



Année 2017

N°

## Thèse

Pour le

### DOCTORAT EN MEDECINE

Diplôme d'État

par

**Léopoldine DALIBON**

Née le 13 mai 1986 à Melun (77)

---

**Gestion des assistances circulatoires artériovoineuses en réanimation cardio-vasculaire avec évaluation de la qualité de vie à distance : étude épidémiologique observationnelle rétrospective de 2009 à 2016**

---

Présentée et soutenue publiquement le 09 mai 2017 devant un jury composé de :

Président du Jury : *Professeur Francis REMÉRAND, Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale, PU-PH, Faculté de Médecine – Tours*

Membres du Jury :

*Professeur Michel AUPART, Chirurgie thoracique et cardiovasculaire, PU-PH, Faculté de Médecine – Tours*

*Professeur Marc LAFFON, Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale, PU-PH, Faculté de Médecine – Tours*

*Docteur Christian MIRGUET, Cardiologie, PH, Faculté de Médecine – Tours*

Directeur de thèse *Docteur Fabien ESPITALIER, Anesthésiologie et Réanimation, PH, Faculté de Médecine – Tours*

UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS  
**FACULTE DE MEDECINE DE TOURS**

**DOYEN**

Pr. Patrice DIOT

**VICE-DOYEN**

Pr. Henri MARRET

**ASSESEURS**

Pr. Denis ANGOULVANT, *Pédagogie*  
Pr. Mathias BUCHLER, *Relations internationales*  
Pr. Hubert LARDY, *Moyens – relations avec l'Université*  
Pr. Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ, *Médecine générale*  
Pr. François MAILLOT, *Formation Médicale Continue*  
Pr. Patrick VOURC'H, *Recherche*

**SECRETAIRE GENERALE**

Mme Fanny BOBLETER

\*\*\*\*\*

**DOYENS HONORAIRES**

Pr. Emile ARON (†) – 1962-1966  
*Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962*  
Pr. Georges DESBUQUOIS (†)- 1966-1972  
Pr. André GOUAZE - 1972-1994  
Pr. Jean-Claude ROLLAND – 1994-2004  
Pr. Dominique PERROTIN – 2004-2014

**PROFESSEURS EMERITES**

Pr. Catherine BARTHELEMY  
Pr. Philippe BOUGNOUX  
Pr. Etienne DANQUECHIN-DORVAL  
Pr. Loïc DE LA LANDE DE CALAN  
Pr. Noël HUTEN  
Pr. Olivier LE FLOCH  
Pr. Yvon LEBRANCHU  
Pr. Elisabeth LECA  
Pr. Gérard LORETTE  
Pr. Roland QUENTIN  
Pr. Alain ROBIER

**PROFESSEURS HONORAIRES**

P. ANTHONIOZ – A. AUDURIER – A. AUTRET – P. BAGROS – G. BALLON – P. BARDOS – J.L. BAULIEU – C. BERGER – J.C. BESNARD – P. BEUTTER – P. BONNET – M. BROCHIER – P. BURDIN – L. CASTELLANI – B. CHARBONNIER – P. CHOUTET – J.P. FAUCHIER – F. FETISSOF – J. FUSCIARDI – P. GAILLARD – G. GINIES – A. GOUAZE – J.L. GUILMOT – M. JAN – J.P. LAMAGNERE – F. LAMISSE – J. LANSAC – Y. LANSON – J. LAUGIER – P. LECOMTE – G. LELORD – E. LEMARIE – G. LEROY – Y. LHUINTE – M. MARCHAND – C. MAURAGE – C. MERCIER – J. MOLINE – C. MORAINÉ – J.P. MUH – J. MURAT – H. NIVET – L. POURCELOT – P. RAYNAUD – D. RICHARD-LENOBLE – M. ROBERT – J.C. ROLLAND – A. SAINDELLE – J.J. SANTINI – D. SAUVAGE – B. TOUMIEUX – J. WEILL

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

---

ALISON Daniel .....	Radiologie et imagerie médicale
ANDRES Christian .....	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis .....	Cardiologie
ANGOULVANT Théodora .....	Pharmacologie clinique
ARBEILLE Philippe .....	Biophysique et médecine nucléaire
AUPART Michel .....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BABUTY Dominique .....	Cardiologie
BALLON Nicolas .....	Psychiatrie ; addictologie
BARILLOT Isabelle .....	Cancérologie ; radiothérapie
BARON Christophe .....	Immunologie
BERNARD Louis .....	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BODY Gilles .....	Gynécologie et obstétrique
BONNARD Christian .....	Chirurgie infantile
BONNET-BRILHAULT Frédérique .....	Physiologie
BRILHAULT Jean .....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BRUNEREAU Laurent .....	Radiologie et imagerie médicale
BRUYERE Franck .....	Urologie
BUCHLER Matthias .....	Néphrologie
CALAIS Gilles .....	Cancérologie, radiothérapie
CAMUS Vincent .....	Psychiatrie d'adultes
CHANDENIER Jacques .....	Parasitologie, mycologie
CHANTEPIE Alain .....	Pédiatrie
COLOMBAT Philippe .....	Hématologie, transfusion
CONSTANS Thierry .....	Médecine interne, gériatrie
CORCIA Philippe .....	Neurologie
COSNAY Pierre .....	Cardiologie
COTTIER Jean-Philippe .....	Radiologie et imagerie médicale
COUET Charles .....	Nutrition
DE TOFFOL Bertrand .....	Neurologie
DEQUIN Pierre-François .....	Thérapeutique
DESTRIEUX Christophe .....	Anatomie
DIOT Patrice .....	Pneumologie
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague .....	Anatomie & cytologie pathologiques
DUCLUZEAU Pierre-Henri .....	Endocrinologie, diabétologie, et nutrition
DUMONT Pascal .....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
EL HAGE Wissam .....	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan .....	Réanimation
FAUCHIER Laurent .....	Cardiologie
FAVARD Luc .....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FOUQUET Bernard .....	Médecine physique et de réadaptation
FRANCOIS Patrick .....	Neurochirurgie
FROMONT-HANKARD Gaëlle .....	Anatomie & cytologie pathologiques
GOGA Dominique .....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
GOUDEAU Alain .....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe .....	Rhumatologie
GRUEL Yves .....	Hématologie, transfusion
GUERIF Fabrice .....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
GUYETANT Serge .....	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel .....	Hématologie, transfusion
HAILLOT Olivier .....	Urologie
HALIMI Jean-Michel .....	Thérapeutique
HANKARD Régis .....	Pédiatrie
HERAULT Olivier .....	Hématologie, transfusion
HERBRETEAU Denis .....	Radiologie et imagerie médicale
LABARTHE François .....	Pédiatrie
LAFFON Marc .....	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine d'urgence

