



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2017

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Implantation de dispositifs d'assistance ventriculaire en
France de 2008 à 2014 : étude de la base nationale du PMSI**

Présentée et soutenue publiquement le 29 mars 2017 à 16 heures
au Pôle Recherche
Par Jean-Baptiste Dugast

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Régis BEUSCART

Assesseurs :

Monsieur le Professeur André VINCENTELLI

Monsieur le Docteur Grégoire FICHEUR

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Emmanuel CHAZARD

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

Sommaire

Table des matières

Introduction

| | |
|--|-----------|
| 1. Physiologie | 5 |
| 1.1 Anatomie | 5 |
| 1.2 Propriétés mécaniques (Figure 2) | 6 |
| 1.3 Propriétés électriques | 6 |
| 1.4 Révolution (cycle) cardiaque : | 7 |
| 1.5 Volumes et débit cardiaque | 8 |
| 2. L'insuffisance cardiaque | 10 |
| 2.1 Définition, Classification et Epidémiologie | 10 |
| 2.1.1 Définition | 10 |
| 2.1.2 Classification de l'insuffisance cardiaque | 10 |
| 2.1.3 Epidémiologie | 10 |
| 2.2 Insuffisance cardiaque aiguë et chronique | 10 |
| 2.2.1 Insuffisance cardiaque aiguë | 10 |
| 2.2.2 Insuffisance cardiaque chronique | 11 |
| 2.3.1 Augmentation de la précharge | 11 |
| 2.3.2 Augmentation de la post charge | 11 |
| 2.4 Diagnostic | 11 |
| 2.5 Etiologies | 12 |
| 2.5.1 Insuffisance cardiaque gauche | 12 |
| 2.5.2 Insuffisance cardiaque droite | 12 |
| 2.6 Traitements | 13 |
| 2.6.1 Mesures hygiéno-diététiques | 13 |
| 2.6.2 Traitements pharmacologiques chez les patients HFrEF | 13 |
| 2.6.3 Traitements non médicamenteux | 15 |
| 3. Dispositifs d'assistance ventriculaire | 17 |
| 3.1 Généralités, Principe | 17 |
| 3.2 Evolution des DAVI (Figure 5) | 17 |
| 3.3 Technique chirurgicale | 18 |
| 3.4 Complications | 19 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 3.4.1 | Complications de l'implantation..... | 19 |
| 3.4.2 | Complications tardives..... | 19 |
| 4. | Revue de littérature : épidémiologie de l'implantation de ces dispositifs . | 20 |
| 4.1 | Nombre d'implantation..... | 20 |
| 4.2 | Population..... | 20 |
| 4.3 | Indications | 20 |
| 4.4 | Devenir des patients..... | 21 |
| 4.4.1 | Taux de réhospitalisation à 1 an | 21 |
| 4.4.2 | Taux de mortalité durant l'hospitalisation | 21 |
| 4.4.3 | Taux de mortalité à 1 an | 22 |
| 4.4.4 | Taux de transplantation cardiaque à 1 an..... | 22 |
| 5. | Les bases nationales du PMSI | 23 |
| 5.1 | La loi de 1995..... | 23 |
| 5.2 | Le PMSI court séjour | 23 |
| 5.3 | La Classification Internationale des Maladies (CIM10)..... | 23 |
| 5.4 | La Classification Commune des Actes médicaux (CCAM) | 24 |
| 5.5 | Les Groupes Homogènes de Malades (GHM)..... | 24 |
| 5.6 | La Tarification à l'Activité (T2A)..... | 24 |
| 5.7 | La base nationale du PMSI..... | 24 |
| 6. | Intérêt de disposer d'analyses descriptives simples | 25 |
| 7. | Objectif | 26 |
| | | |
| | Article..... | 27 |
| | | |
| | Discussion..... | 35 |
| | | |
| | Annexes..... | 39 |
| | | |
| | Références..... | 42 |

Introduction

1. Physiologie

Le cœur est un organe musculaire situé dans le médiastin antérieur (Figure 1). Il est responsable de l'apport en oxygène et éléments nutritifs dans tous les tissus de l'organisme ; tout en assurant l'élimination des déchets métaboliques en assurant la circulation sanguine.

1.1 Anatomie

Le cœur est un muscle strié composé de 4 cavités : 2 oreillettes, l'oreillette droite (OD) et l'oreillette gauche (OG) situées à la base du cœur et qui sont séparées par le septum inter-auriculaire, ainsi que 2 ventricules, le ventricule droit (VD) et le ventricule gauche (VG), situés à l'apex du cœur et qui sont séparés par le septum inter-ventriculaire. Chez l'homme adulte, il pèse de 250 à 300 grammes.

Il est recouvert par le péricarde qui est un sac à double paroi contenant à la fois le cœur et la racine des gros vaisseaux. Il est constitué de deux feuillets : le feuillet profond ou péricarde viscéral et le feuillet superficiel ou péricarde pariétal.

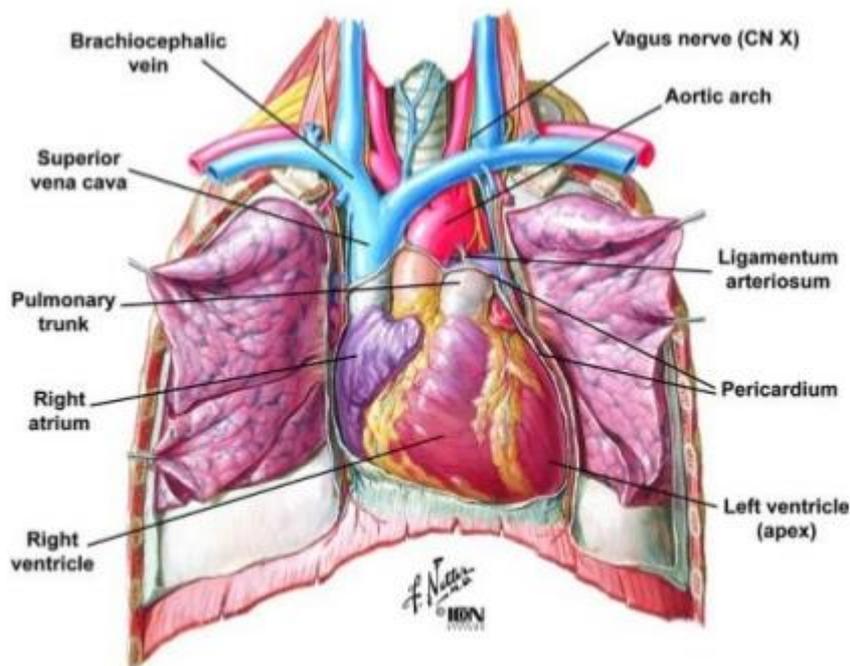


Figure 1. Schéma anatomique du cœur (d'après l'atlas anatomique de F. Netter)

1.2 Propriétés mécaniques

L'OD reçoit le sang veineux par le biais de la veine cave supérieure et inférieure et communique avec le VD par l'intermédiaire de la valve tricuspide. (Figure 2) La contraction du VD permet l'éjection du sang veineux dans la circulation pulmonaire en passant via l'artère pulmonaire par l'intermédiaire de la valve pulmonaire. Le sang désoxygéné est alors envoyé vers les poumons où il se réapprovisionne en oxygène et se décharge du dioxyde de carbone.

Le sang oxygéné revient ensuite vers les cavités cardiaques gauches par l'intermédiaire des 4 veines pulmonaires qui communiquent avec l'OG. Cette dernière communique ensuite avec le VG par l'intermédiaire de la valve mitrale. La contraction du VG permet l'éjection du sang oxygéné dans la circulation systémique via l'aorte par l'intermédiaire de la valve aortique.

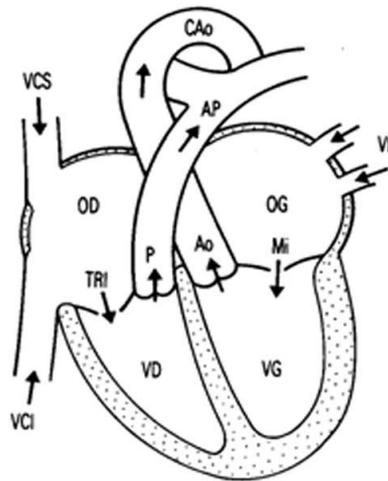


Figure 2 Schéma représentant le parcours du flux sanguin intracardiaque (d'après la Collège National des Enseignants en Cardiologie)

1.3 Propriétés électriques

Le tissu cardiaque est doué d'automatisme cardiaque. C'est à dire qu'il possède des cellules musculaires cardiaques appelées cardiomyocytes qui possèdent la propriété de produire une activité électrique répétitive spontanée et de la diffuser dans tout le myocarde. L'ensemble de ces cellules forment le tissu nodal et on parle de système nerveux intrinsèque du cœur (Figure 3).

Lors d'une activité cardiaque normale, la stimulation électrique du myocarde part du nœud sinusal (ou nœud de Keith & Flack) qui est un ensemble de cellules situé dans la paroi supérieure de l'OD, dont la dépolarisation commande le rythme cardiaque normal dit rythme sinusal. Il est responsable d'une fréquence cardiaque entre 60 à 100 BPM (Batttements par minute) en situation normale et son activité est influencée par les systèmes nerveux sympathique et parasympathique.

L'influx électrique normal se propage ensuite à l'ensemble des oreillettes pour atteindre le nœud-auriculo-ventriculaire (ou nœud d'Aschoff-Tawara), situé à proximité de la valve tricuspide. Il exerce un double rôle à la fois de ralentisseur de l'onde de dépolarisation du passage auriculo-ventriculaire ; ainsi qu'un rôle de relais

de l'onde de dépolarisation vers les ventricules. Ce nœud est également sous l'influence des systèmes nerveux sympathique et parasympathique.

L'influx électrique normal se propage ensuite aux ventricules via le faisceau de His; les branches gauche et droite de Tawara et le réseau distal de Purkinje. Cet ensemble est sous l'influence du seul système sympathique.

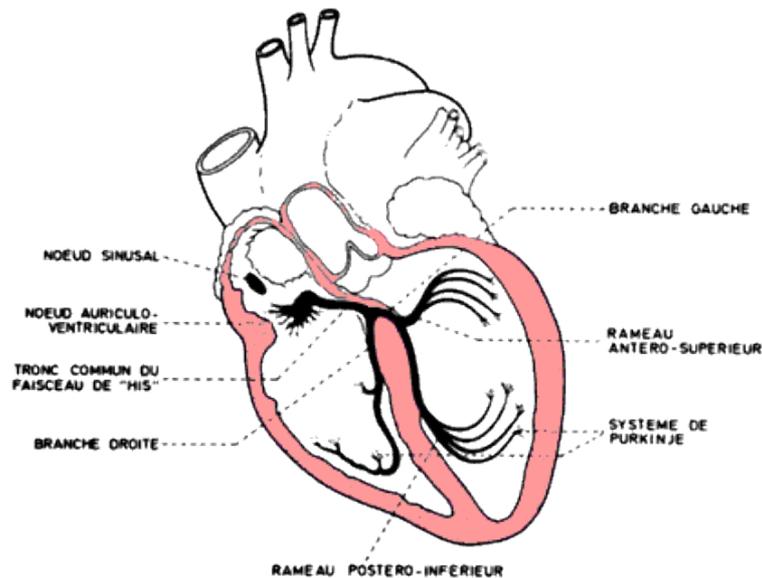


Figure 3 Le tissu nodal (d'après pierre.coninx.free.fr)

1.4 Révolution (cycle) cardiaque :

La révolution cardiaque correspond à l'ensemble des événements affectant le cœur entre 2 systoles auriculaires consécutives. Elle se décompose en 3 phases : la systole auriculaire, la systole ventriculaire et la diastole ventriculaire (Figure 4).

