((1-14jours) moyenne 2 jours et demi) et ces données étaient disponibles dans 98% des cas (n : 90) (Tableau 8).

Groupe chirurgie (n : 92)

<i>Durée CEC (min)</i>	87 min (27-222 min ; DS 45 min)
<i>Jours en réa</i>	2 jours (1-14 jours ; DS 1,9 jours)

Tableau 8 : durée de la CEC et du séjour en réanimation (groupe chirurgie)

III.5. Analyse descriptive propre au groupe cathétérisme

Un geste de préstenting était réalisé chez tous les patients inclus.

La dose médiane d'irradiation reçue par le patient au cours de la revalvulation était de 44181 milliGray/cm(2) de produit dose surface total (14951-153420 ; std dev 35259).

La durée médiane d'hospitalisation pour la revalvulation percutanée était de 4 jours ((3-21j) std dev 2,9). Tableau 9.

Groupe cathétérisme

<i>Préstenting</i>	100%
<i>Irradiation (mGray/cm2)</i>	44181 (14951-153420 ; DS 35259)
<i>Jours d'hospitalisation</i>	4 jours (3-21 ; DS 2,9)

Tableau 9 : données opératoires du groupe cathétérisme

III.6. Durée du suivi

La médiane de suivi était de 20 mois pour la population totale (1-72 mois ; moyenne 28 mois ; DS 21 mois), de 22 mois pour le groupe chirurgie (1-72 mois ; moyenne 29 mois ; DS 28 mois), et de 19 mois pour le groupe cathétérisme (2-72 mois ; moyenne 27 mois ; DS 27 mois). Le suivi était poursuivi jusqu'à la date des dernières nouvelles ou jusqu'à la survenue d'un évènement majeur imposant la sortie de l'étude (décès, reprise chirurgicale pour nouvelle revalvulation).

IV. Critère de jugement principal

IV.1. Evènements majeurs

Il n'existait pas de différence en terme de survenue d'évènements majeurs entre les deux groupes (groupe chirurgie : 10,9% ; groupe cathétérisme 10,5% ; $p = 0,92$). Cette absence de différence et le délai de survenue des évènements majeurs dans les deux groupes sont modélisés par la courbe de survie de la figure 10.

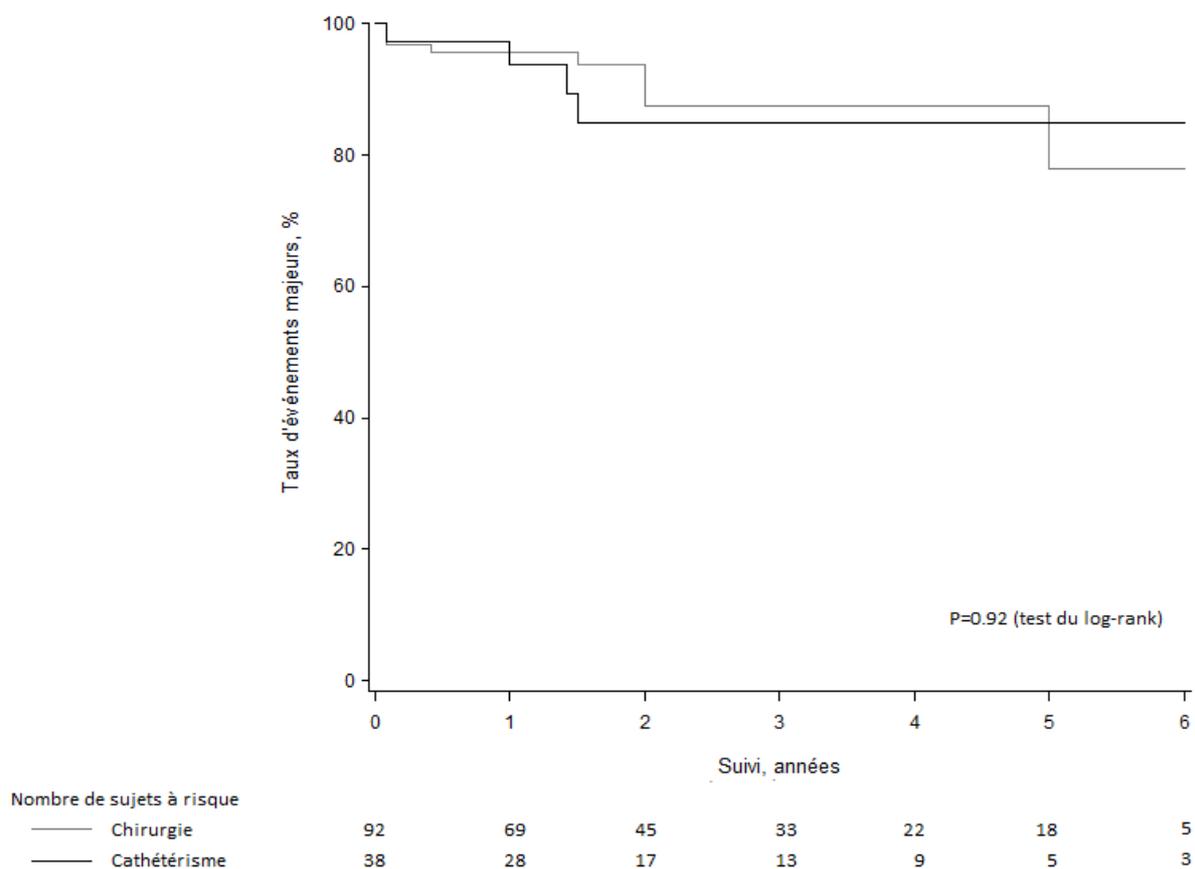


Figure 10 : courbe de survie sans évènements majeurs selon le groupe (log-rank)

Un patient décédait dans le groupe cathétérisme dans les suites d'une insuffisance cardiaque réfractaire avec une endocardite infectieuse.

Les autres évènements majeurs sont détaillés dans le Tableau 10.

	<i>Chirurgie (n : 92)</i>	<i>Cathétérisme (n : 38)</i>	<i>P</i>
Evènement Majeur	n : 10 (10,9%)	n : 4 (10,5%)	0,92
Décès	n : 0	n : 1	
Reprise chir.	n : 6 (6,5%)	n : 2 (5%)	
EI	n : 4 (4%)	n : 4 (10,5%)	ns
TdR sévère	n : 3 (3%)	n : 0	
IC sévère	n : 1 (1%)	n : 2 (5%)	

Tableau 10 : détail des évènements majeurs (EM) dans les deux groupes.

Légende : endocardite infectieuse (EI), trouble du rythme (TdR), insuffisance cardiaque (IC)

Les reprises chirurgicales concernaient 6,5% des patients du groupe chirurgie (n = 6 ; 6,5%) et 5% des patients du groupe cathétérisme (n = 2 ; 5%). (Tableau 10).

Les causes de reprise chirurgicale et leur délai sont figurés dans le tableau 11.

	Cause reprise	Délai	Valve
Chirurgie			
<i>N = 6</i>	EI	5 ans	Contegra
	EI	2 ans	Homogreffe
	Abcès/EI	6 mois	Hancock
	Sténose par plicature	1 mois	Homogreffe
	Désinsertion tube	1 mois	Hancock
	Sténose par plicature	1 mois	Homogreffe
Cathétérisme			
<i>N = 2</i>	EI	1 an	Melody
	EI	1 an	Melody

Tableau 11 : causes, délais, valves des reprises chirurgicales dans les deux groupes

Les endocardites infectieuses étaient plus fréquentes dans le groupe cathétérisme (n = 4 ; 10,5%) que dans le groupe chirurgie (n = 4 ; 4%) mais cette différence n'était pas significative. Cette complication semblait survenir plus précocement dans le groupe cathétérisme. Dans le groupe chirurgie, les endocardites survenaient sur 2 homogreffes et sur 2 bioprothèses.

Les germes responsables des endocardites dans cette étude ont été recensés et figurent dans le tableau 12.

	Germe	Origine	Délai	Valve
Chirurgie n = 4	Streptocoque anginosus	Cavité buccale	60 mois	Contegra
	Staphylocoque aureus	Cutanée	5 mois	Hancock
	Gemella sanguinis	Cavité buccale/VAS	24 mois	Homogrefe
	Lactobacillus rhamnosus	Cavité buccale Flore intestinale	18 mois	Homogrefe
Cathétérisme n = 4	Staphylocoque aureus	Cutanée	12 mois	Melody
	Staphylocoque SASM	Cutanée	3 mois	Melody
	Coryne pseudodiphtheriae	Cavité buccale	17 mois	Melody
	Streptocoque mitis	Cavité buccale	18 mois	Melody

Tableau 12 : germes responsables des endocardites infectieuses, leur origine et leur délai et le type de valve concernée.

Légende : voies aériennes supérieures (VAS), staphylocoque aureus sensible à la métilcilline (SASM)

Les troubles du rythme ventriculaire graves et le passage chronique en stade avancé d'insuffisance cardiaque ne représentaient qu'une partie faible des évènements majeurs retrouvés. (Tableau 10).

IV.2. Analyses de sous groupes

Dans le groupe chirurgie, la survenue d'un évènement majeur a été comparée entre les sous-groupes chirurgicaux "homogreffe" et "bioprothèse" : il semblait exister une différence de survenue d'évènement majeur en défaveur du groupe "homogreffe" (n = 6 ; 14%) comparée au groupe "bioprothèse" (n = 4 ; 8%) mais cette différence n'était pas significative (p = 0,36). (Tableau 13).

Le groupe cathétérisme a été comparé au sous-groupe "chirurgie 18-25 mm" qui représente tous les patients du groupe chirurgie auxquels une valve de diamètre interne compris entre 18 et 25 mm a été implantée.

Ce choix était justifié car, bien que la grande majorité des prothèses percutanées implantées étaient des MELODY (donc d'un diamètre interne de 22 mm au maximum), le diamètre externe d'une MELODY 22 mm est de 23 voir 24 mm, et son implantation sur une voie d'éjection droite mesurée à 25 mm est possible en utilisant la technique des poupées russes (empilement de pré-stent, *russian dolls* dans la littérature).

Cette analyse ne montrait pas de différence significative entre les deux groupes en terme de survenue d'évènement majeur (groupe chirurgie 18-25mm : n = 4 ; 10,8% ; groupe cathétérisme : n = 4 ; 10,5% ; p = 0,7). (Tableau 13).

Chirurgie	<i>Homogreffe (n : 43)</i>	<i>Bioprothèse (n : 49)</i>	P
EM	n : 6 (14%)	n : 4 (8,2%)	0,36
18-25 mm	<i>Chirurgie (n : 37)</i>	<i>Cathétérisme (n : 38)</i>	
EM	n : 4 (10,8%)	n : 4 (10,5%)	0,7

Tableau 13 : évènements majeurs (EM) selon une analyse de sous-groupe (chirurgie homogreffe vs chirurgie bioprothèse et cathétérisme vs chirurgie 18-25 mm).

L'analyse de survenue des évènements majeurs entre les sous-groupes précédemment décrit est modélisée par les deux courbes de survie sans évènement majeur qui suivent (Figure 11 et figure 12).

