

CARDIOPLEGIE AU CUSTODIOL® : RESULTATS D'UN AN DE SUIVI ET DE SURVEILLANCE DANS UN CENTRE DE CHIRURGIE CARDIAQUE

Katalin TOTH¹, Mohamadou LY², Daniel LE HOUEROU³

¹Pharmacie, ²Cardiopathies Congénitales, ³Anesthésie

Hôpital Marie-Lannelongue, 133 avenue de la Résistance, 92350 Le Plessis-Robinson, France

Introduction : Le Custodiol® est une solution de cardioplégie hyperpolarisante à administrer en dose unique qui permet le déroulement en continu d'une opération de chirurgie cardiaque complexe sous circulation extracorporelle (CEC) dont le temps de clampage est long (> 90 min). C'est un avantage par rapport aux autres solutions de cardioplégie (sang ou cristaalloïdes), qui doivent être ré-administrées toutes les 20 à 30 minutes. Le Custodiol® est largement utilisé en Europe (Belgique, Pays-Bas, Allemagne) sous AMM, mais en France son emploi est encadré par un Protocole d'Utilisation Temporaire (PTU) d'ATU de cohorte (ATUc). Il est utilisé hors-AMM aux USA. L'objectif de cette étude est de décrire la conformité de son utilisation aux critères d'inclusion de l'ATUc et de présenter les données de tolérance clinique.



Matériels & Méthode : Etude rétrospective mono-centrique des données collectées de manière prospective sur une période d'un an, en 2017. Analyse de conformité de l'utilisation peropératoire (temps de clampage et posologie) et de tolérance clinique péri-opératoire (reprise du cœur, utilisation d'inotropes, assistance circulatoire post-CEC et trouble du rythme) à partir des données recueillies dans des questionnaires d'inclusion de l'ATUc et des comptes rendus des dossiers patients.

Résultats-Discussion :

Sur la période considérée, 48 cas ont été inclus dans l'étude avec un sexe ratio femme/homme de 0,48, dont 23 enfants (48%) entre 7 jours et 12 ans. Le taux de refus d'inclusion dans l'ATUc était de 38% (délai d'inclusion, temps de clampage, volume ou durée d'administration hors protocole). Le temps de CEC, de clampage, et la durée d'administration étaient respectivement de 220±52min, 150±35min et 6±1min. Le taux de conformité du volume de perfusion chez l'adulte était de 96%. En cardio-pédiatrie, le volume de perfusion (616±553ml) dépassait dans 43% des cas la posologie recommandée. Le Custodiol® était reperfusé, conformément au PTU, si l'activité cardiaque a repris ou le temps de clampage était prolongé (5 enfants et 7 adultes). Le taux d'échec global de reprise spontanée du cœur était de 17% nécessitant 1 ou 2 chocs (3 enfants et 5 adultes). Des inotropes (adrénaline, noradrénaline, dobutamine, corotrope) étaient utilisées dans 64% de cas (17 enfants et 14 adultes). Dans 17% des cas, une assistance circulatoire était requise après la CEC en pédiatrie, et 0% chez l'adulte. Un cas de trouble du rythme (bloc auriculo ventriculaire) est survenu en sortie de bloc en pédiatrie, et zéro chez l'adulte.



Conclusion :

Les limites de cette étude sont sa nature rétrospective et mono-centrique. Les résultats indiquent que la conformité de l'utilisation de Custodiol® aux critères d'inclusion de l'ATUc reste perfectible. Pour permettre l'administration de petits volumes et le contrôle précis de la durée, il est important que le Custodiol® soit toujours perfusé au moyen d'une pompe volumétrique. En revanche, les résultats de tolérance clinique peuvent ne pas être attribués à la solution de cardioplégie, mais aussi à la cardiopathie et/ou au type d'intervention chirurgicale. Par ailleurs, les données péri-opératoires examinées dans cette étude ne reflètent pas précisément les effets à long terme. D'après notre expérience, la cardioplégie au Custodiol® semble simplifier la procédure et apporter du confort au chirurgien.