La systole auriculaire correspond à la contraction des oreillettes. Elle permet l'éjection du sang contenu dans les oreillettes vers les ventricules à travers les valves auriculo-ventriculaires (mitrale et tricuspide).

La systole ventriculaire correspond à la contraction des ventricules. Elle permet l'éjection du sang contenu dans les ventricules vers la circulation systémique pour le VG et vers la circulation pulmonaire pour le VD. La systole ventriculaire se décompose en 2 phases. Une phase initiale de contraction isovolumétrique qui correspond à une augmentation de la pression intra-ventriculaire à volume constant qui précède l'ouverture des valvules sigmoïdes (aortiques et pulmonaires) et la phase d'éjection.

La diastole ventriculaire correspond à la phase de la relaxation des ventricules. Elle se décompose en 2 phases, une phase de relaxation isovolumétrique qui correspond à une diminution brutale de la pression intra-ventriculaire qui va devenir inférieure à la pression des oreillettes permettant l'ouverture des valves auriculo-ventriculaires et le remplissage ventriculaire.

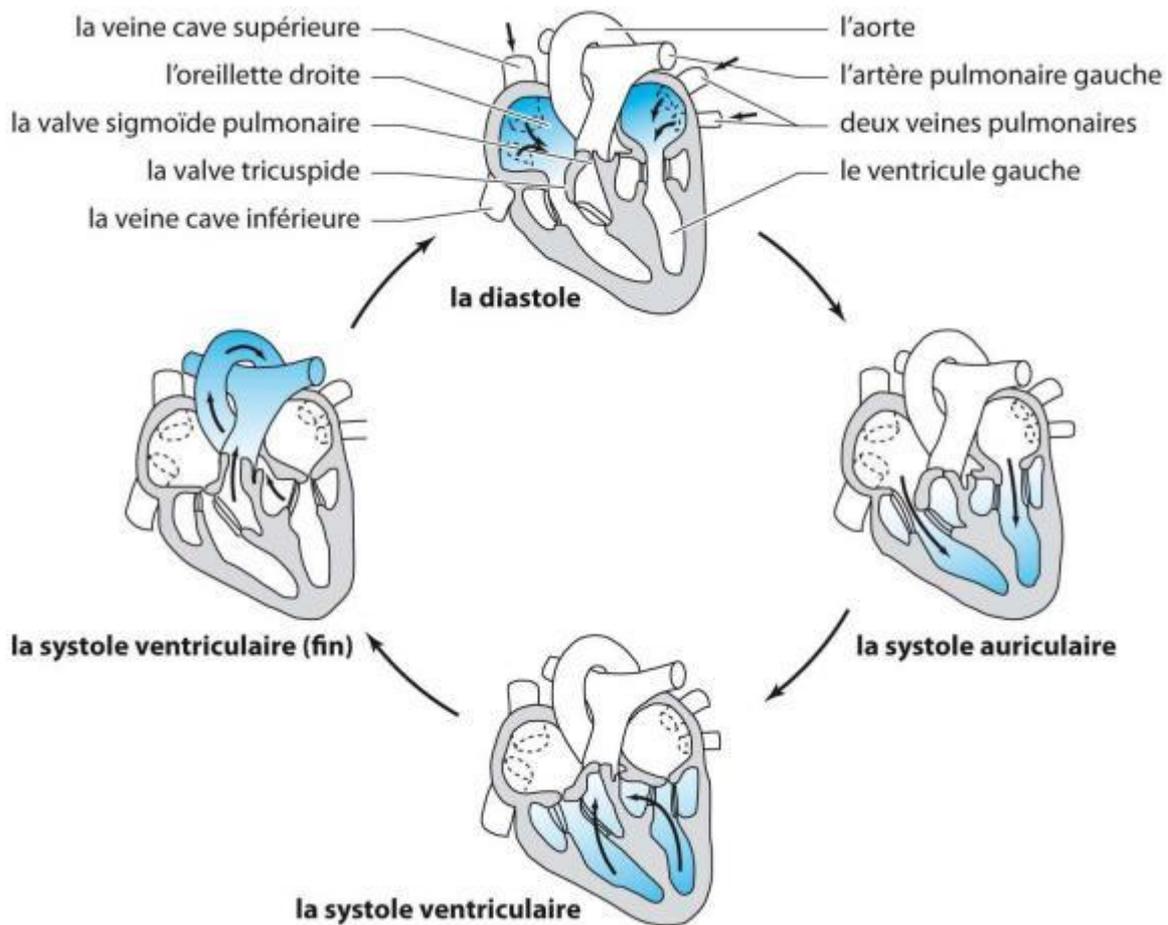


Figure 4. Représentation schématique des 3 phases du cycle cardiaque : la systole auriculaire, la systole ventriculaire et la diastole ventriculaire (<http://i44.servimg.com/u/f44/17/04/08/06/la-rev10.jpg>)

1.5 Volumes et débit cardiaque

Le volume contenu dans le VG en fin de diastole est appelé volume télédiastolique du VG (VTDVG) et sa valeur normale est comprise entre 70 et 100ml/m² de surface corporelle. Il correspond à la précharge.

A l'inverse le volume contenu dans le VG en fin de systole est appelé volume télésystolique du VG (VTSVG) et sa valeur normale est comprise entre 25 et 35ml/m². Ce volume dépend de la postcharge qui correspond aux forces s'opposant à l'éjection du ventricule en systole. Il s'agit essentiellement de la pression systémique pour le ventricule gauche et la pression artérielle pulmonaire pour le ventricule droit.

Le volume d'éjection systolique (VES) représente la différence entre le VTDVG et le VTSVG. Il correspond au volume sanguin éjecté par le VG à chaque battement cardiaque. En situation physiologique le VES est identique entre le VD et le VG et sa valeur normale est comprise entre 50 et 65ml/m² au repos. Ce dernier varie donc en fonction de la précharge et de la postcharge mais également de la contractilité .

Le rapport entre le VTDVG et le VES nous permet de définir la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) qui est un indicateur de la fonction systolique du VG

utilisé habituellement en routine. Sa valeur normale est comprise aux alentours de 65%.

Le débit cardiaque correspond au produit du VES par la fréquence cardiaque (FC). La valeur définie comme normale du débit cardiaque au repos est de $5 \text{ l}\cdot\text{min}^{-1}$ tandis que la valeur augmente jusque 30 voire $40 \text{ l}\cdot\text{min}^{-1}$ à l'effort chez des sportifs réguliers.

L'index cardiaque correspond au débit cardiaque indexé sur la surface corporelle et sa valeur normale au repos est aux alentours de $3,5 \text{ l}/\text{mn}/\text{m}^2$.

2. L'insuffisance cardiaque

2.1 Définition, classification et épidémiologie

2.1.1 Définition

L'insuffisance cardiaque est un syndrome pouvant présenter plusieurs tableaux cliniques et qui reflète l'évolution de nombreuses pathologies cardiovasculaires.

La Société Européenne de Cardiologie (ESC), dans les recommandations sur l'insuffisance cardiaque en juillet 2016 [1], définit l'insuffisance cardiaque comme un « syndrome clinique caractérisé par des symptômes typiques (dyspnée, asthénie) accompagnés par des signes cliniques (œdèmes des membres inférieurs, œdème pulmonaire) causé par une anomalie cardiaque structurelle et/ou fonctionnelle résultant d'un débit cardiaque réduit et/ou de pressions intracardiaques élevées au repos ou à l'effort. »

2.1.2 Classification de l'insuffisance cardiaque

La Société Européenne de Cardiologie a défini une classification en juillet 2016 [1] établie à partir de la fraction d'éjection du ventricule gauche.

Les différentes catégories sont les suivantes :

- Heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF): insuffisance cardiaque à fraction d'éjection du VG préservée (>50%)
- Heart failure with mid-range (HFmrEF): Insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection du VG réduite (40-49%)
- Heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF): Insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection du VG altérée (<40%)

2.1.3 Epidémiologie

Selon les recommandations de l'ESC [1], la prévalence de l'insuffisance cardiaque est approximativement d'un à 2% de la population adulte dans les pays développés et augmente à plus de 10% dans la population âgée de plus de 70 ans.

Cinq à 10% des patients insuffisants cardiaques symptomatiques seraient au stade d'insuffisance cardiaque terminale. [2]

Selon l'Agence de la biomédecine, de 2010 à 2015 le nombre de nouveaux patients inscrits sur la liste d'attente de greffe cardiaque est passé de 463 à 622. Sur la même période, le nombre de candidats pour un greffon est resté stable à 2,1. [3]

2.2 Insuffisance cardiaque aigue et chronique

2.2.1 Insuffisance cardiaque aigue

Le terme d'insuffisance cardiaque aigue peut désigner « un tableau d'insuffisance cardiaque survenu brutalement (lors d'un infarctus myocardique, d'une insuffisance mitrale aigue secondaire à une rupture de cordage). [4]

Il peut également désigner une situation de décompensation ou d'exacerbation cardiaque caractérisée par des signes congestifs pulmonaires et/ou périphériques : œdème aigu pulmonaire, œdèmes périphériques, signes d'hypoperfusion périphérique. »

2.2.2 Insuffisance cardiaque chronique

Le terme d'insuffisance cardiaque chronique désigne quant à lui une « situation stable dans laquelle le patient peut être asymptomatique ou peut présenter une dyspnée d'effort stable. »

La classification NYHA est la plus souvent utilisée en Cardiologie et permet d'évaluer la dyspnée chronique chez un patient insuffisant cardiaque en analysant la répercussion de cette dyspnée sur ses activités de la vie quotidienne. [5]

Les différentes classes NYHA sont les suivantes :

- Classe I : Pathologie cardiaque chronique connue mais il n'existe aucune limitation d'activité concernant les activités normales pour l'âge du patient.
- Classe II : Limitation d'activité légère à modérée. La dyspnée ne survient pas au repos mais survient lors d'activités normales pour l'âge du patient.
- Classe III : Limitation importante des activités du patient. La dyspnée ne survient pas au repos mais survenant pour toute activité.
- Classe IV : La dyspnée survient même au repos.

2.3 Physiopathologie de l'insuffisance cardiaque décompensée

2.3.1 Augmentation de la précharge

L'augmentation de la précharge (ou volume télédiastolique) a pour conséquence une augmentation du débit cardiaque.

On remarque cependant qu'au-delà d'une certaine pression télédiastolique, le débit cardiaque cesse de s'élever et diminue progressivement en lien avec une dissociation actine/myosine au niveau de la fibre myocardique.

2.3.2 Augmentation de la post charge

Secondairement à la chute du débit cardiaque, le système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) est stimulé, entraînant une élévation des résistances périphériques et réduisant ainsi le volume d'éjection systolique.

L'augmentation de la volémie suite à la stimulation du SRAA ainsi que la constitution d'œdèmes périphériques auront pour conséquences d'augmenter les résistances périphériques et donc la postcharge.

2.4 Diagnostic

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque n'étant pas spécifiques, le diagnostic est généralement difficile.

Certains signes tels que le reflux hépato-jugulaire ou la turgescence jugulaire sont plus spécifiques mais également plus compliqués à repérer.

L'ESC [1] recommande en présence de ces signes cliniques, de réaliser en premier lieu un dosage des NPs (Natriurétique peptides).

L'élévation de ces NPs (BNP>35pg/ml ou NT-proBNP>125pg/ml) imposera de réaliser des examens paracliniques complémentaires notamment un électrocardiogramme, une radiographie thoracique et surtout une échographie cardiaque trans-thoracique (ETT).