LARDY Hubert .....	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd .....	Médecine d'urgence
LARTIGUE Marie-Frédérique.....	Bactériologie-virologie
LAURE Boris .....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECOMTE Thierry.....	Gastroentérologie, hépatologie
LESCANNE Emmanuel.....	Oto-rhino-laryngologie
LINASSIER Claude .....	Cancérologie, radiothérapie
MACHET Laurent.....	Dermato-vénéréologie
MAILLOT François .....	Médecine interne
MARCHAND-ADAM Sylvain .....	Pneumologie
MARRET Henri .....	Gynécologie-obstétrique
MARUANI Annabel .....	Dermatologie-vénéréologie
MEREGHETTI Laurent .....	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
MORINIÈRE Sylvain .....	Oto-rhino-laryngologie
MOUSSATA Driffa .....	Gastro-entérologie
MULLEMAN Denis .....	Rhumatologie
ODENT Thierry.....	Chirurgie infantile
OUAISSI Mehdi.....	Chirurgie digestive
PAGES Jean-Christophe .....	Biochimie et biologie moléculaire
PAINTAUD Gilles .....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PATAT Frédéric .....	Biophysique et médecine nucléaire
PERROTIN Dominique .....	Réanimation médicale, médecine d'urgence
PERROTIN Franck.....	Gynécologie-obstétrique
PISELLA Pierre-Jean .....	Ophtalmologie
QUENTIN Roland.....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
REMERAND Francis.....	Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence
ROINGEARD Philippe.....	Biologie cellulaire
ROSSET Philippe.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
ROYERE Dominique .....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
RUSCH Emmanuel .....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SAINT-MARTIN Pauline.....	Médecine légale et droit de la santé
SALAME Ephrem .....	Chirurgie digestive
SALIBA Elie.....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
SANTIAGO-RIBEIRO Maria.....	Biophysique et médecine nucléaire
SIRINELLI Dominique .....	Radiologie et imagerie médicale
THOMAS-CASTELNAU Pierre .....	Pédiatrie
TOUTAIN Annick.....	Génétique
VAILLANT Loïc .....	Dermato-vénéréologie
VELUT Stéphane .....	Anatomie
VOURC'H Patrick.....	Biochimie et biologie moléculaire
WATIER Hervé.....	Immunologie

## **PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE**

---

LEBEAU Jean-Pierre  
LEHR-DRYLEWICZ Anne-Marie

## **PROFESSEURS ASSOCIES**

---

MALLET Donatien ..... Soins palliatifs || POTIER Alain ..... | Médecine Générale |
| ROBERT Jean ..... | Médecine Générale |

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

---

BAKHOS David .....	Physiologie
BARBIER Louise .....	Chirurgie digestive
BERNARD-BRUNET Anne .....	Cardiologie
BERTRAND Philippe .....	Biostatistiques, informatique médical et technologies de communication
BLANCHARD Emmanuelle .....	Biologie cellulaire
BLASCO Hélène .....	Biochimie et biologie moléculaire
CAILLE Agnès .....	Biostatistiques, informatique médical et technologies de communication
DESOUBEAUX Guillaume .....	Parasitologie et mycologie
DOMELIER Anne-Sophie .....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
DUFOUR Diane .....	Biophysique et médecine nucléaire
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie .....	Anatomie et cytologie pathologiques
GATAULT Philippe .....	Néphrologie
GAUDY-GRAFFIN Catherine .....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUILLEUX Valérie .....	Immunologie
GUILLON Antoine .....	Réanimation
GUILLON-GRAMMATICO Leslie .....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
HOARAU Cyrille .....	Immunologie
HOURIOUX Christophe .....	Biologie cellulaire
IVANES Fabrice .....	Physiologie
LE GUELLEC Chantal .....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
MACHET Marie-Christine .....	Anatomie et cytologie pathologiques
PIVER Éric .....	Biochimie et biologie moléculaire
ROUMY Jérôme .....	Biophysique et médecine nucléaire
PLANTIER Laurent .....	Physiologie
SAMIMI Mahtab .....	Dermatologie-vénéréologie
TERNANT David .....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
ZEMMOURA Ilyess .....	Neurochirurgie

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

---

AGUILLON-HERNANDEZ Nadia .....	Neurosciences
DIBAO-DINA Clarisse .....	Médecine Générale
LEMOINE Maël .....	Philosophie
MONJAUZE Cécile .....	Sciences du langage - orthophonie
PATIENT Romuald .....	Biologie cellulaire
RENOUX-JACQUET Cécile .....	Médecine Générale

## CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRA

---

BOUAKAZ Ayache .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
CHALON Sylvie .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
COURTY Yves .....	Chargé de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
DE ROCQUIGNY Hugues .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
ESCOFFRE Jean-Michel .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
GILOT Philippe .....	Chargé de Recherche INRA – UMR INRA 1282
GOUILLEUX Fabrice .....	Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 7292
GOMOT Marie .....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
HEUZE-VOURCH Nathalie .....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
KORKMAZ Brice .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
LAUMONNIER Frédéric .....	Chargé de Recherche INSERM - UMR INSERM 930
LE PAPE Alain .....	Directeur de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100

MAZURIER Frédéric ..... Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292  
MEUNIER Jean-Christophe ..... Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966  
PAGET Christophe ..... Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100  
RAOUL William ..... Chargé de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292  
SI TAHAR Mustapha ..... Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM  
1100  
WARDAK Claire ..... Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930

## **CHARGES D'ENSEIGNEMENT**

---

### ***Pour l'Ecole d'Orthophonie***

DELORE Claire ..... Orthophoniste  
GOUIN Jean-Marie ..... Praticien Hospitalier  
MONDON Karl ..... Praticien Hospitalier  
PERRIER Danièle ..... Orthophoniste

### ***Pour l'Ecole d'Orthoptie***

LALA Emmanuelle ..... Praticien Hospitalier  
MAJZOUB Samuel ..... Praticien Hospitalier

### ***Pour l'Ethique Médicale***

BIRMELE Béatrice ..... Praticien Hospitalier

**Gestion des assistances circulatoires artério-veineuses en réanimation cardio-vasculaire avec évaluation de la qualité de vie à distance : étude épidémiologique observationnelle rétrospective de 2009 à 2016**

RÉSUMÉ :

INTRODUCTION : Devant une défaillance cardiaque majeure réfractaire au traitement médical optimal, une assistance circulatoire artério-veineuse peut-être mise en place appelée également ECLS (Extra Corporeal Life Support). Devant la faible part attribuée à la France dans le rapport annuel européen EUROMACS, nous avons voulu décrire l'activité de la pose d'ECLS du CHU de Tours. Ensuite, nous avons voulu connaître le devenir de nos patients et leur qualité de vie à distance.

MATÉRIELS ET MÉTHODES : Nous avons conduit une étude épidémiologique rétrospective dans le service de réanimation cardio-vasculaire du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2016 au CHU de Tours. Les caractéristiques des patients bénéficiant d'une ECLS ainsi que les complications précoces et tardives ont été relevées. Ensuite, la qualité de vie des survivants a été évaluée à distance.

RÉSULTATS : 134 patients ont été inclus dans l'étude. 67 patients sont décédés précocement en réanimation de défaillance multi-viscérale (27%) ou de choc hémorragique (22%), 2 en hospitalisation conventionnelle et 5 à distance de cause autre que cardio-vasculaire. 60 patients ont survécu. L'évaluation de la qualité de vie à distance était bonne avec un PCS (Physical Component Summary) de 65% et un MCS (Mental Component Summary) de 74%, sans séquelles neurologiques graves (94%).

CONCLUSION : Devant une défaillance cardiaque terminale, le recours à une ECLS est souvent la thérapie de la dernière chance avec une morbi-mortalité très élevée. Cependant le cap de la réanimation passé, les survivants retrouvent une excellente qualité de vie sans déficit cognitif majeur.

Mots-clefs : Défaillance cardiaque terminale, ECLS, ECMO, Qualité de vie, SF-36

**Short and long-terms outcomes in Venoarterial Extra Corporeal Membrane Oxygenation at the University Hospital of Tours : a seven years' follow-up report.**

ABSTRACT :

INTRODUCTION : In the event of a major heart failure that remains refractory to an optimal medical treatment, an Extra Corporeal Life Support (ECLS) devices can be proposed in emergency situations. Considering the small share attributed to France in the first annual report of the European register EUROMACS, we wanted to describe the activity of the ECLS utilization of the University Hospital of Tours. Then, we wanted to know how evolved our patients and their quality of life at a distance.