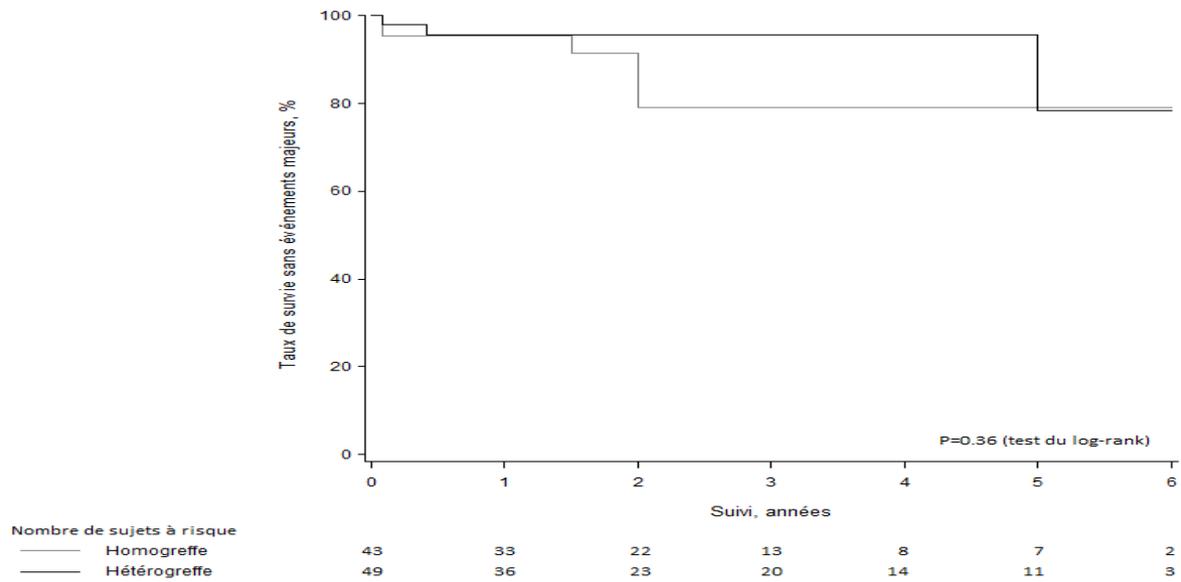


Figure 11 : survie sans évènements majeurs (*homogreffe vs bioprothèse*)

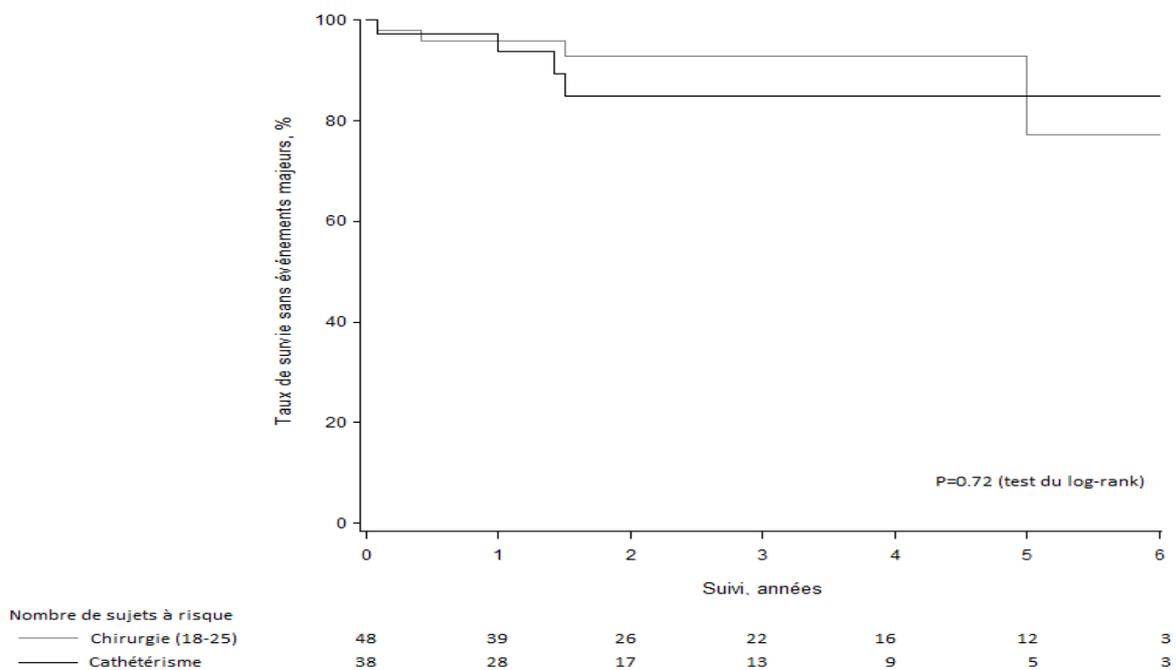


Figure 12 : survie sans évènements majeurs (*chirurgie 18-25 mm vs cathétérisme*)

V. Critères de jugement secondaires

V.1. Effets indésirables immédiats

Les effets indésirables immédiats relatifs à chaque procédure de revascularisation étaient recensés et figurent dans les Tableaux 14 et 15.

Les effets indésirables principaux dans le groupe chirurgie étaient les troubles du rythme supraventriculaire postopératoires et les pneumopathies (n = 8 ; 9%), les poussées d'insuffisance cardiaque postopératoires, les médiastinites, les pneumothorax (n = 5 ; 5,5%). On notait 3 cas de BAV du 3^{ème} degré postopératoires, 2 tamponnades postopératoires, 2 infections du Scarpa, 1 plaie de l'aorte, 1 embolie gazeuse, 1 plaie coronaire, 1 ischémie aiguë de membre au cours de la procédure (lié au geste opératoire ou à la circulation extracorporelle). (Tableau 14).

Les effets indésirables principaux dans le groupe cathétérisme étaient un faux anévrisme au niveau de l'abord fémoral de traitement médical (n = 5 ; 13%), une embolie pulmonaire (n = 2 ; 5%), une poussée d'insuffisance cardiaque (n = 2 ; 5%). On notait également une septicémie, une fistule artérioveineuse, une migration de stent dans une artère pulmonaire, un trouble du rythme ventriculaire post-procédure type tachycardie ventriculaire soutenue. Il n'y avait pas de désinsertion de prothèse ni d'allergie au produit de contraste. (Tableau 15).

Chirurgie	N : 92
TdR supraventriculaire	N : 8 (9%)
Pneumopathie	N : 8 (9%)
Poussée d'insuffisance cardiaque	N : 5 (5,5%)
Pneumothorax	N : 5 (5,5%)
Médiastinite	N : 5 (5,5%)
TdR ventriculaire	N : 3
BAV 3	N : 3
Hématome scarpa	N : 3
Tamponnade	N : 2
Infection du Scarpa	N : 2
Pneumopéritoine	N : 2
Collection rétrosternale	N : 2
Hémorragie sévère	N : 1
Ischémie aigue de membre	N : 1
Thrombose veineuse profonde	N : 1
Chylomicron	N : 1
Lésion bronchique	N : 1
Plaie de l'aorte	N : 1
Embolie gazeuse	N : 1
Plaie coronaire	N : 1
Plaie fémorale	N : 1

Tableau 14 : effets indésirables peropératoires et postopératoires immédiats (groupe chirurgie).

Légende : trouble du rythme (TdR), bloc auriculoventriculaire (BAV)

Cathétérisme	N : 38
Faux anévrysme	N : 5 (13%)
Poussée d'insuffisance cardiaque	N : 2 (5%)
Embolie pulmonaire	N : 2 (5%)
Fistule artérioveineuse périphérique	N : 1
Migration d'un stent dans l'AP*	N : 1
TdR ventriculaire	N : 1
Septicémie	N : 1
Allergie	N : 0
Désinsertion prothèse	N : 0

Tableau 15 : effets indésirables peropératoires et postopératoires immédiats (groupe cathétérisme).

Légende : artère pulmonaire (AP), trouble du rythme (TdR)

* : 1 stent du préstenting a migré dans une branche pulmonaire (nb : sans conséquence)

V.2. Syndrome fébrile postopératoire

La présence d'une poussée ponctuelle de fièvre > 39°C, dans les jours suivant la revalvulation, sans majoration du syndrome inflammatoire biologique ni germe retrouvé aux hémocultures, ni foyer infectieux mis en évidence (examen cyto-bactériologique des urines stérile, pas de pneumopathie clinique ou radiologique, site opératoire d'abord et de canulation propre), est une entité fréquente et mal connue. Elle survenait dans 18% des cas quel que soit le groupe considéré. (Tableau 16). Cela ne semblait pas dans cette étude être un marqueur de risque d'endocardite infectieuse. En effet, seulement un patient de chaque groupe ayant développé une endocardite infectieuse avait présenté un syndrome fébrile postopératoire.

Groupe chirurgie (N : 92)	17 (18%)
Groupe cathétérisme (N : 38)	7 (18%)

Tableau 16 : incidence du syndrome fébrile postopératoire.

V.3. Reprise par cathétérisme interventionnel

Au cours du suivi, 17 patients justifiaient d'une reprise par cathétérisme interventionnel (groupe chirurgie n = 5 ; 5,5 % ; groupe cathétérisme n = 8 ; 21% ; p = 0,01). Le délai moyen de reprise était de 36 mois dans le groupe chirurgie et de 21 mois dans le groupe cathétérisme. Une seule reprise par cathétérisme interventionnel était effectuée pour une revalvulation percutanée au cours du suivi (groupe chirurgie), toutes les autres reprises étaient réalisées pour dilatation au ballonnet, en raison de l'apparition d'un gradient significatif sur la voie d'éjection ventriculaire droite.

Dans le groupe cathétérisme, 2 patients revalvulés en 2009 ont été dilatés au cours de 2 cathétérismes interventionnels postopératoires (avec une première dilatation au ballonnet avant 2012). Les dilatations postopératoires réalisées après 2012 n'ont pas nécessité de geste supplémentaire au cours du suivi. (Tableau 17 ; Figure 13).

	Reprise	Délai
Groupe chirurgie (n : 92)	5 (5,5%)	36 mois (24-60 mois)
Groupe cathétérisme (n : 38)	8 (21%)	21 mois (2-27 mois)

Tableau 17: reprise par cathétérisme dans les deux groupes et délai moyen de reprise.

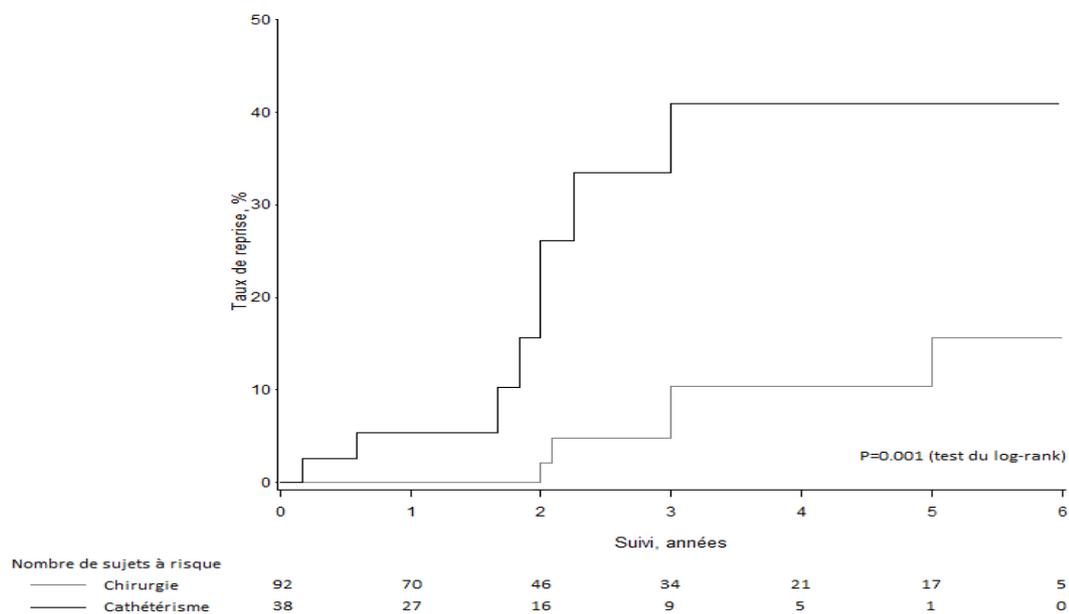


Figure 13: survenue des reprises par cathétérisme au décours de la revalvulation dans les deux groupes.