L'ETT permettra de mesurer la taille du ventricule gauche, l'épaisseur pariétale, la qualité de l'éjection et du remplissage ventriculaire gauche, la fonction ventriculaire droite, d'apprécier l'état des valves cardiaques et de mesurer la pression artérielle pulmonaire.

D'autres examens pourront être réalisés en fonction du contexte clinique et pour étayer l'étiologie de l'insuffisance cardiaque :

- Echographie cardiaque trans-oesophagienne
- Echographie de stress
- IRM cardiaque
- Scintigraphie myocardique
- Coronarographie

2.5 Etiologies

Les étiologies des insuffisances cardiaques gauche et droite sont à différencier :

2.5.1 Insuffisance cardiaque gauche

On retiendra comme étiologies de l'insuffisance cardiaque gauche [4] :

- Cardiopathie ischémique
- Pathologies valvulaires
- Cardiomyopathie hypertensive
- Cardiomyopathie toxique ou carencielle
- Cardiomyopathie dilatée idiopathique
- Cardiopathie de surcharge
- Cardiopathie congénitale non corrigée
- Cardiomyopathie hypertrophique obstructive ou non obstructive
- Cardiomyopathie du post partum
- Sarcoïdose, collagénose, myopathie
- Insuffisance cardiaque par hyperdébit (anémie, hyperthyroïdie, maladie de Paget, bérubéri)
- Cardiomyopathie rythmique

2.5.2 Insuffisance cardiaque droite

On retiendra comme étiologies de l'insuffisance cardiaque droite [4] :

- Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) secondaire à :
 - Une insuffisance ventriculaire gauche
 - Un rétrécissement mitral
 - Une pathologie pulmonaire chronique

- Une embolie pulmonaire entraînant un cœur pulmonaire aigu et / ou chronique
- HTAP primitive
- Cardiopathie congénitale avec shunt gauche-droit
- Péricardite constrictive, tamponnade
- Infarctus du ventricule droit
- Insuffisance cardiaque par hyperdébit
- Dysplasie arythmogène du ventricule droit
- Valvulopathie droite

2.6 Traitements

L'objectif du traitement est avant tout d'éviter la dégradation de la fonction ventriculaire gauche pour éviter d'éventuelles hospitalisations, d'améliorer la qualité de vie ainsi que de prolonger la survie du patient.

Il convient tout d'abord de traiter la cause de cette insuffisance cardiaque si celle-ci est curable et d'éviter toute dégradation aiguë en traitant les facteurs de décompensation (anémie, infection, arythmie)

Des mesures hygiéno-diététiques et générales sont à expliquer à tout patient insuffisant cardiaque.

Des traitements médicamenteux et non médicamenteux ont prouvé qu'ils réduisaient la morbidité de ces patients.

2.6.1 Mesures hygiéno-diététiques

Ces mesures ont une place importante dans la prise en charge des patients insuffisants cardiaque, il est indispensable de s'assurer qu'elles ont bien été comprises par le patient. Les mesures hygiéno-diététiques principales sont les suivantes :

- Restriction sodée (pas plus de 2 à 3g de sel par jour)
- Ne pas boire plus de 1,5 à 2l par jour dans les formes avancées
- Arrêt de la consommation d'alcool
- Arrêt du tabac
- Vaccination antipneumococcique et antigrippale annuelle
- Pratiquer une activité physique adaptée à l'état symptomatique

2.6.2 Traitements pharmacologiques chez les patients HFrEF

- *Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)*

Ils permettent par l'inhibition du SRAA, la diminution de la précharge et de la postcharge.

Ils ont montré une augmentation de la survie chez les patients atteints d'HFrEF et sont recommandés pour tout patient atteints d'HFrEF. (Figure 5)

- *Béta-bloquants*

Ils sont indiqués seulement lorsque le patient est stable, en dehors de toute décompensation cardiaque. Ils s'opposent à la stimulation sympathique.

La réduction de la morbidité lors de l'utilisation de ces molécules a été prouvée et font des béta-bloquants un traitement recommandé pour tout insuffisance cardiaque à fonction ventriculaire altérée.

Les IEC et les béta-bloquants sont complémentaires et peuvent donc être introduits d'emblée dès le diagnostic d'HFrEF posé.

- *Antagonistes des récepteurs de l'aldostérone*

Ils inhibent également le SRAA.

Ils sont recommandés chez tous les patients HFrEF symptomatiques malgré un traitement optimal par béta-bloquant et IEC. Ils ont prouvé leur efficacité pour réduire la mortalité et le nombre d'hospitalisations dans cette indication.

- *Entresto®*

Cette association de sacubitril (inhibiteur de la néprilysine, une endopeptidase neutre qui dégrade plusieurs peptides vasoactifs et natriurétiques) et de valsartan (antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II) a montré en 2014 dans l'étude PARADIGM-HF[6] (étude randomisée, en double aveugle) une meilleure réduction de la mortalité et du risque d'hospitalisation que l'Enalapril.

Une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) a été délivrée en avril 2015 et représente une avancée thérapeutique majeure.

- *Diurétiques*

Ils permettent d'éviter la rétention hydrosodée et ainsi de diminuer les signes congestifs mais n'ont pas prouvé qu'ils réduisaient la morbidité.

- *Inhibiteurs sélectifs des canaux If*

L'ivabradine permet de réduire la fréquence cardiaque et a montré une réduction de la mortalité et du nombre d'hospitalisation chez les patients HFrEF avec une fréquence cardiaque supérieure à 70 battements par minute.

- *Inotropes positifs (exemple : Dobutamine)*

Ils permettent d'améliorer la contractilité myocardique.

2.6.3 Traitements non médicamenteux

2.6.3.1 *Traitement électrique*

L'implantation d'un pacemaker à stimulation biventriculaire permet de resynchroniser les parois du ventricule gauche et améliorer le remplissage ventriculaire.

Un défibrillateur automatique peut également être implanté en cas de FEVG inférieure à 35% en prévention de la mort subite.

2.6.3.2 *Transplantation cardiaque*

Elle n'est évoquée qu'en cas d'insuffisance cardiaque terminale réfractaire au traitement médicamenteux.

Cependant le nombre de donneurs extrêmement restreint ne permet pas de réaliser un nombre suffisant de transplantation cardiaque.

2.6.3.3 *Dispositifs d'assistance ventriculaire*

Ils sont indiqués en cas d'insuffisance cardiaque très évoluée dans des circonstances précises qui seront détaillées par la suite.

3. Dispositifs d'assistance ventriculaire

3.1 Généralités, Principe

Les dispositifs d'assistance ventriculaire implantables (DAVI) sont des pompes mécaniques permettant d'assurer la fonction ventriculaire et de maintenir un débit cardiaque suffisant chez des patients insuffisants cardiaques terminaux chez qui un traitement médicamenteux seul ne suffit plus.

Ces dispositifs forment un circuit parallèle au cœur, qu'ils ne remplacent pas.

Ils peuvent être implantés au niveau du ventricule gauche ou droit.

Ces dispositifs sont reliés d'une part à l'apex du ventricule ou au niveau de l'oreillette droite et d'autre part à l'aorte ou l'artère pulmonaire selon la latéralisation de l'implantation. (Figure 6)

Ils sont constitués d'une pompe alimentée par une batterie externe ainsi que d'un système de valves pour éviter des phénomènes de reflux.

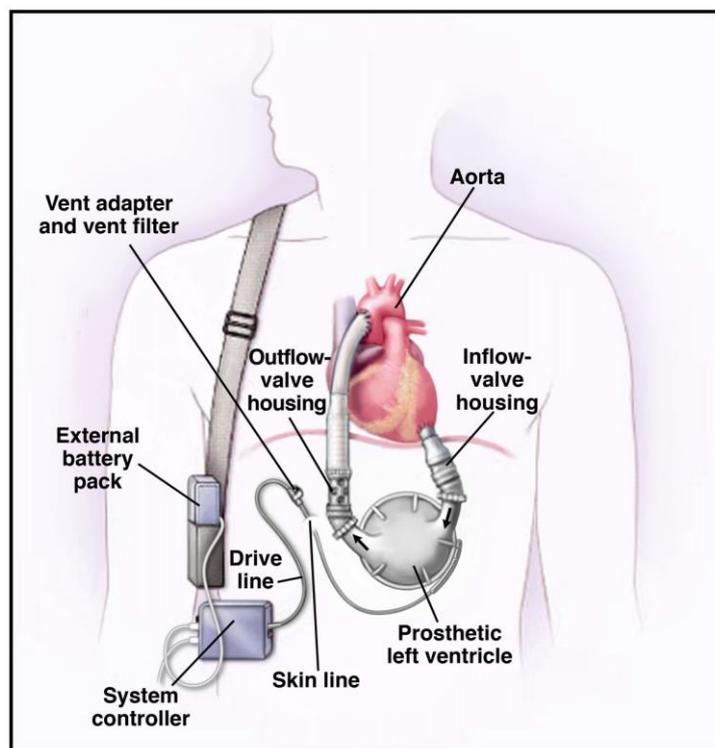


Figure 6. Schéma d'un dispositif d'assistance ventriculaire (d'après Rizzieri et al. [5])

3.2 Evolution des DAVI

Les dispositifs implantables d'assistance ventriculaire sont relativement récents, en effet la Food and Drug Association (FDA) a approuvé leur utilisation en 1994 aux Etats-Unis principalement pour les patients en attente de transplantation cardiaque.

La première génération de DAVI (ex : HeartMate XVE, Thoratec IDAVI) était constituée de pompe pneumatique ou électromécanique et produisait un flux sanguin pulsatile. Ils étaient encombrants et nécessitaient une intervention chirurgicale lourde. (Figure 7)

L'étude REMATCH (1998 à 2001) réalisée aux Etats-Unis chez les patients présentant une insuffisance cardiaque terminale non éligibles à une transplantation cardiaque a montré que l'utilisation de ces dispositifs comme « destination therapy », c'est-à-dire comme thérapie définitive sans intention de greffe, augmentait la survie à 2 ans à 23% contre 8% pour un traitement médical seul. [7]

Depuis 2002, la FDA a donc approuvé l'utilisation de ces dispositifs comme « destination therapy » (thérapie définitive, cf. « 4.3. Indications » page 20).

En 2008, une seconde génération de DAVI (ex : HeartAssist5, JARVIK 2000, HeartMate II) a vu le jour. Ils étaient plus petits et n'avaient plus un flux sanguin pulsatile mais un flux continu par utilisation d'un système de rotor (centrifuge) ou d'une pompe axiale à l'intérieur de la pompe, ce qui réduisait le risque thromboembolique important lors de l'utilisation des DAVI de première génération malgré une anticoagulation à dose efficace.