METHODS : We conducted a retrospective epidemiological study in the cardiovascular intensive care unit from 1 January 2009 to 31 December 2016 at the University Hospital of Tours. Characteristics of patients receiving ECLS and early and late complications were noted. Then, the survivors' quality of life was assessed from a distance thanks the SF-36 score.

RESULTS : 134 patients received a ECLS. 67 patients died early in the intensive care unit from multiple organ failure (27%) or hemorrhagic shock (22%), 2 in conventional hospitalization and 5 later from a non-cardiac cause. 60 patients survived. The quality of life was assessed with a PCS (Physical Component Summary) of 65% and a MCS (Mental Component Summary) of 74%, with no severe neurological sequel (94%).

CONCLUSION : In case of terminal heart failure, the use of ECLS is often the last chance therapy with very high morbidity and mortality. However, after the resuscitation, the survivors recover an excellent quality of life without major cognitive deficit.

Key words : Heart failure, ELCS, ECMO, quality of life, SF-36 Score

## **REMERCIEMENTS :**

### **Au Professeur Francis REMERAND,**

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury et ainsi que pour votre enseignement à la fois riche et rigoureux.

### **Au Professeur Michel AUPART,**

Merci de me faire l'honneur d'accepter de faire partie de ce jury et de juger ce travail.

### **Au Professeur Marc LAFFON,**

Merci de me faire l'honneur d'accepter de faire partie de ce jury et de juger ce travail.

### **Au Docteur Christian MIRGUET,**

Merci de me faire l'honneur d'accepter de juger ce travail et merci pour ton enseignement de la cardiologie et de l'échocardiographie. Avoir été dans ton unité en réanimation cardio-vasculaire a été pour moi un réel épanouissement.

### **Au Docteur Fabien ESPITALIER,**

Merci d'avoir accepté de diriger mon travail, merci pour tes conseils et tes enseignements.

### **Au Pr SPIES et Pr SANDER,**

Merci d'avoir rendu mon année à l'hôpital de la Charité possible et si enrichissante.

Vielen Dank für das wundervolles Jahr voller Entdeckung in la Charité.

### **À mes parents,**

D'avoir eu la merveilleuse idée de vouloir une fille. Merci de m'avoir encouragée à prendre la voie de la médecine, dans laquelle je me suis pleinement épanouie.

### **À mes grands frères,**

Alexylophone, Jérémित्रailleur et Médérichoche. À force de chamailleries, vous m'avez rendue forte, combattive et déterminée, qualités indispensables pour les études de médecine.

**À mes ami(e)s,**

Laure, Hannan, Julie, Guillaume, Fanny, Aline, Gesa, Paula, Julia, merci pour votre amitié et de m'avoir accompagnée jusqu'à ce moment.

**À mes co-internes,**

Sarah, Valérie, Jessica, Henri Brice, toute la promo Pierre et Vacances, la promo perdue, la promo Benetton et les autres piou piou et les amitiés qui se sont révélées.

**Aux médecins anesthésistes,**

De Blois, merci pour mes premiers pas en anesthésie : Merci à Dominique B., Jean-Noël L., Annette T., Marie-Christine B., Michel C., Abdellah L., Julie K., Nicolas G.

De Tours, merci à ceux qui m'ont tant appris : Stéphanie T., Anne L., Wahji, Luc B., Djilali E., Éric F., Ekatarina, Lionel V., Michel P., Claude C., Isabelle L., Elisabeth L., François L., VK, Villeger, J-C Mangin.

De Berlin, un grand merci : Dr Ungur, Dr Ocken, Dr Grebe, Dr Oliver Paul, et aux internes, Sébastien, Ivan, Holger, Sverre, Alexander, Hannah, Sina, Isabelle pour m'avoir guidée durant une année inoubliable.

De la réanimation cardio-vasculaire, merci : les cardiologues, Bénédicte L., Xavier B., Agnès S., Clémence P., Emanuelle V., les anesthésistes, Eric L., Marc-Antoine M., Sylvie A. et les chirurgiens, Alain M., Thierry B., Claudia L.

**Aux infirmiers et infirmières,**

Qui m'ont tant appris, l'équipe de la réanimation CCV, les IADES de Blois, de Trousseau et de Bretonneau du CHU de Tours.

Enfin et surtout,

**À Sylvain,**

Merci au co-auteur de cette thèse et merci pour ton indéfectible soutien.

*« Croyez ceux qui cherchent la vérité, doutez de ceux qui la trouvent. »*  
André Gide, Ainsi soit-il ou Les Jeux sont faits

## SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté,  
de mes chers condisciples  
et selon la tradition d'Hippocrate,  
je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur  
et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent,  
et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux  
ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira  
les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira  
pas  
à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres,  
je rendrai à leurs enfants  
l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime  
si je suis fidèle à mes promesses.  
Que je sois couvert d'opprobre  
et méprisé de mes confrères  
si j'y manque.

## Table des matières

LISTE DES PROFESSEURS	2
RÉSUMÉS	7
REMERCIEMENTS	9
SERMENT D'HIPPOCRATE	12
ABRÉVIATIONS	14
INTRODUCTION	15
MATÉRIEL ET MÉTHODE	16
RÉSULTATS	21
DISCUSSION	26
CONCLUSION	32
BIBLIOGRAPHIE	33
ANNEXES	36
VERSION ANGLAISE	52

## **ABRÉVIATIONS**

ECLS : Extra Corporeal Life Support

ECMO : Extra Corporeal Membrane Oxygenation

PCS : Physical Component Summary

MCS : Mental Component Summary

CPC : Cerebral Performance Categories

DAI : Défibrillateur automatique implantable

PM : Pace Maker

PAM : Pression artérielle moyenne

TCA : Temps de céphaline activée

PAVM : Pneumopathie acquise sous ventilation mécanique

FEVG : Fraction d'éjection du ventricule gauche

ITV : Intégrale temps vitesse

NYHA : New York Heart Association

LVAD : Left Ventricular Assist Device

HTAP : Hypertension artérielle pulmonaire

## **INTRODUCTION**

Les dispositifs d'assistance circulatoire extracorporelle (ECLS : Extra Corporeal Life Support) sont utilisés depuis près de 40 ans (1). L'ECLS est une technique mécanique proposée en cas d'insuffisance cardiaque majeure qui reste réfractaire à un traitement médical optimal. En raison de la rapidité de son implantation, l'ECLS peut être proposée dans des situations d'urgence et peut conditionner le pronostic futur (2). Cependant, elle n'est qu'une aide transitoire à court terme qui permet la stabilisation initiale du statut hémodynamique. Le support circulatoire conduit alors soit à la récupération de la fonction cardiaque, soit à la transition vers une assistance circulatoire mécanique de plus long terme (LTMCS) ou à une transplantation cardiaque (3). Malgré son efficacité, de nombreuses complications liées à l'ECLS, comme les complications hémorragiques, thromboemboliques, neurologiques, mécaniques, infectieuses, et psychosociales sont rapportées (4–11). En outre, si les coûts d'utilisation de l'ECLS (corps de pompe, périphériques et circuits) sont relativement modestes, les coûts indirects peuvent être significatifs (12).