V.4. Comparaison des IRM pré et post-opératoires

84 IRM préopératoires (65%) et 53 IRM postopératoires (41%) ont été effectuées sur les 130 patients étudiés.

Les causes de non réalisation d'IRM en préopératoires les plus fréquentes étaient : l'âge du patient, la claustrophobie, et les troubles psychiatriques rendant impossible l'examen.

Le nombre moindre d'IRM réalisées en postopératoire s'explique par plusieurs facteurs : les perdus de vue ou l'arrêt du suivi avant l'indication théorique d'IRM, la pose d'un pacemaker en peropératoire, la survenue d'un évènement majeur.

Les IRM postopératoires étaient réalisées 6 mois à 1 an après la reevaluation.

La FEVG et la FEVD se sont améliorées dans les deux groupes, sans différence statistiquement significative entre les deux groupes (groupe chirurgie FEVG préop 52,4% ; FEVG postop 54,6% ; groupe cathétérisme FEVG préop 51,8% ; FEVG postop 55,6% ; $p = 0,63$), (groupe chirurgie FEVD préop 42,5% ; FEVD postop 45% ; groupe cathétérisme FEVD préop 47,1% ; FEVD postop 48,2% ; $p = 0,59$) comme le montre la figure 14.

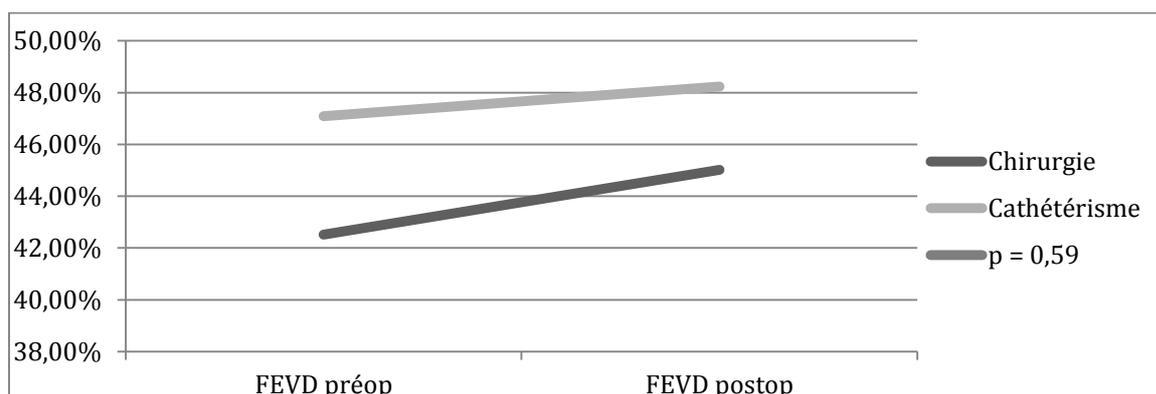
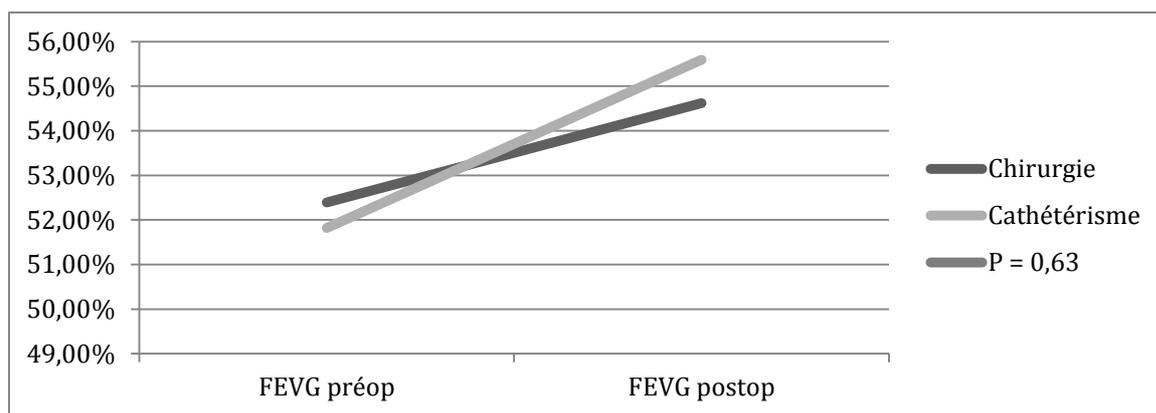


Figure 14 : évolution des fractions d'éjection ventriculaire gauche et droite (IRM préopératoire – IRM entre 6 mois et 1 an postopératoire).

Entre la période préopératoire et la période entre 6 mois et un an postopératoire, les volumes télédiastoliques du ventricule gauche ont augmenté sans différence significative entre les deux groupes (groupe chirurgie VTDVG : préop = 79 mL/m² ; postop = 84 mL/m² ; groupe cathétérisme : VTDVG préop = 84 mL/m² ; postop = 90 mL/m² ; p = 0,97), reflétant la meilleure précharge du VG, et les volumes télédiastoliques du ventricule droit ont diminué (groupe chirurgie VTDVD : préop = 162 mL/m² ; postop = 112 mL/m² ; groupe cathétérisme : VTDVG préop = 123 mL/m² ; postop = 100 mL/m²). La diminution des volumes télédiastoliques ventriculaires droits était plus importante dans le groupe chirurgie (p = 0,009). Figure 15.

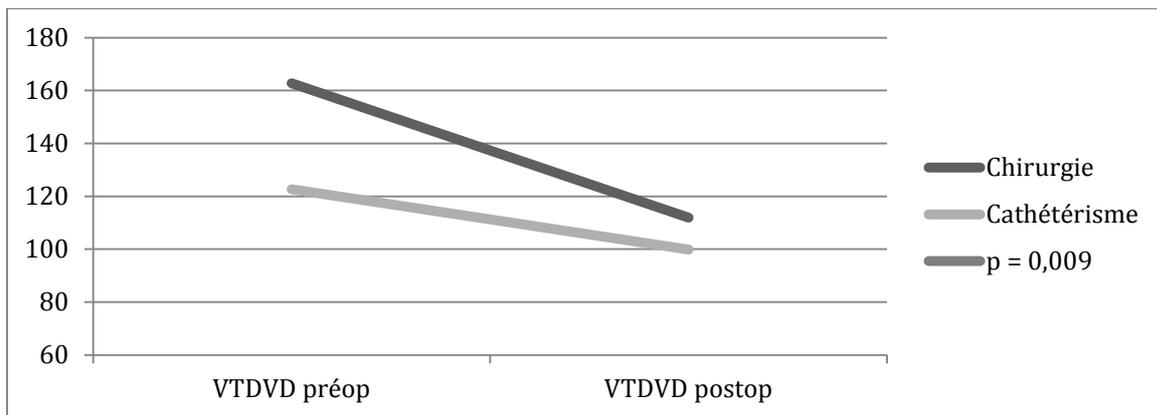
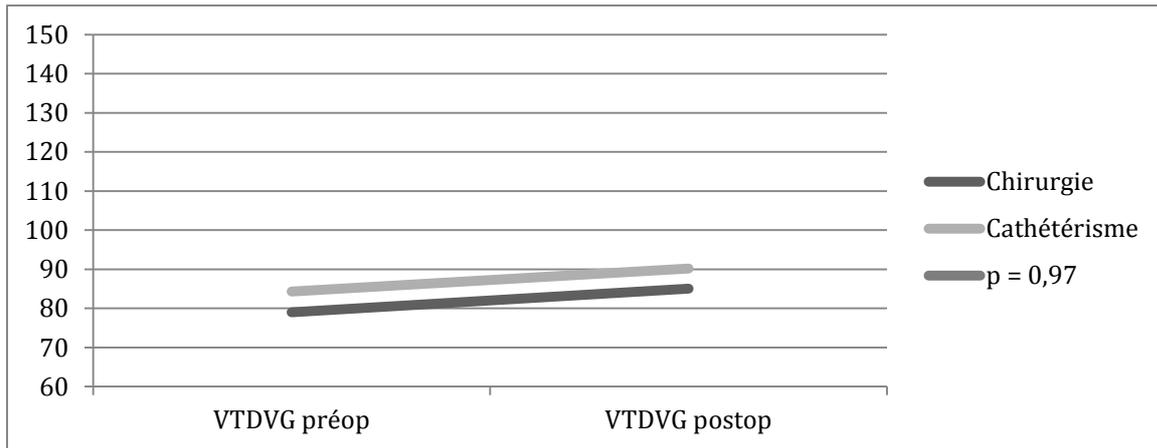


Figure 15 : évolution des volumes télédiastoliques des ventricules droit et gauche (VTDVG et VTDVD) avant et entre 6 mois et 1 an après la revalvulation (en mL/m2).

La fuite pulmonaire a diminué dans les deux groupes sans différence significative entre les deux groupes (groupe chirurgie : préop = 48,7% ; postop = 12,7% ; groupe cathétérisme : préop = 32,3% ; postop = 0,2% ; $p = 0,5$). Figure 16.

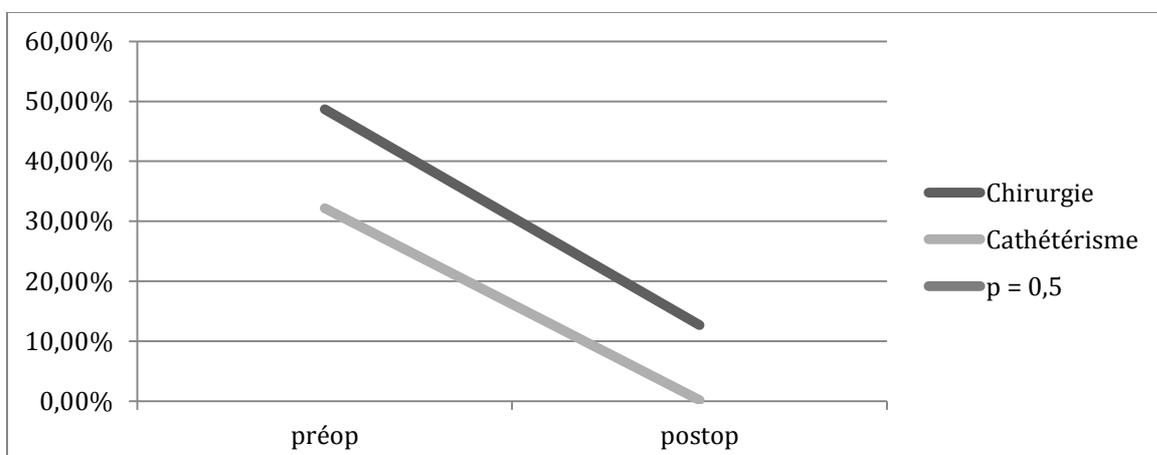


Figure 16 : évolution de la fuite pulmonaire entre les IRM pré- et post- opératoires.

L'apparition d'un rehaussement tardif à l'IRM postopératoire est survenue chez sept patients du groupe chirurgie et chez deux patients du groupe cathétérisme (chiffre concernant les patients ayant une IRM en pré et postopératoire).