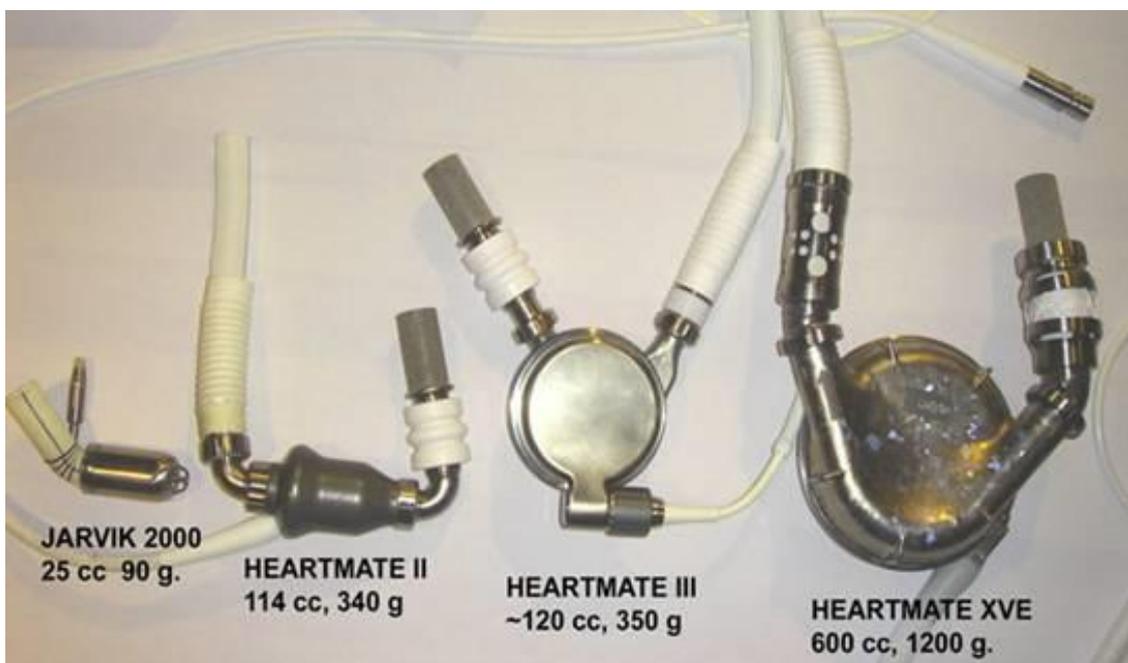


Figure 7. Evolution des dispositifs d'assistance ventriculaire (d'après http://artificialheartinfo.weebly.com/uploads/3/9/1/9/39193455/9554892_orig.jpg)

En France, la Haute Autorité de Santé a publié en 2008 [8] une évaluation des différents dispositifs d'assistance ventriculaire disponibles et en recommande l'utilisation dans des indications chroniques précises.

Une troisième génération est apparue par la suite (ex : HeartMate III, HDAVI) améliorant le système à flux continu en utilisant une suspension hydrodynamique et électromagnétique du rotor.

3.3 Technique chirurgicale

La technique de pose dépend du DAVI implanté. [8]

L'implantation se fait sous anesthésie générale avec ou sans circulation extracorporelle.

L'implantation du dispositif d'assistance circulatoire mécanique débute par une incision thoracique.

Il est ensuite connecté au réseau sanguin parallèlement aux ventricules natifs au moyen de canules.

L'assistance ventriculaire gauche est placée entre le ventricule gauche et l'aorte.

L'assistance biventriculaire est placée entre le ventricule gauche et l'aorte, et entre l'oreillette droite et l'artère pulmonaire.

3.4 Complications

3.4.1 Complications de l'implantation

Les complications aiguës dues à l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire peuvent être regroupées de la façon suivante :

- Communes à tout geste chirurgical :
 - o Sepsis
 - o Hémorragie, risque majoré du fait d'une anticoagulation nécessaire lors de l'implantation d'un DAV
- Accidents thromboemboliques notamment accident vasculaire cérébral lié à la formation d'un caillot suite au contact entre la surface artificielle du DAVI et le flux sanguin du patient
- Dysfonction du ventricule droit : complication grave majorant significativement la morbidité. L'implantation d'un DAV provoque la vacuité du ventricule gauche ce qui a pour effet de déplacer légèrement le septum interventriculaire du ventricule droit vers le ventricule gauche. De plus l'augmentation de la fonction ventricule gauche secondaire à l'implantation du DAV provoque une normalisation du débit sanguin et augmente ainsi le retour veineux nécessitant une adaptation du ventricule droit

3.4.2 Complications tardives

Les complications tardives pouvant survenir suite à l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire sont :

- Infection du site opératoire, infection nosocomiale
- Thromboemboliques : Embolie périphérique lié à la formation d'un thrombus au niveau de la pompe du DAVI
- Insuffisance aortique
- Dysfonction du dispositif (rare)

4. Revue de littérature : épidémiologie de l'implantation de ces dispositifs

4.1 Nombre d'implantation

La Haute Autorité de Santé évaluait en janvier 2008 [8] le nombre d'implantation en France de ces dispositifs à environ 100 par an. Dans ce rapport, les experts estimaient que le nombre de nouveaux patients en France susceptibles de recevoir un de ces dispositifs était de 600 à 1800 par an.

Ils estimaient également qu'à 5 à 10 ans du rapport, le nombre annuel d'implantations de ces dispositifs en France devrait avoisiner les 500 implantations et pourrait même atteindre 1000 à 2000 implantations par an compte tenu des améliorations technologiques de ces dispositifs et de l'augmentation du nombre de patients insuffisants cardiaques.

D'après le Tableau 3 réalisé à partir d'une revue de littérature sur le sujet (constituée principalement d'articles Américains), on retrouve une augmentation significative du nombre d'implantation annuel, notamment depuis l'arrivée de la seconde génération de dispositifs d'assistance ventriculaire en 2008.

4.2 Population

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque terminale, non contrôlée par un traitement médical optimal, constitue la population cible de ces dispositifs d'assistance ventriculaire.

Dans les différentes études citées dans le Tableau 3, on retrouve une répartition homme/femme comprise en 75,7% d'homme et 84,5% d'homme.

L'âge moyen retrouvé dans ces études est très variable (de 43,7 ans pour l'étude de Mazzucotelli et al. 2011 [9] à 71 ans pour l'étude de Lampropoulos et al. 2014 [10]), cette grande variabilité peut s'expliquer par des critères d'inclusion portant sur l'âge différents en fonction des études :

- Pour Mazzucotelli et al. 2011 [9], il n'y a pas de critère d'âge
- Pour Lampropoulos et al. 2014 [10], un des critères d'inclusion était un âge supérieur à 65 ans

4.3 Indications

L'HAS a recommandé en janvier 2008 [8] l'utilisation de ces dispositifs dans les indications suivantes :

- « Indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- Indication élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement

optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire (cardiologues spécialistes de l'insuffisance cardiaque, chirurgiens, anesthésistes, réanimateurs). » correspondant soit à la « destination therapy » ou la stratégie « bridge to transplant »

L'ESC, dans ses recommandations de juillet 2016 [1], a détaillé les indications suivantes pour les dispositifs d'assistance ventriculaires implantables et externes :

- « Bridge to decision » : utilisation à court terme d'un DAV dans une situation aigue chez les patients présentant un choc cardiogénique afin d'évaluer les différentes possibilités thérapeutiques (implantation définitive d'un DAVI ou transplantation cardiaque)
- « Bridge to candidacy » Utilisation d'un DAV pour permettre à un patient inéligible à la transplantation cardiaque de devenir éligible à une greffe.
- « Bridge to recovery » utilisation à court terme d'un DAV dans une situation aigue jusqu'à ce que la fonction cardiaque s'améliore suffisamment pour enlever le dispositif
- « Bridge to transplantation » : Utilisation d'un DAVI afin de maintenir en vie les patients atteints d'insuffisance cardiaque terminale en attente de transplantation cardiaque jusqu'au ce qu'un greffon soit disponible.
- « Destination therapy » : Utilisation du DAVI sur le long terme sans intention de transplantation cardiaque par la suite.

Dans notre étude, nous étudierons les implantations de DAV, ce qui concerne principalement les indications « Bridge to transplantation » et « Destination therapy ».

4.4 Devenir des patients

Les études mentionnées dans le Tableau 3 ont pour la plupart essayé d'évaluer le devenir des patients avec 4 paramètres principaux qui sont : la réhospitalisation à 1 an, la mortalité hospitalière, la mortalité à 1 an ainsi que le nombre de transplantation cardiaque à 1 an.

4.4.1 Taux de réhospitalisation à 1 an

Dans les études de Lampropoulos et al. 2014 [10] et Khazanie et al. 2014 [11], le taux de réhospitalisation à 1 an toutes causes confondues est de l'ordre de 80% des patients.

4.4.2 Taux de mortalité durant l'hospitalisation

Les études de Lampropoulos et al. 2014 [10], Khazanie et al. 2014 [11], Shah et al. 2015 [12] et Davis et al. 2015 [13] montrent toutes les quatre une diminution de la mortalité hospitalière suivant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire au fil des années :

- Lampropoulos et al. 2014 [10] : le taux de mortalité durant l'hospitalisation est de 57,6% en 2004 et de 16,0% en 2011 ($p < 0,001$).
- Khazanie et al. 2014 [11] : le taux de mortalité durant l'hospitalisation est de 29,7% en 2006 et de 10,1% en 2011 ($p < 0,001$).
- Shah et al. 2015 [12] : le taux de mortalité durant l'hospitalisation est de 47,2% en 2005 et de 12,7% en 2011 ($p < 0,001$).

- Davis et al. 2015 [13] : le taux de mortalité durant l'hospitalisation est de 25% en 2007 et de 13% en 2012.

4.4.3 Taux de mortalité à 1 an

On remarque également après la lecture des études Lampropoulos et al. 2014 [10] et de Khazanie et al. 2014 [11] une diminution significative du taux de mortalité dans l'année suivant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire.

- Lampropoulos et al. 2014 [10] : le taux de mortalité à 1 an est de 69,2% en 2004 et de 31,2% en 2011 ($p < 0,001$).
- Khazanie et al. 2014 [11] : le taux de mortalité à 1 an est de 41,8% en 2006 et de 25,7% en 2011 ($p < 0,001$).

L'étude de Kirklin et al. 2014 [14] a mesuré un taux de mortalité à 1 an de 20%.

4.4.4 Taux de transplantation cardiaque à 1 an

Les études de Khazanie et al. 2014 [11], de Mazzucotelli et al. 2011 [9] et de Kirklin et al. 2014 [14] ont mesuré le nombre de transplantation cardiaque dans l'année suivant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire. Les résultats retrouvés diffèrent :

- Khazanie et al. 2014 [11] une diminution significative de transplantation cardiaque à 1 an : 31,7% de transplantation cardiaque à 1 an en 2006 contre 13,8% en 2011 ($p < 0,001$)
- Mazzucotelli et al. 2011 [9] retrouve un taux de transplantation cardiaque à 1 an de 54,3%.
- Kirklin et al. 2014 [14] retrouve un taux de transplantation cardiaque à 1 an de 37%.

5. Les bases nationales du PMSI

5.1 La loi de 1991

Le Programme de Médicalisation des systèmes d'information (PMSI) [15] a été créé en 1982 afin d'évaluer l'activité des établissements de santé et pouvoir définir avec précision l'allocation budgétaire nécessaire à leur fonctionnement. Le but initial était principalement descriptif.

A compter de la loi du 31 juillet 1991, les établissements de santé privés et publics ont dû procéder à l'évaluation et à l'analyse de leur activité.

Depuis l'arrêté du 20 septembre 1994 et de la circulaire du 10 mai 1995, tous les établissements de santé ont pour obligation de transmettre leurs données.

5.2 Le PMSI court séjour

Le PMSI est divisé en 5 champs distincts : Médecine-Chirurgie-Obstétrique (ou court séjour MCO), hospitalisation à domicile, secteur psychiatrique, moyen séjour et soins externes.

Nous nous intéresserons dans notre étude au PMSI court séjour (MCO).

Durant le séjour d'un patient dans un établissement de santé, à chaque passage dans une unité médicale, un résumé d'unité médicale (RUM) est codé, regroupant ainsi les différents actes thérapeutiques et diagnostiques dont le patient a bénéficié durant son séjour.

Le RUM est constitué plus précisément : de l'identité du patient (sexe, âge, code postal de référence), d'informations sur les mouvements (code FINESS de l'établissement, unité médicale fréquentée, dates d'entrée et de sortie), du diagnostic principal et des diagnostics associés grâce au code CIM10, des actes médicaux réalisés CCAM, des consommables utilisés durant le séjour ainsi que la facturation.