De multiples études et de nombreux auteurs cherchent à mieux définir les pratiques et à établir des scores prédictifs de morbidité et de mortalité conditionnant la survie (13–15). Cependant, il existe peu d'études sur la qualité de vie à long terme du patient traité par ECLS, quelle que soit la cause initiale.

La faible part attribuée à la France dans le premier rapport annuel du registre européen EUROMACS (16), ainsi que celle accordée à la ville de Tours dans le paysage des experts nationaux dans la description de l'organisation de l'ECMO en France sont surprenantes (17). Le but de cette étude était d'analyser notre expérience de la pratique de l'ECMO et de définir les caractéristiques des patients qui en bénéficient. Nous voulions savoir comment évoluaient nos patients et leur qualité de vie à distance. Enfin, nous avons comparé nos données à celles de la littérature récente.

## MATERIEL ET METHODE

La présente étude a été divisée en deux parties : la première partie était une étude épidémiologique observationnelle rétrospective descriptive à propos de l'ECLS artérioveineuse dans notre réanimation chirurgicale cardiovasculaire ; la deuxième partie de cette étude a évalué prospectivement la qualité de vie à long terme des survivants.

Tous les patients hospitalisés dans le service de réanimation cardio vasculaire du Centre Hospitalier Universitaire de Tours, répondant au diagnostic de choc cardiogénique réfractaire au traitement médical et ayant bénéficié d'une ECLS artérioveineuse ont été inclus. Les personnes de moins de 18 ans ainsi que les personnes recevant une assistance veino-veineuse en cas de défaillance pulmonaire n'ont pas été incluses.

Nous avons utilisé une base de données électronique tenue par les techniciens perfusionnistes pour répertorier l'identité des patients. Nous avons utilisé une deuxième base de données électronique issue du Dossier Patient Partagé pour l'étude des patients ayant reçu une ECLS du 1er janvier 2009 au 31 décembre 2016. Toutes les données étaient enregistrées prospectivement.

Les caractéristiques démographiques de la cohorte, les facteurs de risque cardiovasculaire, le type de cardiomyopathie et le compte rendu opératoire de la chirurgie cardiaque ont été documentés. La cause menant à l'implantation de l'assistance et la technique de pose ont ensuite été analysées.

Une insuffisance rénale aiguë a été définie par une créatininémie  $>150$   $\mu\text{mol/l}$  et/ou une diurèse  $<0,5$   $\text{ml/kg/h}$ . Une insuffisance hépatique a été définie par un TP  $<50\%$  et/ou la présence de cytolysse.

Toutes les informations concernant les complications précoces et tardives de l'ECLS ont été recueillies.

Pour retrouver les patients en vie à la sortie du centre hospitalier, une investigation a été menée à partir du fichier administratif informatisé. Pour les patients dont les coordonnées n'étaient plus valides, l'établissement de réadaptation ou le médecin généraliste ont été contactés. Une entrevue téléphonique a été menée auprès des survivants pour expliquer l'étude actuelle, pour compléter le formulaire SF-36, et pour renseigner les problèmes de santé associés. Le MOS SF-36 est une échelle d'auto-évaluation de la qualité de vie (**Annexe 2**). C'est un outil générique multidimensionnel validé et couramment utilisé dans l'évaluation de la qualité de vie des patients de la population française (18). Il est composé de 8 échelles à plusieurs items représentant le Fonctionnement Physique (mesure dans laquelle la santé limite

les activités physiques, comme l'auto-soin, la marche et l'utilisation des escaliers), le Fonctionnement Social (mesure dans laquelle la santé physique ou les problèmes émotionnels interfèrent avec les activités sociales normales), le Rôle fonctionnel Physique (mesure dans laquelle la santé physique interfère avec le travail ou d'autres activités quotidiennes), le Rôle fonctionnel Emotionnel (mesure dans laquelle les problèmes émotionnels interfèrent avec le travail ou d'autres activités quotidiennes), la Santé Mentale (santé mentale générale, y compris la dépression, l'anxiété, le contrôle émotionnel comportemental et l'expression positive en général), la Vitalité (sentiment énergique et volontaire plutôt que fatigué et usé), Douleur Corporelle (intensité de la douleur et effet de la douleur sur le travail normal, à l'intérieur comme à l'extérieur du domicile) et les Perceptions Générales de la santé (évaluations personnelles de la santé actuelle, des perspectives de santé et de la résistance à la maladie). Les scores SF-36 sont exprimés par une échelle variant de 0 à 100 : un score élevé indique un bon état de perception de la qualité de vie. Le PCS (Physical Component Summary) et MCS (Mental Component Summary) ont été calculés comme recommandé par les développeurs de l'algorithme. Nous avons utilisé le site Web adapté <http://www.rand36calculator.com>.

Nous avons évalué le SF-36 pour différents sous-groupes de notre cohorte (hommes, femmes, bridge to recovery, bridge to bridge, bridge to transplantation, tous les transplantés cardiaques, patients ayant une fragilité psychologique, implantation de l'ECLS post infarctus du myocarde, implantation post-cardiotomie, patients en invalidité, patients travaillant, patients retraités ou au chômage).

D'autres données susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité de vie ont été recueillies, y compris la reprise d'une activité professionnelle, les douleurs séquellaires, les problèmes de cicatrisation, les troubles vasculo-nerveux liés à la canulation au site du Scarpa, la dialyse chronique, le score CPC (échelle de performance cérébrale) et les effets secondaires indésirables liés au traitement immunosuppresseur chez les patients transplantés. L'évaluation téléphonique pour chaque patient a nécessité environ 30 minutes.

Nous avons comparé le score SF-36 de notre cohorte avec la population générale française ainsi qu'avec la population néerlandaise. La population néerlandaise présentait le meilleur score SF-36 européen (n=1 063, tranche d'âge de 18 à 89 ans, 35% d'hommes), comme l'ont décrit Van der Zee et al (19). En outre, une étude américaine a évalué le score SF-36 sur un échantillon représentatif de la population américaine par téléphone (SF-36 v2) (20). Il nous semblait intéressant de le comparer à notre cohorte. Enfin, nous avons comparé notre cohorte avec celle d'autres populations atteintes de maladies chroniques : l'insuffisance cardiaque

chronique (21), l'hypertension artérielle pulmonaire (22), les patients avec un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (23), les dialysés chroniques (24).

#### Description de la gestion de l'ECLS.

L'implantation de l'ECLS dans notre hôpital universitaire pouvait être réalisée par 2 équipes différentes :

- Une équipe chirurgicale comprenant un chirurgien cardiaque assisté par un interne, une équipe d'infirmières de bloc opératoire, un technicien perfusionniste expérimenté et une équipe d'anesthésiologie (médecin et infirmière) dédiée à la chirurgie cardiaque.
- Une équipe de cardiologie comprenant des cardiologues interventionnels assistés par une équipe infirmière, un technicien perfusionniste expérimenté et un anesthésiste ou un réanimateur dédié à la chirurgie cardiaque.

Les deux équipes étaient disponibles 24h/24, 7j/7 et prêtes à agir très rapidement. Des kits préparés et tous les matériels étaient toujours disponibles et prêts à l'emploi. Nos équipements étaient le système Cardiohelp-i® (Maquet Getinge Group), le système Deltreastream® (Medos Medizintechnik AG, obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Allemagne) et le système Stöckert Centrifugal Pump® (Stöckert Instrumente GmbH, Lindbergstrasse 25, 80939 Munich, Allemagne). L'évaluation des patients et l'indication thérapeutique étaient issues des décisions d'une équipe de soins multidisciplinaires. Une procédure d'intervention sur les artères coronaires ou l'installation d'un ballon de contre-impulsion intra-aortique ont été réalisées selon les recommandations actuelles (25,26).