V.5. Suivi échographique

Les données échographiques postopératoires ont été récoltées jusqu'à 6 ans après la revalvulation (1-70 mois) et l'analyse statistique intégrant les données échographiques préopératoires ont permis de modéliser l'évolution de ces paramètres au cours du temps jusqu'à un an après la revalvulation.

La fraction de raccourcissement du VG a suivi une évolution identique dans les deux groupes avec une baisse transitoire en postopératoire immédiat correspondant à la sidération myocardique post revalvulation puis a été restaurée et améliorée au cours du suivi, comme le montre la Figure 17.

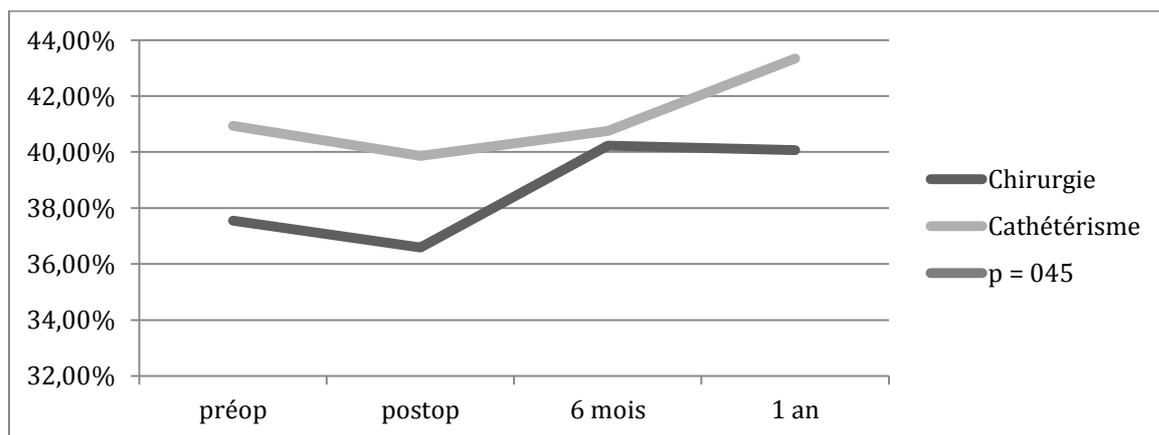
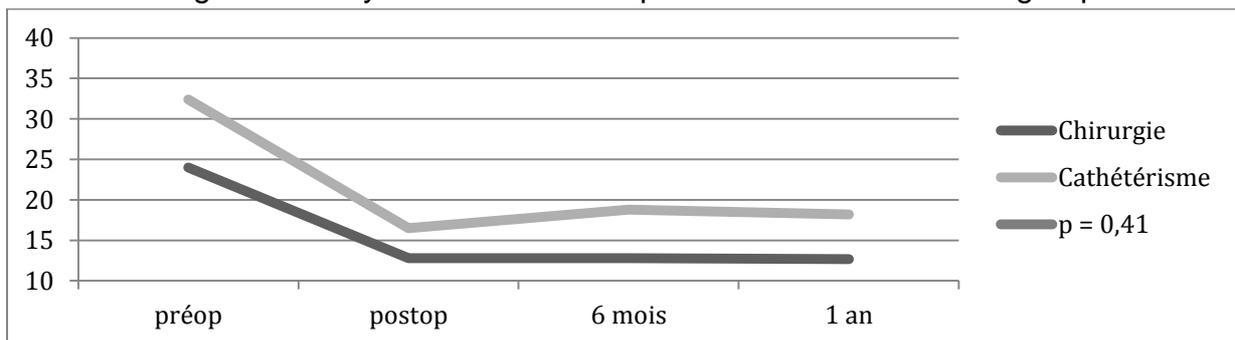


Figure 17 : évolution de la fraction de raccourcissement du VG dans les deux groupes.

L'évolution des gradients moyen et maximal dans les deux groupes a diminué sans différence significative entre les deux groupes pour le gradient moyen ($p = 0,41$), mais avec une différence statistiquement plus importante dans le groupe cathétérisme pour le gradient maximal ($p = 0,001$). Figure 18.

Il semblait qu'un gradient maximal postopératoire à 20 mmHg (groupe chirurgie) était moins évolutif (en terme de réaugmentation du gradient) qu'un gradient postopératoire à 30 mmHg (comme c'était le cas dans le groupe cathétérisme).

Evolution du gradient moyen transvalvulaire pulmonaire dans les deux groupes



Evolution du gradient maximal transvalvulaire pulmonaire dans les deux groupes

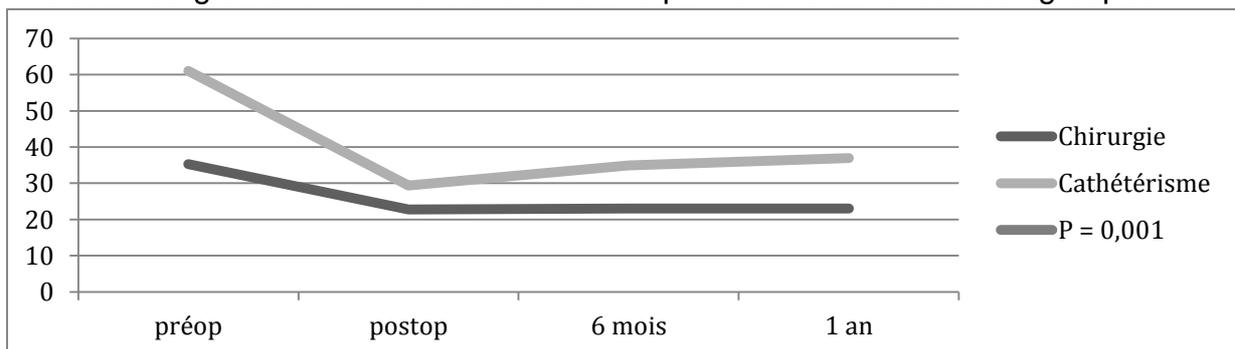


Figure 18 : évolution des gradients moyen et maximal dans les deux groupes

Le diamètre télédiastolique échographique du ventricule droit (en millimètres) a diminué dans les deux groupes, dès la période postopératoire immédiate, reflétant la capacité de récupération du ventricule droit qui était le plus souvent dilaté en préopératoire. Il n'existait pas de différence d'évolution du DTDVD entre les deux groupes ($p = 0,59$), comme le montre la figure 19.

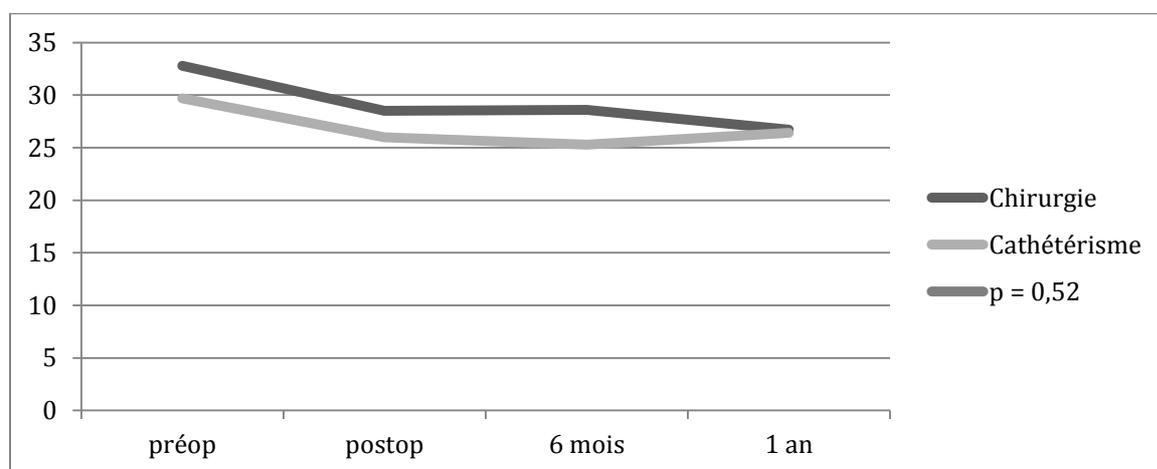


Figure 19 : évolution du diamètre télédiastolique du ventricule droit (DTDVD) à l'échographie au cours du suivi dans les deux groupes.

La fuite pulmonaire échographique gradée de 0 à III était évaluée au cours du suivi.

A deux ans de la revalvulation, il existait une fuite modérée (grade II) chez 12 % ($n = 11$) des patients revalvulés chirurgicalement alors qu'aucun patient revalvulé en percutanée n'avait de fuite modérée.

Aucune fuite importante (grade III) n'apparaissait dans les deux groupes au cours du suivi.

Une analyse statistique ciblée pour les sous-groupes (chirurgie 18-25mm vs cathétérisme, homogreffe vs hétérogreffe) était effectuée pour analyser l'évolution du gradient maximal transvalvulaire pulmonaire en raison de la significativité du résultat sur les deux groupes.

Il n'existait pas de différence significative entre les deux sous-groupes chirurgie 18 - 25 mm et cathétérisme en terme d'évolution du gradient maximal ($p = 0,25$) qui était diminué dans les deux groupes. Il semblait qu'un gradient résiduel postopératoire à 30 mmHg était plus péjoratif qu'un gradient résiduel à 25 mmHg. (Figure 20)

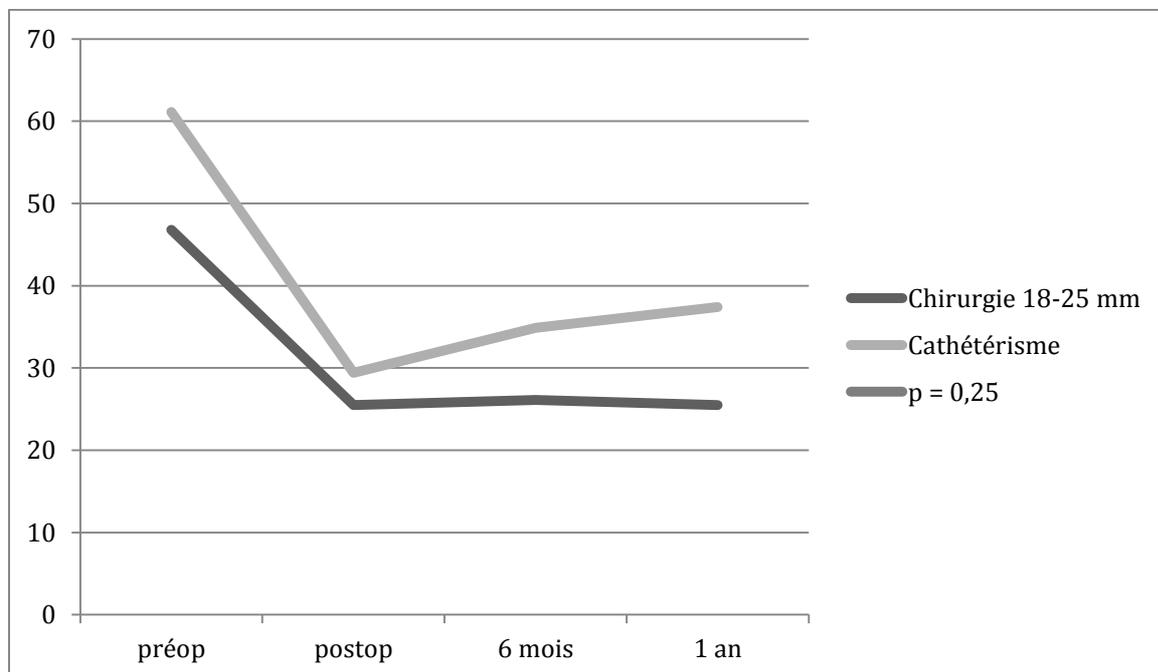


Figure 20 : évolution du gradient maximal échographique (étude de sous-groupe)

Il existait une différence de diminution du gradient maximal entre les sous-groupes homogreffe et bioprothèse en faveur du groupe bioprothèse. Figure 21.

