

Monter une étude randomisée en CH, c'est possible



L. BELLE



J.-L. GEORGES

L. BELLE (Annecy), J.-L. GEORGES (Versailles)

B Faurie, M Abdelahoui et J Monsegu sont cardiologues interventionnels au Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble. Il n'y a pas de chirurgie cardiaque dans cet ESPIC. Ils réalisent des TAVI dans un autre centre. Lors de la réalisation d'un TAVI, une courte stimulation ventriculaire rapide est nécessaire pour stabiliser les structures au moment du largage de la valve. En effet, la systole ventriculaire peut éjecter celle-ci dans l'aorte. Pour cette stimulation, il est nécessaire d'implanter une sonde de stimulation temporaire dans le ventricule droit. Outre son coût, cette procédure expose aux complications de la ponction veineuse fémorale et du risque de l'hémopéricarde. Ils ont eu l'idée d'une stimulation VG par l'intermédiaire du guide de 0.035 inches par lequel on implante la valve. Ils ont évalué cette technique chez 130 patients consécutifs et ont rédigé le manuscrit de la sécurité/efficacité d'une telle technique.

Le texte est actuellement en révision.

Ils souhaitent désormais aller plus loin et ont rédigé le protocole d'une étude randomisée multicentrique comparant la stimulation VD et la stimulation VG (Easy TAVI). La rédaction d'un tel protocole doit répondre à des normes qu'ils ont dû maîtriser. Ils ont sélectionné le critère principal de jugement, fait des hypothèses de supériorité, calculé le nombre de patients nécessaires, se sont entourés d'avis méthodologiques et du soutien des investigateurs. Ils devront trouver un financement pour leur étude car une organisation professionnelle est nécessaire dans un tel projet.

Le chemin est encore long. L'aventure est humaine. Le temps n'est pas compté. Le doute souvent présent et la persévérance indispensables. Ils iront au bout, car ils sont passionnés.