Après l'implantation de l'ECLS, tous les patients ont été admis dans notre réanimation cardiovasculaire.

En réanimation, le débit de l'assistance ainsi que les cardiotropes et les amines vasopressives ont été adaptés pour optimiser l'hémodynamique avec des objectifs comprenant une pression artérielle moyenne (PAM) > 65mmHg, 1 ml/kg/h de diurèse, une lactatémie normale. Un réanimateur assisté d'un interne surveillait régulièrement les paramètres échocardiographiques obtenus par voie trans-thoracique ou trans-œsophagienne. En l'absence de complications hémorragiques, l'anticoagulation du système a été obtenue par l'administration continue d'héparine non fractionnée pour obtenir un TCA entre 2 et 2,5 fois le TCA témoin. Pour évaluer le pronostic neurologique, l'examen clinique était effectué lors de l'arrêt de la sédation et pouvait être complété par des explorations complémentaires fonctionnelles (électro-encéphalogramme, potentiels évoqués) ou d'imagerie (scanner cérébral). Un mauvais pronostic après cette évaluation et une progression neurologique

péjorative pouvaient conduire à une limitation des soins. Les patients intubés et ventilés bénéficiaient d'une radiographie pulmonaire systématique à l'entrée et au moins une fois par semaine pendant leur séjour. Des prélèvements bronchiques pour enquête infectieuse ont été effectués lorsqu'une PAVM était cliniquement suspectée. Une fibroscopie bronchique a souvent été effectuée chez des patients atteints d'atélectasie alvéolaire sévère ou pour un lavage broncho-alvéolaire. Les patients ont été traités par diurétiques afin d'obtenir un objectif de diurèse horaire de 1 ml/kg/h.

Le patient était sevré de l'ECLS lorsque le rétablissement de la fonction cardiaque avait été jugé satisfaisant selon des critères cliniques (pas d'hypoperfusion périphérique ni d'hypoxie tissulaire, courbe de pression artérielle pulsatile, tolérance à l'abaissement du débit de l'assistance jusqu'à un test de clampage tout en maintenant une PAM > 65 mmHg, pas de signe d'œdème pulmonaire aigu, absence de désaturation, maintien de la diurèse) et des critères para cliniques (FEVG  $\geq$  35%, ITV >11 cm, pas de surcharge vasculaire pulmonaire radiologique, pas d'élévation de la lactatémie). L'ECLS était retirée chirurgicalement en salle d'opération, car la taille de l'incision vasculaire nécessitait souvent une réparation. En cas d'impossibilité de sevrage de l'ECLS, une assistance à plus long terme (bridge-to-bridge) ou une transplantation cardiaque étaient envisagées.

#### Analyse statistique.

Les données ont été collectées et analysées au moyen de XL-Stats v19.01 Software (Addinsoft, Microsoft Corporation).

Les variables catégorielles ont été exprimées en fréquences simples (pourcentage). Les variables continues ont été exprimées en médiane (interquartile 25e-75e percentile IQR) ou moyenne (+/- écart-type DS).

Les données ont été divisées en deux groupes : les patients survivants et les non-survivants. Les variables continues ont été comparées à l'aide du t-test de Student ou avec le U-test de Mann-Whitney, selon le cas.

Les variables catégorielles ont été comparées à l'aide du test du  $X^2$ .

Comité d'éthique.

Le comité local d'éthique ERERC (Espace de Réflexion Ethique Région Centre) a approuvé cette étude observationnelle (n ° 2017\_011, **Annexe 3**). Les patients ont été informés de la collecte anonyme des données rétrospectives en précisant qu'ils pouvaient refuser leur inclusion.

Une déclaration à la Commission Nationale pour l'Informatique et les Libertés (CNIL) a été enregistrée (n ° 2017\_019).

## RÉSULTATS.

### Population d'étude.

Entre le 1er janvier 2009 et le 31 décembre 2016, 134 patients ont bénéficié d'une ECLS. 60 d'entre eux (45%) étaient vivants à la date du 1<sup>er</sup> mars 2017. 74 (55%) étaient décédés. 69 patients sont décédés à l'hôpital (mortalité hospitalière : 51%). 5 patients sont décédés après la sortie de l'hôpital de causes non cardiaques (cancer ORL métastasé, myélome, virus de la grippe, 2 chocs septiques).

Parmi les 60 patients survivants, 2 sont retournés vivre dans leur pays d'origine, 3 étaient non coopérants par téléphone (un syndrome de persécution, un ne parlait pas français, un patient psychotique avec un discours incompréhensible) et un autre était hospitalisé à nouveau en réanimation pour infection du système Heartware. Ainsi, 54 (90%) patients survivants ont été interrogés par téléphone pour répondre au formulaire SF-36 entre le 1<sup>er</sup> mars 2017 et le 31 mars 2017 (**Diagramme 1 : Flow Chart**).

Les patients sous ECLS avaient un âge médian de 52 ans (18 à 76 ans) et étaient des hommes dans 72% des cas. Les patients avaient une maladie cardiaque ischémique (52%), une cardiopathie rythmique (22%), une cardiopathie dilatée (16%). 5 patients souffraient de cardiomyopathie hypertrophique menant à la mort dans 100% des cas. Les facteurs de risque cardiovasculaire prépondérants étaient le tabagisme actif (67%), l'hypertension artérielle (51%) et la dyslipidémie (30%). Les résultats sont présentés dans le **Tableau 1**.

La comparaison entre les patients survivants et les non-survivants a montré une différence dans l'exposition au diabète de type 2 (survivants (3%) par rapport aux non-survivants (11%) ( $p = 0,017$ )). Les patients les plus graves présentaient un score IGS II plus élevé et ont trouvé une issue fatale par rapport aux patients survivants ( $p = 0,001$ ). Les femmes n'avaient pas une meilleure survie par rapport aux hommes ( $p = 0,95$ ). La comparaison entre survivants et non survivants est présentée dans le **Tableau 1**.

Le nombre de patients survivants par année pour la durée de l'étude est présenté dans le **Diagramme 2**.

### Événements à l'implantation de l'ECLS.

Les causes de l'insuffisance cardiaque conduisant à la pose d'une ECLS sont présentées dans le **Tableau 2**. Le choc cardiogénique en était la raison dans 90% des cas. Il survenait après un infarctus du myocarde (41%), ou après une chirurgie cardiaque nécessitant une cardiectomie

(22%), ou dans l'histoire naturelle de l'insuffisance cardiaque sévère (16%) ou après un arrêt cardiaque (9%).

Dans notre étude, 35% des patients ont reçu une réanimation cardio pulmonaire dans les 24 heures précédant la pose de l'ECLS. 15% des arrêts cardiaques sont survenus en secteur extra-hospitalier (7 patients), alors que cela s'est produit au sein de l'hôpital pour 40 autres patients (85%). (**Tableau 2**)

38% (15/40) ont survécu lorsque l'arrêt cardiaque a eu lieu à l'hôpital. Seuls 29% ont survécu lorsque l'arrêt cardiaque est survenu en dehors de l'hôpital. Le temps de prise en charge est apparu beaucoup plus court dans le groupe des survivants : low-flow 25 +/- 22 min contre 37 +/- 22 min ( $p < 0,001$ ).