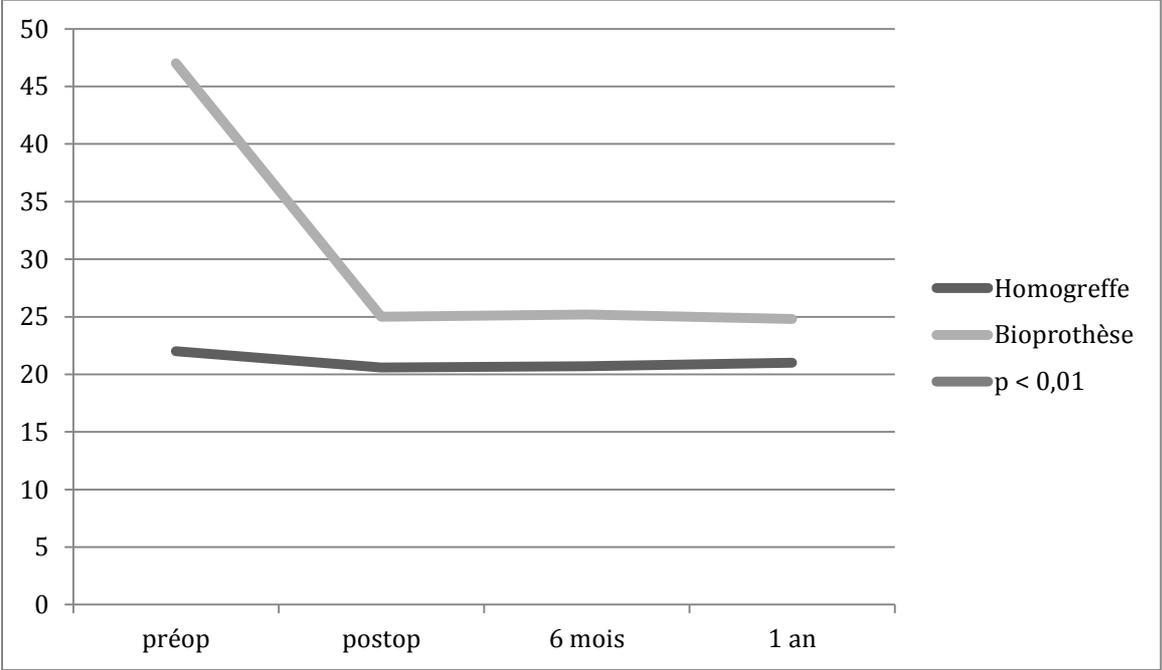


Figure 21 : évolution du gradient maximal échographique : étude de sous-groupe.

DISCUSSION

I. Critères et moment optimal de la revalvulation

Comme cela a été évoqué en introduction, il n'existe pas de consensus dans l'indication et le moment idéal pour proposer la revalvulation pulmonaire dans les cardiopathies congénitales, quelles qu'en soient les modalités.

Pour la sténose pure, un gradient maximal supérieur à 64 mmHg impose le remplacement valvulaire même si le patient est asymptomatique, ce qui est peu probable en pratique ²⁵. En dessous de 64 mmHg, l'indication opératoire est recommandée si le patient est symptomatique, présente une arythmie importante, une défaillance ventriculaire droite échographique modérée. En pratique, l'évolutivité globale du patient et de ses paramètres de surveillance est importante à considérer dans la décision d'intervenir et le choix du moment de la prise en charge.

L'indication de remplacement valvulaire sur une fuite pulmonaire pure symptomatique est formelle.

Pour la fuite pulmonaire pure asymptomatique, deux stratégies de prise en charge sont actuellement discutées : l'une expectative, l'autre interventionniste.

La première stratégie, expectative, tend à proposer la revalvulation une fois le ventricule droit ayant dépassé un seuil de dilatation (seuil actuel entre 150 et 170 mL/m²) ^{29, 30}, fuite importante ou non.

Cette stratégie repose sur le fait qu'avant que ce volume seuil soit atteint, la capacité de remodelage ventriculaire est préservée³ et donc que la dilatation du ventricule droit est sans risque ; cette stratégie est actuellement la plus répandue, et semble d'autant plus pertinente pour deux raisons :

- Par considération de "gain de temps", pour différer l'âge du prochain remplacement valvulaire. Il a en effet été montré que la revalvulation n'est pas dénuée de risque, quelle que soit la procédure utilisée. Quand elles surviennent, les complications nécessitent souvent des nouveaux gestes (chirurgicaux et/ou percutanés) dont la répétition est délétère³¹.

- Par considération de "croissance", dans une optique de laisser "grandir" la voie pulmonaire jusqu'à sa taille adulte (donc éviter une nouvelle revalvulation à l'âge adulte, une fois la croissance terminée et le tube étant devenu de fait restrictif). Ceci se considère d'autant que la croissance, pour des raisons de modifications morphologiques et probablement homéostatiques, est une période à risque de dégénérescence rapide des voies d'éjection ventriculaires droites prothétiques.

L'autre stratégie, plus interventionniste, tend à considérer qu'une fois une fuite installée, celle-ci ne pouvant qu'évoluer, la revalvulation pulmonaire sera nécessaire quoi qu'il arrive. Dans ces conditions, il ne serait pas prudent de différer le remplacement valvulaire, et le seuil de dilatation indiquant la revalvulation serait donc à baisser³².

Cette stratégie semble à considérer d'autant qu'il est possible aujourd'hui de reconstruire des voies d'éjection droite de taille adulte chez des enfants.

De plus, la dilatation du VD entraîne une dilatation du tronc pulmonaire qui auto-entretient la fuite et peut rendre secondairement des patients inéligibles à la revalvulation percutanée. Cet argument pourrait être dans un avenir proche réfuté par la mise sur le marché de valves percutanées de diamètre dépassant 30 mm de diamètre.

Un autre argument en faveur d'un changement valvulaire précoce est une étude qui montre que la VO₂max et la qualité de vie seraient mieux préservées si la revalvulation pulmonaire était réalisée avant l'âge de 16 ans³³.

Pour les lésions mixtes asymptomatiques, il n'existe pas non plus de consensus ; Il semble toutefois que ces patients soient plus souvent et plus rapidement symptomatiques en raison de l'hypertrophie secondaire à la sténose, qui entraîne une diminution plus rapide de la compliance du ventricule droit, et donc une surcharge d'amont.

Il existait dans notre série une différence de VTDVD préopératoire entre les deux groupes (VTDVD préopératoires moindres dans le groupe cathétérisme). Cette différence entre les deux groupes peut s'expliquer par :

-une prédominance de lésions sténosantes dans le groupe cathétérisme donc des volumes moins importants qu'avec des fuites pures.

-une stratégie plus interventionniste dans la prise en charge des fuites asymptomatiques dans le groupe cathétérisme, afin d'éviter que l'auto-entretien de la dilatation du tronc pulmonaire par la fuite rende secondairement les patients

candidats inéligibles à la revalvulation percutanée (en raison de l'absence de valves de diamètres suffisamment grands).

II. Paramètres physiques et techniques influençant le choix de la technique

II.1. Voie pulmonaire préopératoire

La constitution préopératoire et la taille de la voie d'éjection ventriculaire droite ont joué un rôle dans la décision de prise en charge chirurgicale ou percutanée.

II.1.1. Constitution de la voie d'éjection

La revalvulation chirurgicale, bien que parfois complexe, est toujours "faisable" techniquement, alors que la décision d'une revalvulation percutanée est tributaire de plusieurs pré-requis indispensables : la voie d'éjection ventriculaire droite doit être morphologiquement accessible et favorable à la mise en place d'un stent et d'une valve, les artères coronaires doivent avoir un trajet non menacé par le geste.

II.1.2. Taille de la voie d'éjection

Des diamètres de tronc pulmonaire trop petit ou trop grand, sont des facteurs actuellement limitant la décision de revalvulation percutanée.

En effet, une voie d'éjection ventriculaire droite sténosée est accessible jusqu'à un certain point à une dilatation-stenting afin de pouvoir déployer secondairement un stent valvé dans le stent. La dilatation effectuée doit pouvoir accueillir une valve de 18 mm de diamètre au moins, ce qui est parfois impossible.

De nouvelles valves MELODY d'un diamètre moindre (16 mm) sont depuis peu disponibles. Ces valves percutanées ont un potentiel d'expansion évalué actuellement entre 2 et 4 mm au-delà du diamètre initial indiqué par le fournisseur.

Dans l'autre sens, des voies d'éjection larges (souvent avec patch transannulaire) rendent actuellement difficilement le patient candidat à une revalvulation percutanée. Ce problème pourrait être pris en charge par le remboursement de valves percutanées de diamètre plus large ou le développement de valves plus expandables.

Une prise en charge hybride de cette problématique de voie large (chirurgie de modification de la voie d'éjection puis stent valvé en 1 temps) a été proposée³⁴, mais ne semble pas répondre aux problématiques actuelles car une fois l'abord chirurgical effectué, il semble plus logique alors d'implanter la valve chirurgicalement. Des recherches sur le développement de réducteurs infundibulaires percutanés semblent être une voie plus adaptée pour répondre aux problématiques posées³⁵.

Dans notre étude, les patients avec une voie d'éjection constituée d'un patch infundibulopulmonaire ont donc majoritairement été orientés vers la chirurgie (majorité des Fallot opérés une fois) car leur voie pulmonaire était trop large et irrégulière. Il a été effectué une revalvulation percutanée deux fois plus souvent qu'une chirurgie chez les patients porteurs de prothèse valvulaire de taille > 18 mm. En d'autre terme, la revalvulation percutanée est plus souvent réalisée sur une voie d'éjection ventriculaire droite prothétique (comme son indication initiale le recommande), du fait de la sécurité que permet la voie prothétique préalable en vue d'une bonne insertion du stent et de la prothèse en son sein.

Le geste de préstenting semble dans la littérature apporter une réponse partielle à cette problématique. En effet, ce geste a pour but, au-delà d'éviter le risque secondaire de fracture du stent valvé, de préparer la voie d'éjection droite à accueillir la valve percutanée en rendant cette voie plus linéaire et robuste²⁰.

Cet apport du préstenting (éventuellement potentialisé par la technique des *russian dolls*) pour préparer une voie infundibulo-pulmonaire dilatée (de manière native ou par un patch) à accueillir un stent valvé est toutefois à relativiser : en effet, il semble dangereux de positionner un stent en position infundibulaire (risque de fracture du fait des contraintes musculaires imposées au stent, risque de trouble du rythme ventriculaire).

II.1.3. Enseignements

De ce constat ressort d'une part la nécessité à l'avenir d'axer des études comparatives et prospectives chez des sujets les plus comparables possibles (en terme de diamètre de valve et de constitution préopératoire de la voie d'éjection), d'autre part de poursuivre les recherches sur les développements des réducteurs infundibulaire pour augmenter le nombre de patients éligibles à la méthode percutanée.

II.2. Valves disponibles

Le choix de la taille des valves disponibles pour la chirurgie est plus large que pour le cathétérisme interventionnel. La mise à disposition de valves percutanées de diamètre > 25 mm (SAPIEN 26 et 29 mm) est actuellement limitée par leur non-remboursement par la sécurité sociale dans cette indication. Un avis de la CNEMDIMTS (commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des

technologies de santé) a été émis en avril 2013 par l'HAS³⁶ et considérait le service attendu apporté par la valve SAPIEN de Edwards comme insuffisant, en raison :

- Des limites méthodologiques des études réalisées pour l'accréditation et de la survenue de 3 cas de matériovigilance survenue en Europe (fissure de ballonnet, malposition de la prothèse).
- Du fait que la prothèse SAPIEN répondrait à un besoin thérapeutique déjà couvert par la valve MELODY (ce qui est le cas en partie seulement).