L'ensemble des RUM produits lors du séjour hospitalier est alors regroupé grâce au numéro de séjour unique et permet la création d'un résumé de sortie standardisée (RSS) qui permet l'affectation du séjour dans un groupe homogène de malades.

Une version anonyme du RSS est alors créée : le résumé de sortie anonymisée (RSA) qui est émis sur ePMSI chaque mois afin d'enrichir la base de données nationale des RSA.

Un RSA contient les données suivantes : sexe du patient, l'âge en jours, le code postal, le numéro FINESS de l'établissement de santé, les dates d'entrée et de sortie du séjour, le diagnostic principal, les diagnostics associés et les actes CCAM.

5.3 La Classification Internationale des Maladies (CIM10)

La CIM10 permet le codage des diagnostics médicaux. [16]

La première version date de 1893 et la dixième date de 1994. De nombreuses révisions ont été faites depuis 1994.

5.4 La Classification Commune des Actes médicaux (CCAM)

La CCAM est une nomenclature Française qui ne concerne que les actes médicaux validés par la Haute Autorité de Santé. [17]

Elle permet de coder les différents actes thérapeutiques et diagnostiques réalisés uniquement par des médecins.

Elle permet de décrire l'activité en secteur hospitalier et la facturation des honoraires des praticiens en secteur libéral.

5.5 Les Groupes Homogènes de Malades (GHM)

Le RSS produit à la fin d'un séjour hospitalier d'un patient est groupé de la façon suivante :

- Il est d'abord passé au crible des Catégories Majeures de Diagnostic (CMD, exemple : CMD 01 = Affections du système nerveux) et est orienté vers une CMD particulière en fonction du diagnostic principal du séjour
- Un algorithme complexe oriente alors le séjour vers une des 669 racines de GHM
- Une dernière ramification (généralement niveaux 1 à 4) produit 2588 GHM différents à partir de la durée de séjour, des complications et morbidités associées ou de l'âge du patient.

Chaque GHM est alors associé à un Groupe Homogène de Séjour (GHS) qui est l'équivalent tarifaire de ce GHM.

5.6 La Tarification à l'Activité (T2A)

La T2A est le mode de financement des établissements de santé en France depuis 2005.

Ce mode de financement a pour objectif principal d'équilibrer les ressources entre les établissements de santé Français en fonction de la nature et du volume de leur activité.

L'allocation des ressources se fait par valorisation individuelle de chaque séjour à l'aide du forfait défini par le GHS, et de quelques modulations temporelles et suppléments. En première approximation, on peut dire que les recettes de l'établissement résultent de la somme des valeurs de chaque séjour, et que la valeur de chaque séjour dépend essentiellement de son diagnostic principal, de l'acte chirurgical ou exploratoire principal, et éventuellement de pathologies concomitantes (CMA).

5.7 La base nationale du PMSI

Les RSA réalisés à partir des RSS via un algorithme d'anonymisation sont envoyés à l'ARS afin de constituer la base de données nationale du PMSI.

Cette base est disponible pour les chercheurs notamment, moyennant une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

6. Intérêt de disposer d'analyses descriptives simples

A première vue, la pertinence d'analyses descriptives en médecine générale n'est pas évidente.

Cependant en 2002, la Société Européenne de Médecine Générale (WONCA) a publié un document intitulé « La définition Européenne de la médecine générale » [18]

Dans ce document, la WONCA définit les différentes caractéristiques de la discipline de la médecine générale comme par exemple :

- « *Elle est habituellement le premier contact avec le système de soins, permettant un accès ouvert et non limité aux usagers, prenant en compte tous les problèmes de santé, indépendamment de l'âge, du sexe, ou de toutes autres caractéristiques de la personne concernée.* »
- « *Elle utilise de façon efficiente les ressources du système de santé par la coordination des soins, le travail avec les autres professionnels de soins primaires et la gestion du recours aux autres spécialités, se plaçant si nécessaire en défenseur du patient.* »
- « *Elle développe une approche centrée sur la personne dans ses dimensions individuelles, familiales, et communautaires.* »
- Ou bien encore « *Elle base sa démarche décisionnelle spécifique sur la prévalence et l'incidence des maladies en soins primaires.* »

Il est donc nécessaire que des données telles que la prévalence et l'incidence soient publiées régulièrement afin d'améliorer la prise en charge notamment dans le domaine des soins primaires.

Ces informations peuvent aider le médecin généraliste à savoir lui-même à quels ordres de grandeur il faut s'attendre.

De plus, un médecin traitant doit pouvoir répondre aux questions des patients sur le patient type candidat à un acte, les suites opératoires habituelles et les actes thérapeutiques eux-mêmes.

7. Objectif

L'objectif principal de cette étude est donc de mesurer et d'analyser, à partir de la base de données nationale du PMSI de 2008 à 2014, des indicateurs concernant l'implantation des dispositifs d'assistance ventricule en France afin de mieux comprendre leur utilisation.

Les principaux indicateurs mesurés sont :

- Nombre d'implantation annuel ainsi que son évolution entre 2008 et 2014
- Caractéristiques des patients (âge, sexe)
- Durée moyenne de séjour
- Transplantation cardiaque à 1 an
- Taux de mortalité intra hospitalière à 30 jours
- Taux de mortalité intra hospitalière à 1 an
- Durée moyenne du séjour en réanimation
- Durée moyenne avant réhospitalisation
- Causes les plus fréquentes de réhospitalisation

Article

1. Introduction

Heart failure is a complex clinical syndrome affecting around 1-2% of adults in developed countries [19]. Each year in France, between 600 and 1800 patients with end-stage heart failure are candidates for VAD implantation [8]. The Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) trial (1998-2001) showed that implantable left ventricular assist devices (LVADs) as destination therapy could improve survival in patients with severe heart failure who were not candidates for cardiac transplantation [20]. Several studies based on administrative databases in the USA have shown a rapid increase in VAD implantation over the last years [10,11,13,21]. The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS), a North American national registry for mechanical circulatory support devices to treat advanced heart failure, demonstrated in a recent report a one-year survival rate of 80% among patients with continuous-flow pumps [22].

Studies evaluating VAD procedure volume and patient outcomes have been based on Medicare beneficiaries database, Nationwide Inpatient Sample (NIS) database, or used data from an academic medical center, limiting the ability to generalize the results.

The French national hospital discharge database (PMSI) provides medical information about all patients admitted to public and private hospitals in France, including discharge diagnoses encoded according to the International Classification of Diseases, 10th Revision (ICD-10) [23], medical procedures and French diagnosis-related groups [24]. Common Classification of Medical Procedures (CCAM) codes [25] have been created in 2005 to report VAD implantation and the use of VADs in patients with end-stage heart failure as an alternative to cardiac transplantation has been approved by the French National Authority for Health (HAS) in 2008 [8]. There were approximately 100 VAD implantations per year in 2008 and the target population was estimated to be between 600 and 1800 patients. Since then, no recent study has reported trends in VAD implantation in France. North American studies showed improvements in VAD technology and an increased number of heart surgery centers practicing this procedure. Similar results could be observed in France.

The aim of this study was to use a large nationwide database to describe trends in incidence, patient demographics, diagnoses, length of stay, mortality, and readmission of patients receiving VADs in France from 2008 to 2014.

2. Methods

2.1 Study design and data source

We carried out a population-based, retrospective cohort study using data extracted from the French nationwide hospital discharge database (PMSI). The PMSI is based

on standardized discharge reports from all patients admitted to acute care hospitals in France. Each discharge report is a collection of one or several summaries from each medical unit the patient was referred to during his hospital stay. Diagnoses are encoded using the International Classification of Diseases, 10th revision (ICD-10) either as primary or associated diagnosis, and therapeutic or diagnostic procedures are recorded according to the Common Classification of Medical Procedures (CCAM). Discharge reports are then integrated into a Diagnosis Related Group (DRG) used for classification of hospital stays. Discharge reports are compulsory and are the basis of hospitals funding.

VAD implantation is associated with a hospital stay which includes a CCAM procedure that states the type of VAD and whether the device is internal or external. In addition, a unique, anonymous number assigned to each patient (ANO) enables tracking patient healthcare pathway. Finally, the time in days between two consecutive hospital stays can be calculated with the PMSI. Approval from the French data protection agency (CNIL) was obtained to conduct the present study. The data provided were anonymized.

2.2 Study population

The PMSI database was searched for hospital discharges of all patients who underwent a VAD implantation in France from January 1, 2008 to December 31, 2014. We defined VAD implantations as hospital discharges that included CCAM procedures codes EQLA007 and EQLA008, which correspond to an internal monoventricular circulatory support device by thoracotomy without and with extracorporeal circulation, respectively.

2.3 Study variables

The following information was extracted for each patient: age, sex, diagnoses, center, length of stay (LOS), LOS in intensive care unit, and VAD type. The same data was collected from subsequent hospital stays. We examined annual VAD volume and demographic characteristics of patients across years. We defined hospital LOS as the number of days between the discharge and admission dates. In-hospital mortality rate was defined as the number of deaths after VAD implantation and prior to hospital discharge divided by the number of patients who underwent VAD implantation. In-hospital mortality rate at 1 year was defined as the number of patients who died at hospital within 1 year after the hospital discharge for VAD implantation divided by the number of patients who underwent VAD implantation.

Using the patient identifier, we calculated the number of patients who were rehospitalized. Readmission was defined as the total number of all-cause readmission over the study period. Time to readmission was defined as the time between the day of admission for VAD implantation and the next admission. We examined patients who underwent heart transplantation after a VAD implantation. We calculated the heart transplantation rate by dividing the number of heart transplantation performed after a VAD implantation by the total VAD implantation procedures performed. We also reported the time to heart transplantation by using the patient identifier.

2.4 Statistical analysis

Descriptive statistics were calculated for the variables of interest. Quantitative variables were expressed mean. A 95% confidence interval (95% CI) was calculated for each estimate using the central limit theorem. Categorical and binary variables were expressed as numbers and percentages. Ninety-five percent confidence intervals of these variables were calculated using the binomial distribution. Differences between categorical variables were tested using a chi-squared test, and differences between continuous variables were tested using Student's t-test and analysis of variance (ANOVA). A *p* value of <.05 was considered statistically significant. All analyses were performed with R [26] and R Studio [27] version 0.98.1091.