Le choc cardiogénique a eu un retentissement sur la fonction rénale (57% d'insuffisance rénale aiguë) et la fonction hépatique (63%). Une défaillance multi-viscérale été plus fréquemment observée chez les patients décédés ( $p = 0,02$ ).

Les patients atteints de dysfonctionnement myocardique sévère ( $FEVG < 10\%$ ) représentaient 18% de la cohorte. Il n'y avait pas de différence dans la répartition des patients atteints d'un dysfonctionnement myocardique sévère entre les survivants et les non-survivants ( $p = 0,2$ ).

L'implantation de l'ECMO a été réalisée par voie chirurgicale pour 62% des patients et principalement par abord fémoro-fémoral (90%). Un circuit axillo-fémoral a été réalisé pour 3 patients. Ces 3 patients sont décédés. Aucun circuit jugulo-fémoral n'a été utilisé. On a observé la présence plus fréquente d'un ballon de contre-pulsion intra-aortique chez les patients survivants ( $p = 0,01$ ).

### Événements en réanimation (Tableau 3).

89,5% des patients ont été transfusés et répartis de façon homogène entre les survivants et les non-survivants. Lorsque cela a été nécessaire, la quantité transfusée était moins importante au moment de la pose de l'assistance par rapport à la quantité transfusée pendant le reste du séjour en réanimation. 62% ont été polytransfusés ( $> 4$  concentrés de globules rouges sur la durée totale du séjour en réanimation).

Au cours de l'ECLS, une hémorragie intra-alvéolaire ( $p = 0,003$ ), une thrombocytopénie ( $p = 0,004$ ) ou un accident vasculaire cérébral ( $p = 0,04$ ) ont été associés à la mortalité.

Lorsque pour traiter un syndrome d'Arlequin, un remplacement de la canule en position intra thoracique a été réalisé, 90% des patients sont morts ( $p = 0,03$ ).

70% des patients ont reçu un traitement antibiotique en rapport à une PAVM et ceux-ci ont été associés à la survie ( $p = 0,002$ ).

27% des patients sont décédés de défaillance multi-viscérale, 22% de choc hémorragique et 11% d'échec de l'ECLS. **(Diagramme 3)**

#### Stratégie et issue de l'ECMO.

La durée moyenne du séjour en réanimation était de 17 jours. Les patients décédés en réanimation avaient une moyenne de séjour en réanimation de 8,5 jours **(Tableau 4 et Diagramme 1)**. Les patients survivants sont restés en réanimation avec une moyenne plus longue de 28 jours ( $p < 0,001$ ). Deux patients sont décédés après le sevrage de l'ECLS à l'hôpital.

Dans la population des patients vivant à ce jour, on dénombre 30 bridge-to recovery, 16 bridge-to transplant, 14 bridge-to bridge, dont 13 d'entre eux ont été secondairement transplantés. A la date de l'étude, seul 1 patient de cette cohorte vit avec un système Heartware et reste sur liste d'attente pour une transplantation.

#### Evénements à distance et qualité de vie.

54 (90%) des patients vivants ont été interrogés au sujet de la survenue d'événements à distance de la réanimation et de leur qualité de vie.

16 patients avaient des difficultés dans leur vie quotidienne en relation avec des troubles de l'humeur persistants ou un autre terrain psychiatrique connu ou des difficultés psychosociales. Une évaluation des séquelles neurologiques par le score CPC **(Annexe 1)** a montré que 51/54 patients (94%) vivent aujourd'hui sans trouble neurologique ou cognitif grave (CPC 1 et 2). Seulement 3 patients vivent avec un score CPC 3, mais parce qu'ils sont principalement en perte importante de l'autonomie ou développent une démence. Un retour à la conscience a été objectivé chez tous les patients ; aucun coma végétatif chronique (CPC 4) n'a été relevé.

Des dysfonctions cognitives telles que les troubles de la mémoire (36%) ou les troubles de la concentration légère (24%) ont été mentionnées par les patients.

Parmi les patients interrogés, 31 étaient dans le groupe d'âge des actifs (19 à 67 ans). 20 d'entre eux (64,5%) ont redémarré une activité professionnelle. 2 patients cherchaient activement un emploi avec un sentiment de pleine possession de leurs moyens et voulaient travailler. Ils étaient confrontés à des limitations administratives qui restaient réticentes quant à leur état de santé. 9 patients ont été classés en invalidité à l'encontre de leurs professions antérieures. 3 patients ont été interrogés trop tôt parce qu'ils ont quitté la structure de réhabilitation trop récemment.

Parmi les patients interrogés, 22 patients (41%) se plaignaient d'une myalgie localisée, de douleurs dans les membres inférieurs, les membres supérieurs, les épaules ou le dos. Pour 7 patients, elles pouvaient être liées à une amyotrophie importante ou à une prise de poids significative. 3 patients ont signalé des effets secondaires des statines et 1 patient a signalé une douleur de membre fantôme.

Une douleur à type de crampe était associée à un problème vasculaire sur le site du Scarpa chez 9 patients. 4 d'entre eux ont bénéficié après la réanimation d'une intervention chirurgicale pour réparation vasculaire. 1 patient a été amputé des orteils après son retour chez lui. 3 d'entre eux présentaient des lésions neurologiques fixées après examen EMG en lien avec un dommage vasculo-nerveux.

7 patients souffraient de douleurs de la cicatrice au site du Scarpa avec persistance d'une rougeur locale, boursoufflure, ou prurit mais qui n'entraînaient aucun problème pour l'habillement ou la marche. La présence d'un lymphœdème persistait chez 2 patients. D'autres cicatrices étaient un sujet de plainte, comprenant 3 cicatrices sternales, 3 cicatrices de loges de défibrillateur automatique implantable ou de pace maker, 1 cicatrice de trachéotomie.

3 patients ont développé une insuffisance rénale chronique nécessitant des séances de dialyse; 2 de ces patients ont été greffés, le 3ème est sur liste d'attente.

Parmi les 26 patients transplantés cardiaques (43% des survivants), 6 patients (23%) présentaient des effets secondaires liés au traitement immunosuppresseur.

### Évaluation et comparaisons du SF-36.

Le score SF-36 pour notre cohorte globale a atteint des niveaux satisfaisants. Le temps de suivi médian passé entre l'implantation ECMO et l'évaluation SF-36 était de 42 mois. Le **Graphique 1** présente la dispersion des valeurs pour chaque composante du SF-36 de la présente étude.

Le **Graphique 2** présente une comparaison des données de la présente étude avec plusieurs populations témoins. Nous notons que notre cohorte a obtenu un score SF-36 plus faible par rapport à la population française et néerlandaise pour plusieurs paramètres, à l'exception du Fonctionnement Social et de la Santé Mentale qui restaient équivalents. Nous pouvons considérer que les survivants réintègrent totalement leurs relations sociales. D'autre part, notre cohorte avait un meilleur score SF-36 que l'échantillon représentatif de la population américaine évaluée par téléphone (SF-36v2), à l'exception de la Santé Générale et la Vitalité.

Le **Graphique 3** présente une comparaison des PCS et MCS entre les données de la présente étude et le SF-36v2. Il montre que notre cohorte a obtenu de meilleurs scores résumés que la population américaine jointe par téléphone.

Le **Graphique 4** est une représentation des scores PCS et MCS dans différents sous-groupes de la présente étude. Le sexe féminin, la fragilité psychologique ou les patients en invalidité professionnelle ont des scores inférieurs à ceux d'autres sous-groupes.