Une étude canadienne menée par Horlick et al.³⁷ sur 25 patients consécutifs revalvulés par une SAPIEN et suivis sur plus de 3 ans a montré des résultats satisfaisants en terme d'évènements majeurs et d'évolution hémodynamique. Les résultats de cette étude à plus long terme seront à surveiller.

Il est attendu prochainement un nouvel avis de la CNEMDIMTS vis à vis de la valve SAPIEN d'Edwards, d'autant plus important qu'en pratique, la majorité des patients ont des voies d'éjection droite d'au moins 25 mm de diamètre.

II.3. Biais d'apprentissage

Le début de l'étude correspondait avec le démarrage de l'implantation des valves percutanées pulmonaires au CHRU de Lille. Du fait de l'initiation puis du perfectionnement de la procédure percutanée aujourd'hui maîtrisée, le nombre de patients du groupe cathétérisme s'est accru annuellement entre 2009 et 2015, alors que le nombre de patient revalvulés chirurgicalement est resté stable.

Un biais de sélection type "courbe d'apprentissage" est donc à prendre en compte dans l'abord de cette étude, aussi bien en terme de sélection et durée de suivi des patients qu'en terme de résultats.

III. Endocardites infectieuses

III.1 données de la littérature

Le taux d'endocardites infectieuses dans notre étude à la fin du suivi était de 4,5% dans le groupe chirurgie et de 10,5% dans le groupe cathétérisme. Ces taux sont comparables avec les données récentes de la littérature qui varient entre 2,5 et 6 % pour les remplacements chirurgicaux et entre 5% et 10% pour les remplacements valvulaires percutanés ^{24,38,39}.

Le délai de survenue des endocardites a semblé plus précoce dans le groupe cathétérisme, mais le peu de cas rend difficile une analyse statistique sur le délai de survenue d'une endocardite dans nos deux groupes.

Dans le groupe chirurgie, l'endocardite infectieuse concernait à part égale les homogreffes et les bioprothèses, alors que les données de la littérature sont plutôt en faveur d'un sur-risque avec les bioprothèses ⁴⁰.

L'incidence accrue d'endocardite dans le groupe cathétérisme peut s'expliquer par plusieurs facteurs qui sont à prendre en compte :

- Les bilans préopératoires effectués et l'antibioprophylaxie dans le groupe cathétérisme sont moins protocolisés que dans le groupe chirurgie du fait du caractère récent de la technique et de l'absence actuelle de consensus ³⁸.
- Les caractéristiques techniques de la valve Melody semblent plus favorables à l'agrégation bactérienne : l'origine jugulaire bovine de la valve semble un facteur favorisant in vitro ⁴¹, comme cela a été imputé en comparant la bioprothèse CONTEGRA avec les homogreffes ⁴⁰ ; l'espace vide entre la valve et la paroi du

stent porteur pourrait créer des perturbations du flux sanguin propices à la microthrombose, substrat d'une agrégation bactérienne facilitée ³⁸.

- Des marqueurs de risque de survenue d'endocardite infectieuse après remplacement valvulaire percutané ont été également décrits ^{42,43} : le sexe masculin, l'arrêt brutal de l'aspirine, une procédure invasive sans couverture antibiotique, l'antécédent d'endocardite infectieuse.

III.2. Diminution du risque

Pour les patients chirurgicaux, où l'incidence est relativement faible, le risque de survenue d'endocardite infectieuse dans la littérature est en partie corrélé au type de valve choisi ⁴⁰ mais cette tendance ne s'est pas retrouvée dans l'étude (autant de bioprothèse que d'homogreffes). Ce risque est à mettre en balance avec les performances hémodynamiques de chaque valve et leur taux de réintervention respectif, comme cela sera discuté plus loin.

L'antibioprophylaxie la plus souvent utilisée pour les revalvulations percutanées dans notre étude était une céphalosporine de 2^{ème} génération (Cefamandazole), comme dans le groupe chirurgie.

Pour le groupe percutané, la diminution du risque d'endocardites infectieuses est le défi majeur qui permettra de conforter la place du cathétérisme dans la prise en charge des patients ayant une voie d'éjection droite défailante.

Afin de diminuer le risque d'endocardite infectieuse, il apparaît nécessaire d'améliorer :

- La sélection rigoureuse des patients, compliants et éduqués à la conduite à tenir en cas de fièvre, en cas de soins dentaires, à l'hygiène buccodentaire et générale.
- Le bilan préopératoire : un panoramique dentaire, une radiographie des sinus, une consultation de stomatologie, une éradication des portes d'entrées potentielles semblent un pré-requis indispensable à une revalvulation percutanée et devrait faire l'objet d'un protocole dans notre service.
- L'antibioprophylaxie, qui ne fait actuellement pas l'objet d'un consensus ³⁸.
- Le développement de nouvelles valves percutanées pourra contribuer à diminuer ce risque.
- La poursuite des études cherchant à isoler des facteurs de risque de survenue d'endocardite, et leur prise en charge spécifique.

IV. Reprise chirurgicale

IV.1. Délai depuis la chirurgie précédente

Pour les patients déjà revalvulés par une valve d'une taille d'au moins 18 mm avant le remplacement valvulaire étudié, le délai médian depuis la dernière chirurgie était assez rapide (5 ans pour les homogreffes, 7 ans pour les bioprothèses) mais ce délai ne prenait pas en compte les patients n'ayant pas eu besoin d'un nouveau remplacement valvulaire, n'ayant donc pas été inclus dans cette étude.

En effet, les grandes études de suivi des remplacements valvulaires pulmonaires primaires ou secondaires chez les adultes montrent des temps de survie sans réintervention à 10 et 15 ans pour plus de 80% et 70% des patients respectivement, ce qui peut être considéré comme un résultat satisfaisant ¹⁵.

Ces données sont à relativiser par le fait que la population était composée majoritairement d'adultes dans ces études.

En effet, il a été montré que l'âge jeune était facteur aggravant la nécessité de reprise chirurgicale plus précoce ^{16,17} avec des résultats à moyen et long terme moins satisfaisants dans cette tranche de population.

IV.2. Taux et délai de reprise dans notre étude

Le taux de reprise chirurgicale au cours du suivi dans les deux groupes n'a toutefois pas été négligeable et semble un peu supérieur aux données récentes de la littérature ⁴⁴ bien que l'analyse statistique n'ait pas étudié individuellement la reprise chirurgicale en terme de survie sans évènements.

Les causes de reprises étaient soit précoces (endocardite, sténose par obstacle localisé ou plicature, fuite pulmonaire, faux anévrysme), soit tardives (endocardite) et ont toutes conduit à une explantation-réimplantation d'une nouvelle valve prothétique.

En dehors du postopératoire immédiat, il n'a pas été effectué de reprise chirurgicale pour une dysfonction isolée de la valve implantée au cours du suivi ce qui confirme la bonne performance hémodynamique à court et moyen terme des deux méthodes.

Dans le groupe chirurgie, la reprise chirurgicale concernait à part égale les homogreffes et les bioprothèses ce qui semble également être le cas dans la littérature ¹⁶.

V. Reprise par cathétérisme

Les reprises par cathétérisme ont été effectuées plus souvent dans le groupe cathétérisme que chirurgie, et étaient majoritairement réalisées pour dilater au ballon une sténose secondaire.

On peut donc penser que la dilatation secondaire d'une valve percutanée fera partie de l'histoire du patient après son implantation, et cela semble acceptable sous trois conditions :

- Que la valve ait des propriétés d'expandabilité.
- Que la dilatation au ballonnet, unique ou itérative n'entraîne pas de fuite pulmonaire modérée ou importante.
- Qu'elle diffère réellement le moment de la revalvulation chirurgicale suivante.

Il semble étonnant dans cette étude de montrer une régression plus importante du gradient maximal dans le groupe percutané alors que ce groupe a été plus souvent concerné par une dilatation secondaire au ballonnet ; l'analyse des paramètres échographiques s'arrête à un an dans cette étude, car le nombre de patient au-delà de cette période ne permettait pas une analyse statistique sur un modèle linéaire mixte fiable. La survenue des reprises percutanée s'effectuait après un délai moyen de 21 mois, au-delà de la période de recueil échographique analysée.

Comme cela a été évoqué dans les résultats, aucun patient repris par cathétérisme après 2012 n'a nécessité de nouveau geste de dilatation depuis. Cette tendance s'explique par le facteur "temps de suivi" et par le développement depuis

2012 de ballonnets de dilatation haute pression, qui rendent le geste plus efficace et plus durable. Les dilatations secondaires pourraient donc être moins fréquentes à l'avenir du fait de l'utilisation systématique de ces ballonnets.

Les dilatations secondaires pourraient être moins fréquente du fait également de la dilatation systématique perprocédure des valves percutanées ayant un gradient résiduel de plus de 20 mmHg après implantation.

Cette stratégie semble d'autant plus pertinente que l'on note dans nos résultats, sur l'évolution des gradients échographiques, que le gradient maximal tend à augmenter quand sa valeur postopératoire est aux alentours de 30 mmHg, alors qu'il semble rester stable quand sa valeur postopératoire est à 20 mmHg.

Bouma et al.⁴⁵ ont bien identifié la persistance d'un gradient résiduel supérieur à 20 mmHg sur une homogreffe comme un facteur de risque indépendant de réintervention sur la voie d'éjection.

Ces données confirment l'intérêt d'obtenir en fin de procédure percutanée un gradient maximal inférieur à 20 mmHg.

Cette stratégie de dilatation perprocédure n'a pas été effectuée de manière systématique pour les patients de notre étude.

A noter que, depuis la fin du suivi, deux patients du groupe chirurgie ont été réimplantés de manière percutanée pour dysfonction valvulaire secondaire.

Aucun patient du groupe percutané n'a été revalvulé (chirurgicalement ou par cathétérisme) pour une autre cause que l'endocardite infectieuse, ce qui confirme encore les bonnes performances hémodynamiques des valves percutanées.

VI. En pratique : quelle place pour la revalvulation percutanée ?

VI.1 Avantages de la revalvulation percutanée

La revalvulation percutanée apporte donc aujourd'hui des réels bénéfices dans la prise en charge des dysfonctions des voies d'éjection droites en alternative à la revalvulation chirurgicale :

- La relative simplicité technique de cette procédure endo-vasculaire et le nombre moindre de jours d'hospitalisations après le remplacement valvulaire.
- L'absence de sur-morbidité en comparaison à la chirurgie (survenue identique d'évènements majeurs au cours du suivi).
- Des effets indésirables directs moindres liés à la méthode (pas de sternotomie, moins de complications postopératoires précoces).

VI.2 Inconvénients de la revalvulation percutanée

Le risque accru d'endocardite infectieuse après une revalvulation percutanée est un facteur qui doit être intégré dans la décision de prise en charge des patients à revalvuler. De l'évaluation et du contrôle de ce sur-risque dépendra en partie l'extension des indications de revalvulation percutanée.

La revalvulation percutanée ne permet pas d'effectuer des gestes opératoires associés comme cela a été le cas chez 32% des patients inclus dans le groupe chirurgie.

Contrairement à la chirurgie, la technique percutanée n'est pas modifiable en peropératoire ni adaptable au cas par cas (cas des voies d'éjection irrégulières).