3. Results

3.1 Demographics

Between 2008 and 2014, there were 748 VAD implantation performed in France (Figure 8). The average overall patient age was 55.9 years old, ranging from 0–77,5 years. Eighty-two percent of VAD implantations were performed in males. Table 1 reports the baseline patient characteristics and Figure 9 shows the age and sex distributions.

| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | p value |
|---|------|------|------|------|------|------|------|---------|
| Number of patients | 72 | 50 | 63 | 94 | 131 | 157 | 181 | |
| Age (years) | 54.3 | 54.1 | 54.1 | 52.6 | 57.7 | 56.8 | 57.2 | ** |
| Female | 17% | 18% | 22% | 24% | 16% | 18% | 17% | - |
| Primary diagnosis | | | | | | | | - |
| Heart failure | 31% | 34% | 40% | 29% | 34% | 27% | 40% | |
| Cardiogenic shock and other shock | 29% | 20% | 32% | 29% | 18% | 26% | 26% | |
| Myocardial infarction and ischemic cardiomyopathy | 18% | 24% | 16% | 15% | 19% | 18% | 15% | |
| Other | 22% | 22% | 12% | 27% | 29% | 29% | 19% | |
| Length of stay (days) | 88,0 | 65,3 | 68,3 | 63,8 | 62,6 | 60,3 | 58,2 | *** |
| Length of stay in intensive care unit (days) | 58,1 | 47,4 | 52,5 | 44,6 | 41,7 | 36,8 | 37,8 | *** |

- $p > 0.05$; * $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

Tableau 1. Characteristics of patients undergoing VAD implantation, 2008–2014

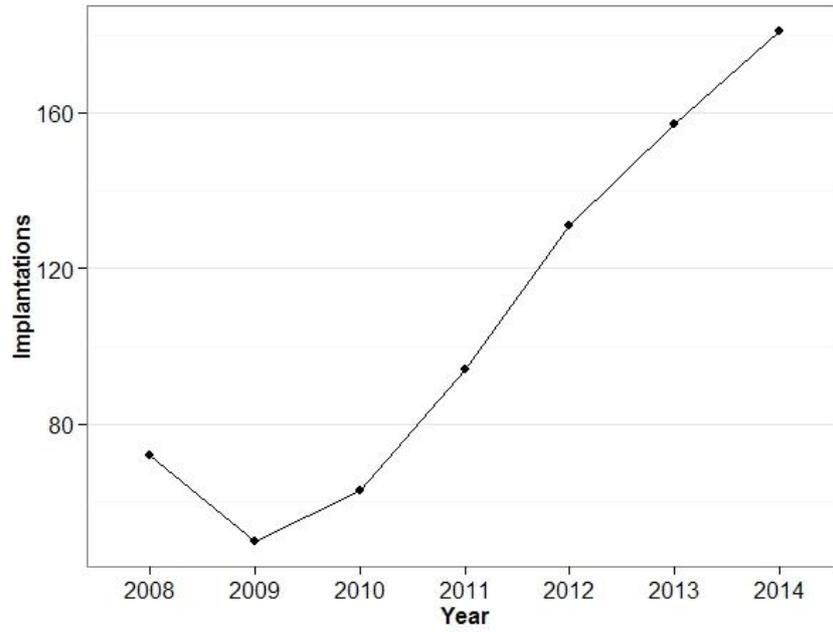


Figure 8. Trends in VADs implantation performed in France from 2008 to 2014. VAD, ventricular assist device.

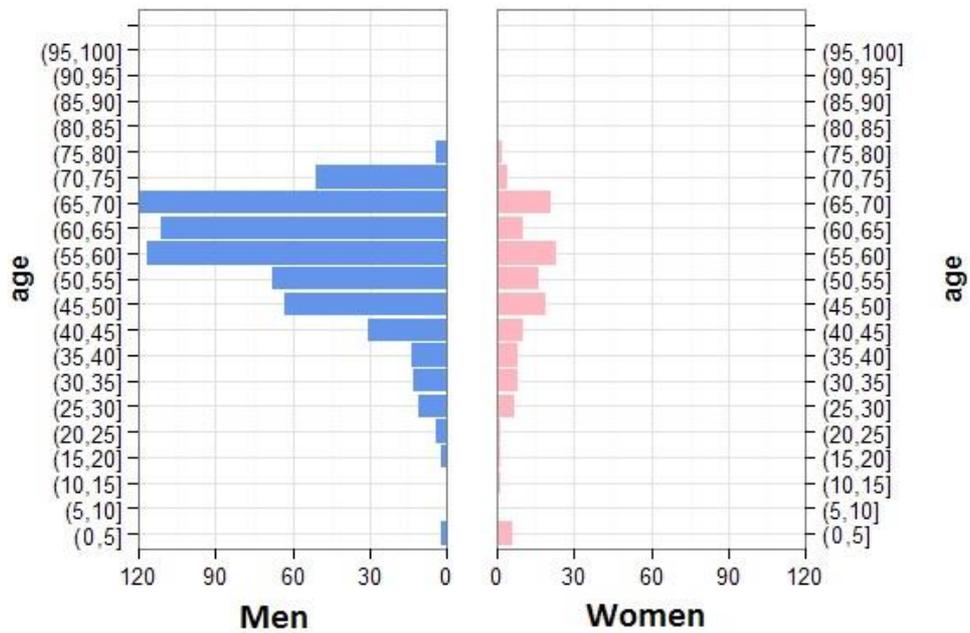


Figure 9. Comparison of age distribution in patients who underwent VAD implantation

3.2 Primary diagnosis

Reasons for admission are displayed on Figure 10.

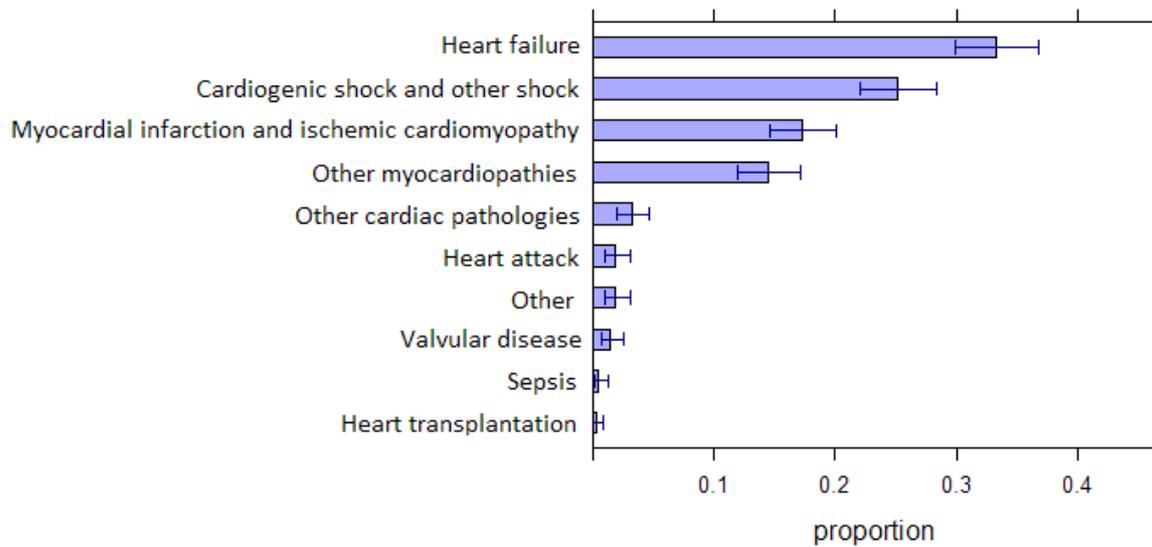


Figure 10. Primary diagnosis of stay

3.3 Length of stay

The average inpatient hospital LOS following VAD implantation was 64.3 days (95% CI: 60.3-68.3). LOS decreased significantly between 2008 and 2014 ($p < .01$). The average inpatient hospital LOS in intensive care unit following VAD implantation was 43.7 days in 2008 and 24.9 days in 2014. ($p < .01$). This average LOS decreased by 3.2 days per year from 2008 to 2014 (Table 2).

| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | p value |
|-----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|---------|
| 30 days in-hospital mortality | 19% | 20% | 21% | 12% | 13% | 13% | 17% | - |
| 1-year mortality | 39% | 42% | 48% | 33% | 36% | 42% | 40% | - |
| Median time to readmission (days) | 142 | 106 | 119 | 100 | 92 | 106 | 92 | - |
| Cause of Readmission | | | | | | | | |
| Heart failure | 29% | 42% | 35% | 20% | 23% | 29% | | |
| Heart transplantation | 29% | 17% | 15% | 18% | 9% | 13% | | |

- $p > 0.05$; * $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

Tableau 2. Patients' outcomes at their first VAD implantation, 2008–2014

3.4 Centers

Overall, 50% of IVAD implantations were performed in 4 out of 25 centers. These centers correspond to the 4 (Paris, Lyon, Montpellier, and Toulouse) main University hospitals in France.

3.5 VAD type

The most frequent type of VAD implanted was Heart-Mate II®, followed by HeartWare® and Jarvik 2000® (Figure 11).

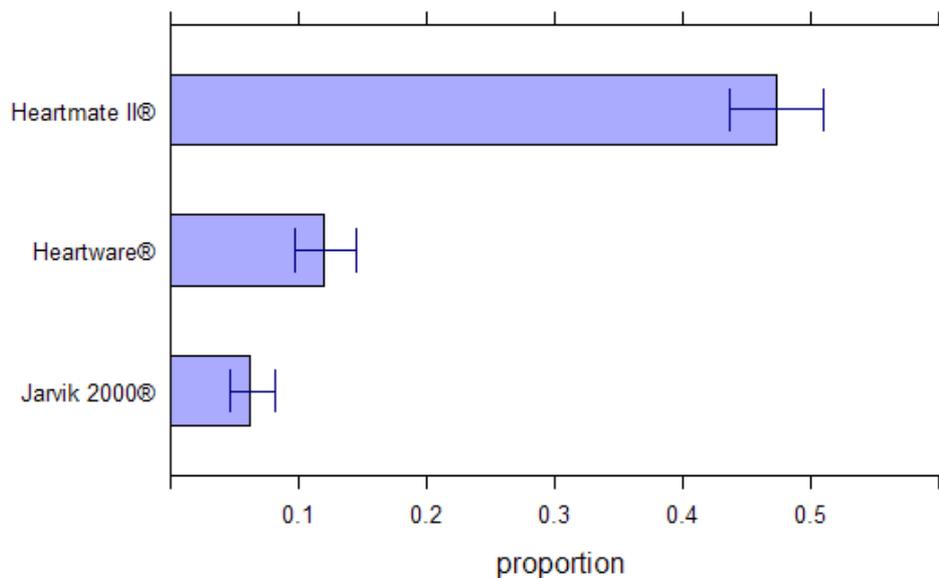


Figure 11. VAD type

3.6 Mortality Rate

The overall in-hospital mortality rate within 1 year was 39,6%. No significant changes were noted over time for the in-hospital mortality within 1 year (38.9% in 2008 – 40.1% in 2014). The 30-day mortality rate decreased from 19.4% in 2008 to 16.9% in 2014 ($p=0.30$).

3.7 Readmission rate

The proportion of patients that were rehospitalized within 1 year decreased from 85% in 2008 to 81% in 2013 ($p=0.08$).

Among patients rehospitalised the overall mean days before rehospitalization per patient decreased from 142 days in 2008 to 92 days in 2014 ($p=0.14$).

4. Discussion

In this study, we were able to examine trends in VADs implantation and patient outcomes in France from 2008 to 2014. Our data support findings from previous studies. The French National Authority for Health has supported the use of VAD as definitive therapy for end-stage heart disease in 2008. [8] Since then, VAD implantations have increased steadily in France. However, procedure volume remains low in France compared with other countries. We identified 748 VAD implantations at 25 centers from 2008 to 2014 in France. In contrast, 15,000 VADs have been implanted in the USA at 141 centers participating in INTERMACS from 2006 to 2014. [28] From 2011 to 2013, there have been 741 VAD implantations at 21 centers in 12 countries across Europe according to the EUROMACS registry. [29]

The mean LOS associated with VAD implantations was 64 days which is about two-fold higher than results found in the USA [10–12]. However, LOS has decreased in France from 88 days in 2008 to 58 days in 2014 ($p<0.01$). In-hospital mortality at 30 days was 15.6% and remained stable over the study period. Lampropoulos et al. found a 30-day mortality rate of 9% in 2011 [10]. Other studies showed an in-hospital mortality of 12.7% in 2011 [12] and 13% in 2012 [13]. The surprisingly high in-hospital mortality rate can be explained by the fact that patient who may benefit from VAD implantation in France may have more advanced stages of heart disease. [12] This could explain the lower than expected increase in VAD implantation and the higher LOS and in-hospital mortality. Nevertheless, our database did not capture the severity of heart disease and we could not verify this hypothesis.

LOS in intensive care unit following VAD implantation decreased significantly, from 58 days in 2008 to 37,8 days in 2014. Improvement in operative techniques and in VAD technology may have contributed to this decline in LOS. In contrast, 1-year readmission rates remained high over the study period. Further, time to readmission decreased significantly. This could be explained by the decrease in LOS and a closer follow-up after VAD implantation.