Parmi les patients les plus limités sur le PCS, on notait un patient récemment atteint de tularémie, un patient évalué très tôt (seulement 4 mois après la réadaptation).

Les 9 patients avec un score PCS le plus bas (27%) étaient aussi ceux avec un score MCS bas (44%). Ils étaient majoritairement des patients atteints de douleurs chroniques. On y retrouvait 6 des 7 patients qui ont eu des problèmes de cicatrisation. 5/9 (56%) étaient des femmes, alors que le ratio homme/femme de la cohorte était plus proche de 16/60 (27%). On y retrouvait également les 3 patients avec CPC 3. Dans ce groupe, 4 patients étaient des transplantés, 5 ont reçu l'ECLS seul.

La comparaison des scores PCS et MCS en fonction de la durée médiane du suivi a montré que les patients avec un suivi supérieur à 42 mois avaient tendance à avoir des scores PCS et MCS plus élevés ( $p = 0,35$ ;  $p = 0,44$ ) (**Graphique 5**).

Le SF-36 a permis une comparaison avec les scores obtenus dans une population témoin mais aussi dans d'autres maladies chroniques graves telles que la dialyse chronique, les patients NYHA III, les patients avec un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, les patients souffrant d'HTAP. Au cours du suivi médical, ces patients ressemblaient étroitement à nos patients post-ECLS ou post réanimation (**Graphique 6**). Il semble que nos survivants présentaient une meilleure perception de leur qualité de vie par rapport aux patients souffrant des autres pathologies présentées.

## DISCUSSION

L'implantation d'un dispositif d'ECLS est proposée chez les patients en insuffisance cardiaque terminale et en impasse thérapeutique médicale. L'ECLS est une technique de dernier recours grevée d'une mortalité initiale très élevée, en particulier en réanimation. Les patients qui meurent, meurent précocement. Cependant, après avoir passé la situation aiguë, l'ECLS apporte de bons résultats pour les patients survivants. À distance, les patients retrouvent une qualité de vie satisfaisante en conservant une fonction cérébrale avec peu de séquelles. Dans la présente étude, la mortalité hospitalière était de 51%. Les survivants avaient un bon pronostic neurologique associé à une perception de leur qualité de vie satisfaisante.

Bien qu'élevée, la mortalité dans notre centre universitaire est meilleure que celle rapportée dans d'autres études (10). Contrairement à la plupart des études publiées qui incluent par usage uniquement un seul type de pathologie menant à l'ECLS, la présente étude incluait toutes les ECLS de la période étudiée, quel que soit le diagnostic initial. Ainsi, la comparaison avec les autres études porte souvent sur des sous-groupes de notre cohorte. Pour cette raison, nous avons choisi d'organiser la discussion de nos résultats en fonction des types de diagnostics cités dans la littérature.

Dans l'étude française qui a défini le score ENCOURAGE (15), Muller et al. ont montré que 47% des patients sous ECLS pour une insuffisance cardiaque aiguë secondaire à un infarctus du myocarde survivaient après le séjour en réanimation. La durée médiane de l'ECLS était de 7 jours et la durée médiane de l'hospitalisation était de 14 jours. Les événements à distance étaient évalués après un suivi médian de 32 mois. Dans notre cohorte, 45% des patients atteints d'une insuffisance cardiaque aiguë secondaire à un infarctus du myocarde survivaient avec une durée médiane d'ECLS de 10 jours. Ainsi les résultats de notre cohorte sont proches de ceux trouvés dans ce grand centre français.

L'incidence du choc cardiogénique après une chirurgie cardiaque chez l'adulte est de 2 à 6%. Dans 0,5 à 1,5% des cas, une ECLS est requise, et la survie à 6 mois est de 18% (27). Dans ce contexte, une étude allemande (14) a retrouvé 26% de survivants à 1 mois et 22% à 5 ans. Parmi nos patients assistés après une cardiectomie, 53% (16/30) ont survécu. Une autre étude (5) a trouvé dans la même population un PCS à 57% et un MCS à 64% qui sont les reflets des composantes physiques et mentales du SF-36. Dans notre étude le PCS était à 71% et le MCS à 79%. Ainsi, les patients assistés au décours d'une chirurgie cardiaque avaient un taux de survie plus élevé, associé une meilleure perception de leur qualité de vie dans notre cohorte

par rapport aux mêmes patients d'autres études. Ces bons résultats peuvent être en partie expliqués par le petit nombre de chirurgiens cardiaques de notre centre qui appliquent tous le même protocole de cardio protection peropératoire. Cependant, le nombre absolu de nos patients inclus reste faible (14).

A Tours, notre activité d'ECLS n'est pas axée sur les patients venant du pré-hospitalier. Ceci explique le faible nombre d'assistés parmi les arrêts cardiaques extra hospitaliers. Il apparaît dans la présente étude que la survie n'est pas différente en fonction de la survenue d'un d'arrêt cardiaque en situation intra hospitalière ou extra hospitalière, en dépit de courts délais de prise en charge à l'hôpital. Cette corrélation a aussi été retrouvée dans un centre parisien où le caractère extra hospitalier de l'arrêt cardiaque n'était pas identifié comme étant un facteur de risque de mortalité (11). L'absence de différence dans la mortalité peut s'expliquer par la présence d'importantes comorbidités chez les patients déjà hospitalisés, ainsi que par l'efficacité croissante des filières de soin en amont de l'hôpital. Ainsi, le seul caractère intra-hospitalier d'un arrêt cardiaque réfractaire ne devrait pas motiver de façon systématique l'implantation d'une ECLS, même devant un court délai de prise en charge prévisible. Son indication devrait être raisonnablement limitée lorsque des comorbidités importantes sont connues.

Dans la présente étude, la durée moyenne de low-flow était de 25 minutes et 37 minutes respectivement chez les patients survivants et les non-survivants. D'autres auteurs ont relevé une durée notablement plus longue de low-flow, respectivement 44 min et 53 min (28). L'apprentissage d'une meilleure gestion et la formation des professionnels au cours des dernières années ont probablement eu un impact favorable sur les pratiques.

Le caractère choquable du rythme initial dans l'arrêt cardiaque était réparti de manière homogène parmi les patients survivants et les non-survivants. Pour autant, seuls quelques patients inclus dans notre étude ont présenté ce critère. Un rythme choquable est généralement reconnu dans la littérature comme facteur indépendant (11,29) associé à un bon pronostic. Pour certains (29), un rythme non choquable est une contre-indication à la pose d'une ECLS, et seul un rythme initial choquable mérite de concentrer les efforts de soins.

Dans la présente étude, 94% des patients survivent avec un bon score de performance cérébrale (CPC 1) ou avec une incapacité cérébrale modérée (CPC 2). Des résultats excellents sont également retrouvés dans la littérature (30), jusqu'à 100% des patients avec un score CPC 1 après 12 mois, dans le traitement précoce du choc cardiogénique réfractaire secondaire à un arrêt cardiaque (11). Les survivants de cette dernière étude représentaient 27% des 94 patients traités par ECLS. Dans notre étude, ce taux a atteint 33% (4/12 patients).