Enfin, elle ne permet pas non plus aujourd'hui d'intégrer la prise en charge rythmique des patients dans une stratégie thérapeutique globale, ce que permet en théorie la prise en charge chirurgicale.

La prise en charge préventive des troubles du rythme auriculaires et ventriculaires dans les cardiopathies n'est en pratique pas consensuelle et peu intégrée dans la prise en charge chirurgicale alors que les risques de complications rythmiques sont une réalité, dans cette étude et dans la littérature ⁴⁶.

Ils sont d'autant plus importants à considérer qu'un coeur malformé, bien que réparé, à probablement une capacité d'adaptation à l'arythmie moindre qu'un coeur sain.

Il est important, dans la décision, de considérer que la revalvulation pulmonaire, quand elle est chirurgicale, peut être une opportunité pour réaliser des gestes préventifs de survenue de trouble du rythme sévère (cryoablation, procédure de MAZE, défibrillateur) ce que ne permet pas la revalvulation percutanée.

VI.3 Patients candidats

La revalvulation percutanée et chirurgicale sont donc sensiblement égales en terme de performance et de survenue d'effets indésirables à court et moyen terme, ce qui est confirmé par notre étude. La place de la revalvulation percutanée sera grandissante du fait de l'affranchissement de l'apprentissage initial et du développement prochain de nouvelles valves de plus grand diamètre.

On peut donc envisager aujourd'hui la revalvulation percutanée en lieu et place de la chirurgie dans deux situations bien distinctes, sous réserve d'une taille de valve percutanée compatible avec la dimension du tronc pulmonaire du patient, et de l'absence de geste chirurgical associé nécessaire (y compris à visée rythmologique).

VI.3.1 Le patient avec voie d'éjection droite prothétique

Dans cette situation, après plusieurs sternotomies, chez un patient adulte, il est clairement bénéfique d'éviter au patient une sternotomie supplémentaire et ses conséquences ou du moins de la différer. Cette stratégie peut être envisagée comme palliative (plus ou moins temporaire) du fait du maintien en place d'un obstacle ou d'une fuite résiduelle. Dans un contexte de sténose, la valve percutanée et son stent pourront lever cette dernière, et la nécessité d'éventuelles redilatations itératives sera acceptable en terme de risque opératoire. Les fuites secondaires ne devraient pas nécessiter de nouveau geste chirurgical à court et moyen terme.

Cette stratégie palliative doit être également envisagée chez les enfants en croissance porteurs de tubes de calibres de plus en plus larges pour l'âge, à visée temporaire, afin de différer la prochaine chirurgie de reconstruction de la voie pulmonaire, l'objectif à long terme étant, en différé la chirurgie, de diminuer le nombre de sternotomies qu'un patient aura à subir dans sa vie. Dans cette situation, une revalvulation percutanée ne peut être acceptable qu'en cas de voie pulmonaire sténosante et fuyante avec retentissement d'amont, car en cas de sténose pure, un stenting du tronc jusqu'à la fin de la croissance doit en théorie suffire.

VI.3.2 Le patient avec une voie pulmonaire native ou réparée par un patch

Cette situation concerne surtout les tétralogies de Fallot après correction complète et les insuffisances pulmonaires pures d'autre origine (primatives, secondaires à une dilatation +/- stenting percutané). La fuite pulmonaire pure asymptomatique représente donc, au vu des résultats de cette étude et des données de la littérature, une bonne indication à la revalvulation percutanée à condition que cette dernière soit effectuée dans le bon délai, facteur qui devra être discuté de manière collégiale.

Les fuites pures dans notre étude n'ont probablement pas été assez orientées vers la revalvulation percutanée en raison de la taille limitée des valves disponibles.

La mise sur le marché de nouvelles valves de plus grand diamètre apportera donc une alternative solide à la revalvulation chirurgicale dans cette situation.

L'analyse précise de la morphologie de la voie d'éjection ventriculaire droite, en plus de sa taille, sera aussi à intégrer dans la décision du choix de la technique.

Les voies d'éjection irrégulières et anévrysmales devraient faire l'objet de recherche afin de mettre au point des prothèses percutanées adaptables à la morphologie de la voie du patient. En attendant, la chirurgie reste actuellement irremplaçable dans toutes ces situations.

VII. Si reevaluation chirurgicale : homogreffe ou bioprothese ?

Dans le groupe chirurgie de notre étude, le nombre d'homogreffe et de bioprothese était à peu près identique.

Les résultats au cours du suivi n'ont pas montré plus d'endocardites dans le sous-groupe bioprothese, et le taux global d'évènements majeurs y semblait moins importants, bien que le peu d'évènement recensés ne donne pas la significativité nécessaire pour le démontrer.

Ces données ne sont pas en totale adéquation avec la majorité des données de la littérature ^{40,47} mais sont relayées dans quelques séries, notamment celle de Brown et al. qui montre un taux de réintervention moindre avec les bioprotheses en jugulaire bovine en comparaison avec les homogreffe ⁴⁸.

Il est par ailleurs intéressant de constater que parmi nos patients inclus dans le groupe chirurgie, le temps sans réintervention de ceux qui avaient été déjà réimplantés chirurgicalement par le passé était plus court quand ils avaient bénéficié d'une homogreffe que lorsqu'ils avaient bénéficié d'une bioprothese ; ces données sont retrouvées dans la littérature ¹⁶.

En pratique, l'obtention d'une homogreffe n'est pas toujours possible est une décision d'homogreffe peut finalement aboutir à l'implantation d'une bioprothèse.

Par ailleurs, les caractéristiques morphologiques et de maniabilité des tissus jouent un rôle dans la décision du choix de la technique.

Enfin, il a été isolé plusieurs facteurs indépendants de réintervention et d'endocardite infectieuse dans ces études, notamment l'âge et la taille du conduit, de telle sorte que les performances intrinsèques des valves disponibles doit rester d'interprétation prudente.

CONCLUSION

La revalvulation pulmonaire chirurgicale est une intervention fréquemment réalisée dans le domaine de la cardiopédiatrie. Ces interventions avec des valves de taille théoriquement compatible avec une vie d'adulte sont possibles dès l'enfance et les indications de revalvulation sur une voie d'éjection ventriculaire droite déjà opérée ne cessent d'augmenter, du fait de l'allongement de la survie des patients porteurs de cardiopathies congénitales et de l'affinement des indications opératoires.

La revalvulation percutanée prend une place croissante dans la décision de prise en charge des patients, en alternative de la revalvulation chirurgicale, toujours majoritaire.

Dans cette étude, il n'a pas été montré de différence significative entre la chirurgie et le cathétérisme en terme de survenue d'évènements majeurs.

Cela confirme que devant une indication de revalvulation, il est légitime de discuter une prise en charge percutanée en alternative à la chirurgie, à condition d'une sélection rigoureuse des patients candidats.

Les limites actuelles de la valve percutanée semblent aujourd'hui surtout techniques avec impossibilité d'implantation sur des voies trop étroites, trop larges ou irrégulières.

Le nombre plus important d'endocardites infectieuses sur valves percutanées reste la complication la plus redoutable de cette technique.

Le suivi des patients de cette étude doit être continué afin d'évaluer les deux méthodes à plus long terme.

REFERENCES

1. De Ruijter FT, Weenink I, Hitchcock FJ, Meijboom EJ, Bennink GB. Right ventricular dysfunction and pulmonary valve replacement after correction of tetralogy of Fallot. *Ann Thorac Surg.* 2002;73:1794-800.
2. Therrien J, Siu SC, McLaughlin PR, Liu PP, Williams WG, Webb GD. Pulmonary valve replacement in adults late after repair of tetralogy of Fallot : are we operating too late? *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:1670-5.
3. Buechel ER, Dave HH, Kellenberger CJ, Dodge-Khatami A, Pretre R, Berger F, Bauersfeld U. Remodelling of the right ventricle after early pulmonary valve replacement in children with repaired tetralogy of Fallot: assessment by cardiovascular magnetic resonance. *Eur Heart J.* 2005;26:2721-7.
4. Cheung EW, Wong WH, Cheung YF: Meta-analysis of pulmonary valve replacement after operative repair of tetralogy of Fallot. *Am J Cardiol.* 2010;106:552-7.
5. Therrien J, Siu SC, Harris L, Dore A, Niwa K, Janousek J, Williams WG, Webb G, Gatzoulis MA. Impact of pulmonary valve replacement on arrhythmia propensity late after repair of Fallot. *Circulation.* 2001;103: 2489-2494.
6. De Praetere H, Vandesande J, Rega F, Daenen W, Marc G, Eyskens B, Heying R, Cools B, Meyns B. 20 years of arterial switch operation for simple TGA. *Acta Chir Belg.* 2014;114:92-8.
7. Ross DN. Homograft replacement of the aortic valve. *Lancet.* 1962;2:487.
8. Kalfa D, Mohammadi S, Kalavrouziotis D, Kharroubi M, Doyle D, Marzouk M, Metras J, Perron J. Long-term outcomes of the Ross procedure in adults with severe aortic stenosis: single-centre experience with 20 years of follow-up. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2015;47:159-67.

9. Nelson JS, Pasquali SK, Pratt CN, Yu S, Donohue JE, Locco E, Ohye RG, Bove EL, Hirsch-Romano JC. Long-Term Survival and Reintervention After the Ross Procedure Across the Pediatric Age Spectrum. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:2086-94.
10. Abbas JR, Hoschtitzky JA. Which is the best tissue valve used in the pulmonary position, late after previous repair of tetralogy of Fallot? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013;17:854-60.
11. Jacobs JP, Mavroudis C, Jacobs ML, Maruszewski B, Tchervenkov CI, Lacour-Gayet FG, Clarke DR, Gaynor JW, Spray TL, Kurosawa H, Stellin G, Ebels T, Bacha EA, Walters HL, Elliott MJ. Nomenclature and databases - the past, the present, and the future : a primer for the congenital heart surgeon. *Pediatr Cardiol.* 2007;28:105-15.
12. Putman LM, van Gameren M, Meijboom FJ, de Jong PL, Roos-Hesselink JW, Witsenburg M, et al.: Seventeen years of adult congenital heart surgery: a single centre experience. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2009;36:96-104.
13. Kirshbom PM, Myung RJ, Simsic JM, Kramer ZB, Leong T, Kogon BE, et al.: One thousand repeat sternotomies for congenital cardiac surgery: risk factors for reentry injury. *Ann Thorac Surg.* 2009;88:158-16.
14. Dos L, Dadashev A, Tanous D, Ferreira-Gonzalez IJ, Haberer K, Siu SC, et al.: Pulmonary valve replacement in repaired tetralogy of Fallot: determinants of early postoperative adverse outcomes. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;138:553-559.