One strength of this study was to include all hospital stays in acute care between 2008 and 2014 in France. The nationwide PMSI database includes around 180

million hospital stays over the study period. To date, studies evaluating VAD procedure volume and patient outcomes have used data from only a part of the population. [10–13] To our knowledge, our study is the first to report the average LOS in intensive care unit following VAD implantation. We used procedure codes to define hospital stays with VAD implantations. These codes are reliable as they are used for reimbursement.

Our study contains several limitations. First, being an administrative database, the PMSI is susceptible to errors arising from coding inaccuracies. Indeed, eleven patients have been declared “deceased” and have been rehospitalized after, 4 implantations have been realized in hospitals unallowed to perform this surgery. More surprising, 101 stays (13,5% of all stays) didn’t contain any declared LVAD. Second, our data could not distinguish between bridge to heart transplant and destination therapy. Third, procedure codes did not capture information about the ventricle in which the device was implanted. Additionally, we could not identify biventricular implantation. We did not have enough data to determine complications related to VAD implantation. Indeed, diagnostic codes are less reliable than procedure codes because they are registered after hospital discharge, and may have a limited impact on the reimbursement. For these reasons, we focused only on primary diagnosis. As home death is not registered in the PMSI database, we could not analyze mortality outside hospitalization.

Implantable ventricular assist devices have benefited patients with end-stage heart failure. All studies published to date have shown a rapid increase in the number of VAD procedures performed in recent years. Improvement in VAD technology with recent third generation VAD, increase in the number of surgeons implanting VADs, growing prevalence of heart failure, and shortage of transplant organs may lead to a wider use of VAD with indication for implantation earlier in the course of heart disease. The INTERMACS annual report provides information about patients who received a VAD in more than 150 centers in the USA. [28] Similarly, EUROMACS is a registry for all devices implanted in children and adults in Europe, using data from 21 European hospitals since 2011. [29] Retrospective studies using hospital databases provide useful information and complement these already existing prospective studies for a better understanding of VAD use and patient outcomes.

Discussion

L'utilisation de la base de données nationale du PMSI, entre 2008 et 2014, nous a permis de calculer sept indicateurs qui caractérisent l'implantation de DAVI dans 25 services de chirurgie cardiaque en France.

Depuis la publication du Rapport HAS en 2008 [6] et la nouvelle indication de ces dispositifs comme thérapie définitive, le nombre d'implantation en France augmente d'année en année. Nous pouvons évidemment rattacher ce résultat à la nouvelle indication ayant résulté de ce rapport.

Toutefois le nombre d'implantation reste faible en France comparé aux autres pays. En effet sur toute la France de 2008 à 2014, 748 DAVI ont été implantés. Aux Etats - Unis, de 2006 à 2014, 15 000 DAVI ont été implantés dans 141 établissements hospitaliers participant au rapport INTERMACS [26]. Plus récemment en Europe de 2011 à 2013, 741 DAVI ont été implantés dans 21 centres hospitaliers de 12 pays différents selon le rapport EUROMACS [27].

Ce faible nombre d'implantations mesuré dans notre étude pourrait être lié au fait que toutes les poses de dispositif ne sont pas tracées dans la base de données du PMSI. En l'absence de données de registre publiées en France, nous ne pouvons pas vérifier cette hypothèse. Néanmoins, si cette hypothèse s'avérait vraie, nous ne voyons aucune raison pour que le codage des poses de dispositifs dépende des caractéristiques des patients implantés. Il n'y a donc pas de raison de penser que l'échantillon que nous avons analysé ne soit pas représentatif.

La durée moyenne du séjour hospitalier est d'environ 64 jours dans notre étude ce qui est près du double des résultats retrouvés dans la littérature Américaine [8–10]. Compte tenu des différences importantes en matière de remboursement des patients hospitalisé entre la France et les Etats-Unis, ces résultats ne semblent pas comparables.

De plus dans notre étude, il est impossible de connaître la date précise de l'implantation du DAVI et rend donc l'interprétation de la durée moyenne de séjour difficile.

Une diminution significative de la durée moyenne de séjour a cependant été retrouvée au cours des années avec en 2008 une durée moyenne de séjour de 88 jours pour une durée de 58,2 jours en 2014. ($p < 0,01$)

Notre étude a montré une réduction significative du nombre de jours passés en service de réanimation et en service de soins intensifs au cours de l'hospitalisation de 3,9 jours par an entre 2008 et 2014 avec une moyenne de 58 jours en 2008 contre une moyenne de 37,8 jours en 2014.

Cette réduction importante est en faveur d'une amélioration des compétences des équipes de chirurgie cardiaque ainsi que des progrès technologiques des DAVI.

Nous avons observé une mortalité intra hospitalière à 30 jours de 15,6% (stable sur la période). Ce résultat est différent des proportions observées dans la littérature : 9% en 2011 dans l'étude de Lampropoulos et al. [8], 12,7% en 2011 dans l'étude Shah et al. [10] et 13% en 2012 dans l'étude de Davis et al. [11] réalisées aux Etats-Unis.

Ce résultat est surprenant, car nous pensions que la mortalité diminuerait du fait de l'expérience croissante des équipes soignantes concernant l'implantation et la surveillance de ces dispositifs. De plus, les évolutions technologiques des dispositifs (miniaturisation, flux continu...), nous laissaient penser, a priori, que nous observerions une diminution de la mortalité. Ces résultats pourraient être liés au fait que les indications chirurgicales sont posées chez des patients ayant les pathologies cardiaques sous-jacentes les plus sévères ou les plus évoluées. Ceci expliquerait à la fois l'augmentation du nombre de pose de DAVI inférieure à ce qui était attendu [6], ainsi que la durée de séjour et la mortalité hospitalière plus élevées que ce que l'on observe ailleurs. En l'absence de donnée précise sur la sévérité de la pathologie cardiaque ayant justifié l'implantation, dans la base de données, nous n'avons pas pu vérifier cette hypothèse.

De la même manière, le taux de mortalité intra-hospitalière à 1 an est sur la période étudiée de 39,6%, ce qui est également éloigné de ce que l'on retrouve dans la littérature. En effet, l'étude de Lampropoulos et al. [8] retrouvait un taux de mortalité à 1 an de 31,2% en 2010, tandis que celle de Khazanie et al. [9] retrouvait un taux de mortalité à 1 an de 25,7% en 2011.

Le dernier rapport annuel INTERMACS [26] faisait état d'une survie à 1 an d'environ 80% et le rapport Européen EUROMACS [27] retrouvait un taux de survie à 1 an de 68,4%.

De telles différences avec les données de la littérature remettent en cause l'utilisation du PMSI pour étudier la mortalité après pose d'un DAVI. Ces résultats nous ont poussés à réaliser des contrôles supplémentaires sur nos données. Au total, parmi les 226 patients inclus et décédés au cours du séjour ayant vu la pose du DAVI, 3 ont été réhospitalisés. Parmi les 508 patients non décédés, 472 (93%) ont été réhospitalisés au moins une fois. Parmi ceux-ci, 8 sont décédés au cours d'un séjour hospitalier qui n'était pas leur dernier. Au total, nous avons relevé 11 cas d'erreur de codage concernant le décès. Ces analyses complémentaires nous ont montré deux choses. Tout d'abord, les erreurs de codage sur le décès sont relativement peu fréquentes. Ensuite, seuls 7% des patients ne sont pas réhospitalisés après une pose de dispositif, ce qui laisse supposer que le biais de perdus de vue lorsque l'on mesure les événements « décès » et « réhospitalisation » est relativement faible.

La force de cette étude, est d'analyser l'intégralité des séjours hospitaliers de 2008 à 2014 en France. La base de données nationale du PMSI contient environ 180 millions de séjours hospitaliers, sur la période étudiée.

Les différentes études réalisées notamment aux Etats-Unis portent sur des bases de données ne comportant qu'une partie de la population et non l'intégralité de la population d'un pays.

A notre connaissance, aucune étude n'a pu déterminer la durée moyenne en service de réanimation et de soins intensifs au cours de l'hospitalisation.

Nos critères de sélection des séjours utilisent les codes actes CCAM qui sont relativement fiables, en effet ce sont ces codes qui permettent de classer le séjour dans un GHM chirurgical qui, les autres paramètres étant égaux par ailleurs, est mieux valorisé qu'un séjour médical.

Le chaînage des séjours d'un même patient, nous a permis d'étudier la mortalité intra-hospitalière à distance du premier séjour, avec un recul de 7 ans. Ces résultats sont en théorie interprétables si l'on considère que pour la pathologie que l'on traite, la quasi-totalité des patients ont un suivi hospitalier rapproché et une probabilité de décéder à l'hôpital beaucoup plus importante qu'en dehors. Nous avons également pu étudier les réhospitalisations avec la même méthode. A notre connaissance, il n'y a pas d'autres études publiées qui ont étudié les données PMSI chaînées sur 7 années.

Toutefois des erreurs dans le codage sont possibles. En effet, nous avons pu mettre en évidence quelques-unes de ces erreurs, notamment sur le mode de sortie par décès. En effet, nous avons remarqué que 8 patients déclarés décédés lors du séjour contenant l'implantation d'un DAV, étaient réhospitalisés par la suite. D'autre part, 4 séjours ont également été exclus a posteriori sur le motif que les établissements dans lesquels ils étaient réalisés n'avaient pas d'autorisation de réaliser des greffes cardiaques. Quelques séjours présentent plusieurs codes CCAM de pose de DAVI, d'autres possèdent plusieurs dispositifs codés avec un seul code CCAM de pose au cours du séjour. Plus gênant, 101 séjours hospitaliers (soit 13,5% des séjours) ne contenaient aucun DAVI déclaré dans la liste des produits et prestations. Les résultats sur les types de dispositifs implantés étaient donc difficilement interprétables.

Dernièrement, nous ne savons pas dans quelle mesure, l'écart important entre la mortalité mesurée dans notre étude et les données de la littérature est dû à des erreurs de codage. Ces erreurs peuvent être de plusieurs natures : erreur de codage du mode de sortie, faux positifs ou faux négatifs dans la requête d'inclusion sur les actes CCAM. Il est en effet possible que pour certains séjours, des codes de pose de dispositifs externes aient été remplacés par des codes de dispositifs implantables. Il est également possible qu'il y ait certains séjours pour lesquels l'acte de pose de DAVI n'ait pas été codé.

L'étude de notre base de données ne nous permettait de connaître que la durée totale du séjour en réanimation au cours du séjour hospitalier mais ne permettait pas de différencier la durée du séjour en pré-opératoire ou en post-opératoire.

L'indication de l'implantation n'était pas clairement définie. En effet, nous ne pouvions pas différencier si l'implantation était dans le but d'attendre une transplantation cardiaque ou si l'implantation constituait une thérapie définitive.

De plus, les codes CCAM ne permettent pas de différencier le ventricule sur lequel le dispositif implanté, ni d'identifier les cas d'implantation biventriculaire. Nous n'avons

pas de données suffisantes pour déterminer avec précision les complications liées à l'implantation d'un DAVI.

Le codage des diagnostics dans notre base de données est assez peu fiable, car ils ont un poids plus faible que les actes dans la valorisation de ce type de séjour hospitalier. De plus, le codage de l'acte est fait au plus proche de sa réalisation par le chirurgien, alors que le code diagnostique est codé à posteriori de la sortie du patient, et pas nécessairement par le clinicien qui a suivi le patient. Pour ces raisons, nous nous sommes limités à la description des diagnostics principaux.

Nous n'avons pas pu analyser les décès survenus en dehors de l'hospitalisation. Les décès à domicile ne sont pas présents dans la base de données.