15. Van de Woestijne PC, Mokhles MM, de Jong PL, Witsenburg M, Takkenberg JJ, Bogers AJ. Right ventricular outflow tract reconstruction with an allograft conduit in patients after tetralogy of Fallot correction: long-term follow-up. *Ann Thorac Surg.* 2011;92:161-6.
16. Batlivala SP, Emani S, Mayer JE, McElhinney DB. Pulmonary valve replacement function in adolescents: a comparison of bioprosthetic valves and homograft conduits. *Ann Thorac Surg.* 2012;93:2007-16.
17. Caldarone CA, McCrindle BW, Van Arsdell GS, Coles JG, Webb G, Freedom RM, Williams WG. Independent factors associated with longevity of prosthetic pulmonary valves and valved conduits. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;120:1022-30.
18. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Mercks J, Aggoun Y, Bonnet D, Acar P, Le Bidois J, Sidi D, Kachaner J. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet.* 2000;356:1403-1405.
19. Medtronic. (page consultée le 10/03/2016). Melody, transcatheter pulmonary valve therapy, [en ligne]. <http://www.medtronic.com/melody/melody-system.html>.
20. Cheatham JP, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Berman DP, Vincent JA, McElhinney DB. Clinical and hemodynamic outcomes up to 7 years after transcatheter pulmonary valve replacement in the US melody valve investigational device exemption trial. *Circulation.* 2015;131:1960-70.
21. Bergersen L, Everett AD, Giroud JM, Martin GR, George Franklin RC, Béland MJ, Krogmann ON, Demarchi Aiello V, Colan SD, Elliott MJ, Gaynor JW, Kurosawa H, Maruszewski B, Stellin G, Tchervenkov GI, Lane Walters III H,

- Weinberg P, Jacobs JP. Report from The International Society for Nomenclature of Paediatric and Congenital Heart Disease: cardiovascular catheterisation for congenital and paediatric cardiac disease. *Cardiology in the Young*. 2011;21:252–259.
22. McElhinney DB, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Cheatham JP, Lock JE, Vincent JA. Short- and medium-term outcomes after transcatheter pulmonary valve placement in the expanded multicentre US melody valve trial. *Circulation*. 2010;122:507-16.
 23. Khambadkone S, Coats L, Taylor A, Boudjemline Y, Derrick G, Tsang V, Cooper J, Muthurangu V, Hegde SR, Razavi RS, Pellerin D, Deanfield J, Bonhoeffer P. Percutaneous pulmonary valve implantation in humans: results in 59 consecutive patients. *Circulation*. 2005;112:1189-97.
 24. Biernacka EK, Rużyłło W, Demkow M, Kowalski M, Śpiewak M, Piotrowski W, Kuśmierczyk M, Banaś S, Różanski J, Hoffman P. Transcatheter pulmonary valve implantation in patients with right ventricular outflow tract dysfunction: early and mid-term results. *J Invasive Cardiol*. 2015;27:E82-9.
 25. Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NMS, Haan F, Deanfield JE, Galie N, Gatzoulis MA, Gohlke-Baerwolf C, Kaemmerer H, Kilner P, Meijboom F, Mulder BJM, Oechslin E, Oliver JM, Serraf A, Szatmari A, Thaulow E, Vouhe P, Walma E, rédacteurs. The Task Force on the Management of Grown-up Congenital Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) endorsed by the Association for European Paediatric Cardiology (AEPC). ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart. *European Heart Journal*. 2010;31,2915–2957.

26. Geva T. Repaired Tetralogy of Fallot : The roles of cardiovascular magnetic resonance in evaluating pathophysiology and for pulmonary valve replacement decision support. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2011;13:9.
27. Khambadkone S. Percutaneous pulmonary valve implantation. *Ann Pediatr Cardiol*. 2012;5:53-60.
28. Momenah TS, El Oakley R, Al Najashi K, Khoshhal S, Al Qethamy H, Bonhoeffer P. Extended application of percutaneous pulmonary valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:1859–63.
29. Frigiola A, Tsang V, Bull C, Coats L, Khambadkone S, Derrick G, Mist B, Walker F, van Doorn C, Bonhoeffer P, Taylor AM. Biventricular response after pulmonary valve replacement for right ventricular outflow tract dysfunction: is age a predictor of outcome? *Circulation*. 2008;118:182-90.
30. Oosterhof T, van Straten A, Vliegen HW, Meijboom FJ, van Dijk AP, Spijkerboer AM, Bouma BJ, Zwinderman AH, Hazekamp MG, de Roos A, Mulder BJ. Preoperative thresholds for pulmonary valve replacement in patients with corrected tetralogy of Fallot using cardiovascular magnetic resonance. *Circulation*. 2007;116:545-51.
31. Sabate Rotes A, Eidem BW, Connolly HM, Bonnicksen CR, Rosedahl JK, Schaff HV, Dearani JA, Burkhart HM. Long-term follow-up after pulmonary valve replacement in repaired tetralogy of Fallot. *Am J Cardiol*. 2014;114:901-8.
32. Borik S, Crean A, Horlick E, Osten M, Lee KJ, Chaturvedi R, Friedberg MK, McCrindle BW, Manlhiot C, Benson L. Percutaneous pulmonary valve implantation: 5 years of follow-up: does age influence outcomes? *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:174-5.

33. Aboulhosn J, Levi DS. Percutaneous pulmonary valve implantation: is earlier valve implantation better? *Circ Cardiovasc Interv.* 2015;8:226-42.
34. Phillips AB, Nevin P, Shah A, Olshove V, Garg R, Zahn EM. Development of a novel hybrid strategy for transcatheter pulmonary valve placement in patients following transannular patch repair of tetralogy of Fallot. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87:403-10.
35. Mollet A, Basquin A, Stos B, Boudjemline Y. Off-pump replacement of the pulmonary valve in large right ventricular outflow tracts: a transcatheter approach using an intravascular infundibulum reducer. *Pediatr Res.* 2007;62:428-33.
36. Avis de la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de santé). Valve EDWARDS SAPIEN p-THV modèle 9000 TFX avec système d'implantation RETROFLEX 3 ; 2013 Avr. 23. Haute Autorité de Santé.
37. Wilson WM, Benson LN, Osten MD, Shah A, Horlick EM. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement With the Edwards Sapien System: The Toronto Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:1819-27.
38. Patel M, Malekzadeh-Milani S, Ladouceur M, Iserin L, Boudjemline Y. Percutaneous pulmonary valve endocarditis: incidence, prevention and management. *Arch Cardiovasc Dis.* 2014;107:615-24.
39. McElhinney DB, Benson LN, Eicken A, Kreutzer J, Padera RF, Zahn EM. Infective endocarditis after transcatheter pulmonary valve replacement using the Melody valve: combined results of 3 prospective North American and European studies. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6:292-300.

40. Van Dijk I, Budts W, Cools B, Eyskens B, Boshoff DE, Heying R, Frerich S, Vanagt WY, Troost E, Gewillig M. Infective endocarditis of a transcatheter pulmonary valve in comparison with surgical implants. *Heart*. 2015;101:788-93.
41. Jalal Z, Galmiche L, Lebeaux D, Villemain O, Brugada G, Patel M, Ghigo JM, Beloin C, Boudjemline Y. Selective propensity of bovine jugular vein material to bacterial adhesions: an in-vitro study. *Int J Cardiol*. 2015;198:201-5.
42. Malekzadeh-Milani S, Ladouceur M, Patel M, Boughenou FM, Iserin L, Bonnet D, Boudjemline Y. Incidence and predictors of Melody® valve endocarditis: a prospective study. *Arch Cardiovasc Dis*. 2015;108:97-106.
43. Malekzadeh-Milani S, Ladouceur M, Iserin L, Bonnet D, Boudjemline Y. Incidence and outcomes of right-sided endocarditis in patients with congenital heart disease after surgical or transcatheter pulmonary valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148:2253-9.
44. McKenzie ED, Khan MS, Dietzman TW, Guzmán-Pruneda FA, Samayoa AX, Liou A, Heinle JS, Fraser CD. Surgical pulmonary valve replacement: a benchmark for outcomes comparisons. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148:1450-3.
45. Bokma JP, Winter MM, Oosterhof T, Vliegen HW, van Dijk AP, Hazekamp MG, Koolbergen DR, Groenink M, Mulder BJ, Bouma BJ. Individualised prediction of pulmonary homograft durability in tetralogy of Fallot. *Heart*. 2015;101:1717-23.

46. Gatzoulis MA, Balaji S, Webber SA, Siu SC, Hokanson JS, Poile C, Rosenthal M, Nakazawa M, Moller JH, Gillette PC, Webb GD, Redington AN. Risk factors for arrhythmia and sudden cardiac death late after repair of tetralogy of Fallot: a multicentre study. *Lancet*. 2000;356:975-81.
47. Yong MS, Yim D, d'Udekem Y, Brizard CP, Robertson T, Galati JC, Konstantinov IE. Medium-term outcomes of bovine jugular vein graft and homograft conduits in children. *ANZ J Surg*. 2015;85:381-5.
48. Brown JW, Ruzmetov M, Rodefeld MD, Eltayeb O, Yurdakok O, Turrentine MW. Contegra versus pulmonary homografts for right ventricular outflow tract reconstruction: a ten-year single-institution comparison. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*. 2011;2:541-9.

AUTEUR : Batteux Clément

Date de Soutenance : Mercredi 4 mai 2016

Titre de la Thèse : Revalvulation pulmonaire chirurgicale et percutanée des cardiopathies congénitales au C.H.R.U de Lille entre 2009 et 2015. Etude rétrospective de 130 patients.

Thèse - Médecine - Lille 2016

Cadre de classement : *Cardiopathies congénitales*

DES + spécialité : *DES de Pédiatrie*

Mots-clés : revalvulation pulmonaire, cardiopathie congénitale, voie d'éjection ventriculaire droite, chirurgie cardiaque, cathétérisme, bioprothèse, homogreffe, valve percutanée.

Résumé :

Contexte : La revalvulation pulmonaire percutanée comme alternative au remplacement valvulaire chirurgical fait l'objet de publications récentes mais les études comparant ces deux techniques sont peu nombreuses.

Matériel et méthodes : Entre 2009 et 2015 à Lille, 130 patients consécutifs nécessitant une revalvulation pulmonaire étaient inclus : 38 bénéficiaient d'une revalvulation percutanée (groupe percutané, 29%) et 92 d'un remplacement valvulaire chirurgical (groupe chirurgie, 71%) par une homogreffe (n=43, 47%) ou une bioprothèse (n=49, 53%). La survenue d'un évènement majeur (décès, endocardite infectieuse, arythmie ventriculaire grave, insuffisance cardiaque, remplacement valvulaire chirurgical) était comparée. L'évolution des paramètres d'échographie et d'IRM était également comparée.

Résultats : Le suivi moyen était de 28 mois (groupe percutané : 27 mois ; groupe chirurgie : 29 mois). Il n'existait pas de différence de survenue d'évènements majeurs entre les deux groupes (groupe percutané, n=4, 10,5% ; groupe chirurgie, n=10, 11%) qui survenaient après un délai moyen de 10 mois (groupe percutané) et 16 mois (groupe chirurgie). L'incidence de survenue d'une endocardite infectieuse était plus importante dans le groupe percutané (10% vs 4%) mais le remplacement valvulaire était plus fréquent dans le groupe chirurgie (6,5%). Un patient décédait dans le groupe percutané d'une endocardite infectieuse avec poussée d'insuffisance cardiaque. Un échec de procédure survenait dans le groupe percutané (morphologie de la voie d'éjection ventriculaire droite incompatible avec l'implantation). Il n'était pas noté de différence d'évolution des paramètres d'IRM entre les périodes pré et postopératoires (fuite pulmonaire, fractions d'éjection ventriculaires droite et gauche) en dehors de la diminution du volume télédiastolique du ventricule droit qui était meilleure dans le groupe chirurgie. Il n'était pas montré de différence d'évolution des paramètres échographiques jusqu'à 1 an postopératoire (gradient moyen, fraction de raccourcissement) en dehors de la régression du gradient maximal qui était meilleure dans le groupe percutané.

Conclusion : La revalvulation percutanée est une alternative efficace à la chirurgie dans la prise en charge des voies d'éjection droite défailtantes. L'endocardite infectieuse reste une complication redoutable et fréquente de cette technique.

Composition du Jury :

Président : **Monsieur le Professeur A. Martinot**

Assesseurs : **Monsieur le Professeur A. Prat**
Monsieur le Professeur L. Storme
Monsieur le Professeur A. Vincentelli

Directeur de thèse : **Monsieur le Professeur F. Godart**