Les dispositifs d'assistance ventriculaire, même si leur utilisation reste faible en France en comparaison aux Etats-Unis, ont une place importante dans la prise en charge des patients atteints d'une insuffisance cardiaque terminale chez qui un traitement médical optimal ne suffit plus.

Toutes les études ont montré une augmentation significative du nombre de DAVI implantés au cours des dernières années.

Les progrès technologiques avec la production récente des DAVI de 3e génération, le nombre croissant d'équipe de chirurgie cardiaque pratiquant cet acte, le nombre croissant de patients insuffisants cardiaques et la pénurie de greffon cardiaque, nous font penser que les DAVI auront une place de plus en plus importante dans le futur avec un élargissement des indications d'implantation notamment à des patients ayant des pathologies cardiaques moins sévères.

Le rapport annuel INTERMACS [26] qui effectue un suivi prospectif des patients ayant reçu un DAVI dans plus de 150 établissements hospitaliers aux Etats-Unis permet d'avoir accès à des données fiables. Le premier rapport EUROMACS [27] paru en janvier 2015, réalisé à partir d'une base de données créée par 21 centres hospitaliers Européens (aucun centre hospitalier Français n'a participé à l'élaboration de ce rapport) effectue également un suivi prospectif à partir du 1er janvier 2011.

La base de données du PMSI semble d'un intérêt limité pour analyser les caractéristiques de patients et leur suivi dans le cas d'une prise en charge hyperspécialisée comme l'implantation de DAV. Elle peut toutefois offrir des informations utiles mais qui devront être interprétées en complément d'études issues des registres.

Annexes

| Etude Indice | Lampropoulos et al. 2014 [10] | Khazanie et al. 2014 [11] | Shah et al. 2015 [12] | Davis et al. 2015 [13] | Mazzucotelli et al. 2011 [9] | Kirklín et al. 2014 [14] | De By et al. 2015 [29] | PMSI |
|-----------------------------------|--|---|--|---|------------------------------|--------------------------|------------------------|--|
| Nombre d'implantations | 107 en 2004 612 en 2011 | 192 en 2006 622 en 2011 | 2038 de 2005 à 2011 127 en 2005 506 en 2011 | 7714 de 2007 à 2012 | 520 de 2000 à 2006 | 10542 de 2006 à 2013 | 741 de 2011 à 2013 | EQLA007 : 8 en 2008, 24 en 2014 EQLA008 : 65 en 2008, 161 en 2014 |
| Âge moyen (en années) | 71 | 57.9±12,9 en 2006 61.8±12.4 en 2011 p<0,001 | 55,4±13,4 (53,9±12,8 de 2005 à 2007 55,8±13,5 de 2008 à 2011) p<0,001 | 56 chez les patients survivants 59 chez les patients décédés | 43,7 ± 13,6 | | 53,3 | |
| Répartition homme/femme | 75,7% d'♂ en 2004 84,5% d'♂ en 2011 p<0,001 | 82,8% d'♂ en 2006 80,2% d'♂ en 2011 p=0,71 | 76,7% d'♂ (72,5% d'♂ de 2005 à 2007 77,9% d'♂ de 2008 à 2011) | | 83,8% d'♂ | | 82,3% d'♂ | |
| Durée de séjour (en jours) | 23,6 en 2004 27,3 en 2011 Pas de différence significative entre 2004 et 2011 | 45,9±41,5 en 2006 32,9±20,3 en 2011 p<0,001 | 37,2±27,2 (44,0±31,1 entre 2005 et 2007 36,0±26,2 entre 2008 et 2011) p<0,001 | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-----------------------------------|-------|-------------|-------|--|
| Taux de mortalité durant l'hospitalisation | 57,6% en 2004 16,0% en 2011 p<0,001 | 29,7% en 2006 10,1% en 2011 p<0,001 | 47,2% en 2005 12,7% en 2011 p<0,001 | 16% 25% en 2007 13% en 2012 | 40% | | | |
| Taux de mortalité à 1 an | 69,2% en 2004 31,2% en 2010 p<0,001 | 41,8% en 2006 25,7% en 2011 p<0,001 | | | 43% | 20% en 2013 | 27,5% | |
| Coût d'hospitalisation (en dollars) | 188 789 en 2004 225 697 en 2011 | 204 020 en 2006 201 026 en 2011 p=0,21 | 231 081 214 986 de 2005 à 2007 237 342 de 2008 à 2011 p<0,001 | | | | | |
| Réhospitalisation à 1 an | 80% en 2010 | 82% en 2006 81% en 2011 p=0,70 | | | | | | |
| Transplantation cardiaque à 1 an | | 31,7% en 2006 13,8% en 2011 p<0,001 | | | 54,3% | 37% | | |

Tableau 3. Revue de littérature – Liste des études

Références

- [1] Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016;37:2129–200. doi:10.1093/eurheartj/ehw128.
- [2] G. LAMIRAULT, J.P. GUEFFET,, S. PATTIER, J.N. TROCHU. Insuffisance cardiaque terminale: faut-il reprendre les cures d'inotropes? *Réal Cardiol* 2006.
- [3] Agence de la biomédecine - Le rapport annuel médical et scientifique 2015 n.d. <https://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2015/donnees/organes/03-coeur/synthese.htm> (accessed March 7, 2017).
- [4] Société Française de Cardiologie, Collège national des enseignants en Cardiologie. Cours de Cardiologie 2010.
- [5] American Heart Association. Classes of Heart Failure 2015. http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/AboutHeartFailure/Classes-of-Heart-Failure_UCM_306328_Article.jsp#.Vq97PPnhDIU (accessed February 1, 2016).
- [6] McMurray JJV, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, et al. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. *N Engl J Med* 2014;371:993–1004. doi:10.1056/NEJMoa1409077.
- [7] Rose EA, Moskowitz AJ, Packer M, Sollano JA, Williams DL, Tierney AR, et al. The REMATCH trial: rationale, design, and end points. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure. *Ann Thorac Surg* 1999;67:723–30.
- [8] Haute Autorité de Santé. Evaluation de l'assistance circulatoire mécanique (Hors dispositifs légers) 2008.
- [9] Mazzucotelli J-P, Leprince P, Litzler P-Y, Vincentelli A, Le Guyader A, Kirsch M, et al. Results of mechanical circulatory support in France. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg* 2011;40:e112-117. doi:10.1016/j.ejcts.2011.04.005.
- [10] Lampropulos JF, Kim N, Wang Y, Desai MM, Barreto-Filho JAS, Dodson JA, et al. Trends in left ventricular assist device use and outcomes among Medicare beneficiaries, 2004-2011. *Open Heart* 2014;1:e000109. doi:10.1136/openhrt-2014-000109.
- [11] Khazanie P, Hammill BG, Patel CB, Eapen ZJ, Peterson ED, Rogers JG, et al. Trends in the use and outcomes of ventricular assist devices among medicare beneficiaries, 2006 through 2011. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:1395–404. doi:10.1016/j.jacc.2013.12.020.
- [12] Shah N, Agarwal V, Patel N, Deshmukh A, Chothani A, Garg J, et al. National Trends in Utilization, Mortality, Complications, and Cost of Care After Left

- Ventricular Assist Device Implantation From 2005 to 2011. *Ann Thorac Surg* 2015. doi:10.1016/j.athoracsur.2015.09.013.
- [13] Davis KF, Hohmann SF, Doukky R, Levine D, Johnson T. The Impact of Hospital and Surgeon Volume on in-Hospital Mortality of Ventricular Assist Device Recipients. *J Card Fail* 2015. doi:10.1016/j.cardfail.2015.10.012.
- [14] Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, et al. Sixth INTERMACS annual report: a 10,000-patient database. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant* 2014;33:555–64. doi:10.1016/j.healun.2014.04.010.
- [15] Dr. Emmanuel CHAZARD. Support de cours PMSI, T2A n.d.
- [16] Organisation Mondiale de la Santé. Classification Internationale des Maladies (CIM10) 2008.
- [17] Assurance Maladie. Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) version 41 2015.
- [18] WONCA Europe. La définition Européenne de la médecine générale 2002.
- [19] Christine de Peretti , Clémence Pérel, Philippe Tuppin, Marie-Christine Iliou, Yves Juillièrè, Amélie Gabet, Valérie Olié, Sandrine Danet, Nicolas Danchin. Article - Bulletin épidémiologique hebdomadaire 2014. http://invs.santepubliquefrance.fr//beh/2014/9-10/2014_9-10_3.html (accessed September 6, 2016).
- [20] Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001;345:1435–43. doi:10.1056/NEJMoa012175.
- [21] Shah N, Chothani A, Agarwal V, Deshmukh A, Patel N, Garg J, et al. Impact of Annual Hospital Volume on Outcomes after Left Ventricular Assist Device (LVAD) Implantation in the Contemporary Era. *J Card Fail* 2015. doi:10.1016/j.cardfail.2015.10.016.
- [22] Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant* 2015. doi:10.1016/j.healun.2015.10.003.
- [23] World Health Organization. International Classification of Diseases (ICD) n.d.
- [24] ATIH (Technical Hospitalisation Information Agency) n.d.
- [25] CCAM en ligne - CCAM n.d. <http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php> (accessed September 6, 2016).
- [26] R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2016.
- [27] RStudio Team. RStudio: Integrated Development Environment for R. Boston, MA: RStudio, Inc.; 2015.
- [28] Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant* 2015. doi:10.1016/j.healun.2015.10.003.

- [29] de By TMMH, Mohacsi P, Gummert J, Bushnaq H, Krabatsch T, Gustafsson F, et al. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS): first annual report. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg* 2015;47:770-776-777. doi:10.1093/ejcts/ezv096.

AUTEUR : Nom : DUGAST

Prénom : Jean-Baptiste

Date de Soutenance : 29/03/2017

Titre de la Thèse : Implantation de dispositifs d'assistance ventriculaire en France de 2008 à 2014 : étude de la base nationale du PMSI

Thèse - Médecine - Lille 2017

Cadre de classement : Santé Publique, Chirurgie cardiovasculaire

DES + spécialité : Médecine Générale

Mots-clés : PMSI, Insuffisance cardiaque, Dispositifs d'assistance ventriculaire

Résumé

De nombreuses études réalisées à partir de base de données administratives aux Etats-Unis ont montré une augmentation importante de l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) au cours des dernières années. L'objectif de cette étude était d'utiliser la base de données du PMSI afin de décrire l'évolution du nombre d'implantation, des caractéristiques des patients, la durée de séjour et la mortalité des patients bénéficiant d'un dispositif d'assistance ventriculaire implantable (DAVI) en France de 2008 à 2014.

Matériel et Méthodes : Nous avons réalisé une étude rétrospective à partir des données du PMSI. Nous avons recherché sur cette base de données tous les séjours hospitaliers des patients ayant bénéficié d'un DAVI en France de janvier 2008 à décembre 2014

Résultats : Le nombre d'implantation annuel de DAV a augmenté de 72 en 2008 à 181 en 2014. 82% des patients implantés étaient des hommes. La durée moyenne du séjour hospitalier était de 64,3 jours et la durée moyenne de séjour en réanimation est passée de 58,1 jours en 2008 à 37,8 jours en 2014 ($p < 0.01$). La mortalité à 30 jours était de 15,6% sans variation significative de 2008 à 2014.

Conclusion : L'implantation de DAV a augmenté considérablement en France depuis 2008.

Cependant les résultats retrouvés concernant la mortalité à partir du PMSI ne semblent pas en adéquation avec ceux retrouvés dans la littérature notamment dans le rapport INTERMACS et de nombreuses erreurs de codage apparentes semblent parasiter nos résultats.

Composition du Jury :

Président : Pr. Régis BEUSCART

**Assesseurs : Pr. André VINCENELLI
Dr. Grégoire FICHEUR**

Directeur de thèse : Dr. Emmanuel CHAZARD