Dans la présente étude, l'étude statistique a été réalisée dans le but de trouver des paramètres en relation avec la mortalité. Seule l'analyse univariée a été effectuée. Les données statistiquement les plus représentées dans le groupe des patients non-survivants étaient des paramètres de défaillance d'organe (insuffisance rénale ou hépatique, lactatémie ou créatininémie plus élevées à l'implantation de l'ECLS, score IGS2 plus élevé, thrombopénie), ou des paramètres liés au patient (âge avancé, diabète de type 2 non insulino-dépendant, hypertrophie myocardique) et des paramètres liés à la technique de l'ECLS ainsi qu'aux effets indésirables (durée de low-flow plus longue avant l'implantation, remplacement d'une canulation périphérique en position intra thoracique, hémorragie intra alvéolaire et accident vasculaire cérébral). La présence d'un ballon de contre pulsion intra aortique était significativement plus élevée chez les survivants. Ces résultats sont cohérents avec les études publiées. En effet, l'équipe de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris a montré que les troubles de l'hémostase avec notamment un INR >2,4 étaient liés à une mortalité plus élevée (11). Combes a montré qu'à l'implantation d'une ECLS (toute cause confondue), une insuffisance rénale et/ou hépatique étaient associées à une augmentation de la mortalité en réanimation (10,13). Pour d'autres auteurs, les patients âgés (13,31) ou le faible taux de bicarbonates étaient des facteurs de risque de décès. Dans l'ELSO (Extracorporeal Life Support Organization ; [www.elseo.org](http://www.elseo.org)), l'accident vasculaire cérébral était un facteur de risque de mortalité (89% contre 57%) (6). Des études ont montré que les accidents vasculaires cérébraux de type ischémique étaient en réalité plus fréquents, se produisaient assez tardivement mais n'étaient pas corrélés avec un excès de mortalité. En revanche, l'accident vasculaire cérébral de type hémorragique survenait plus tôt après l'installation de l'ECLS, et était associé à une mortalité plus élevée (84%). Le risque était augmenté en cas de thrombopénie <50 G/L à l'implantation de l'ECLS, ou <20 G/L au cours du séjour en réanimation (5).

Le MOS SF-36 (Medical Outcome Study) est un score générique d'évaluation de la qualité de vie. En règle générale, la «qualité de vie» est utilisée en médecine pour caractériser la qualité de vie d'un patient selon sa propre perspective subjective (32). Une échelle de la qualité de vie, selon Shipper et al., peut être définie comme une mesure de « l'effet fonctionnel d'une maladie et de son traitement associé, pour un patient, et perçu par le patient » (33). Il est logique de distinguer clairement les maladies, qui expliquent les attitudes pathologiques, des autres états de santé, qui n'ont pas forcément d'élément visible, mais qui peuvent laisser percevoir des éléments comme une conséquence d'être atteint d'une ou plusieurs maladies (34). Ainsi, l'échelle de la qualité de vie mesure *l'expérience de la maladie* par opposition à la

*maladie* (33), elle définit la réalité du patient, son point de vue, par opposition à la réalité définie par les connaissances médicales (35).

Par rapport à une population générale en bonne santé, notre échantillon de patients survivants après ECLS a montré une réduction modérée de sa perception de la qualité de vie. Tous les indices de l'échelle SF-36 ne sont pas concernés. L'altération de la qualité de vie la plus marquée a été observée dans les domaines de la Fonction Physique et de la Santé Générale pour un sous-groupe au contexte psychologique fragile ou pour le sous-groupe des femmes. Il faut comprendre que l'évaluation de la qualité de vie dans une population peut dépendre du pays étudié et se modifier dans le temps (36). Pour la population française, l'étude de référence est celle menée par Leplège (18). Nous voulions comparer notre population d'étude à d'autres populations d'un niveau socio-économique identique, ou dont la perception de la vie et de la qualité de vie était similaire. Maglante a validé un score téléphonique, le SF-36v2, pour l'administration dans la population générale des États-Unis. Selon lui, le SF-36v2 peut être utilisé pour aider à interpréter l'échelle SF-36 et les scores annexes (20). Nous avons aussi utilisé le téléphone comme outil d'évaluation mais étonnamment, nos données sont plutôt supérieures à celles du SF-36v2. En considérant que les patients tendent à sous-estimer le SF-36 lorsqu'il est évalué par téléphone, nous pouvons penser que les patients de notre cohorte ont une qualité de vie au-delà de ce qu'ils manifestent. Cela nous renforce dans notre pratique de l'ECLS avec bon espoir d'offrir aux survivants une qualité de vie satisfaisante à distance de la réanimation.

Combes a obtenu un suivi médian de 11 mois de sa cohorte (10). Ce suivi a été de 32 mois pour l'étude ENCOURAGE (15) où était retrouvée une Santé Mentale satisfaisante, malgré les difficultés physiques et émotionnelles persistantes (34% d'anxiété, 20% de dépression et 5% d'EDSPT). Notre étude a permis un suivi médian particulièrement long de 42 mois. Au cours du temps, tout comme en témoigne l'étude de Combes, il existe une tendance à l'affirmation d'une meilleure qualité de vie (10). Cette amélioration pourrait être en lien avec la récupération progressive de la fonction cardiaque permettant la réadaptation psychologique et physique dans les semaines qui suivent la sortie de l'hôpital, comme le suggère une cohorte de transplantés cardiaques (37). Dans le temps, les patients survivants atteignent un âge plus avancé et continuent probablement à avoir plus de recul sur leur séjour en réanimation et leur condition de vie actuelle. Une vision à distance leur a permis de développer une robustesse particulière en ce qui concerne les événements de la vie. Étant donné que l'efficacité de la technique augmente constamment avec l'expertise des équipes, il est raisonnable de penser qu'à l'avenir, les patients les plus récemment équipés pourront d'autant plus augmenter la

perception de leur qualité de vie. Il serait donc intéressant d'effectuer une nouvelle évaluation du SF-36 pour ces patients. En revanche, dans l'étude de Combes, plus de 40% des patients signalaient des manifestations neurologiques persistantes en lien avec une lésion du nerf crural. Nos données montraient seulement 3 patients survivants souffrant de lésions neurologiques fixées, associées à une lésion régionale du Scarpa. Les faibles complications à ce sujet dans notre centre pourraient s'expliquer par un positionnement chirurgical de l'ECLS, réalisé par des chirurgiens experts.

Dans une étude rennaise, 37% des patients implantés sous réanimation cardio-pulmonaire pour un arrêt cardiaque survivaient à partir du retrait de l'ECLS (0 décès après la sortie de l'hôpital) (38). Un bridge-to transplant ou un bridge-to bridge était effectué dans seulement 8,2% des cas contre 22% pour notre étude. Cette équipe a mis en évidence un score SF-36 à 48% avec un PCS à 45%, mais avec un plus grand nombre d'AVC. À distance d'un arrêt cardiaque, nous avons également retrouvé de bonnes conditions de survie, ce qui est acceptable pour ces patients qui ont souvent passé un long séjour en soins intensifs.

Concernant le SF-36, il a été mis en évidence des disparités importantes entre les pays (36). Nous avons ciblé nos comparaisons avec les États-Unis, qui ont obtenu les scores les plus bas dans la population générale, puis avec la France et le Danemark, qui sont les pays aux meilleurs scores. La vision large de la perception de la qualité de vie nous rassure dans notre pratique de l'ECLS et met en avant les avantages que nous pouvons offrir aux patients.

Enfin, nous avons comparé les résultats de l'évaluation SF-36 de nos patients survivants ayant reçu une ECLS à d'autres groupes de patients issus de la littérature avec le même profil d'âge, d'admission en réanimation, de défaillance d'organe, de durée de ventilation mécanique ou de durée de séjour en soins intensifs (10). Les patients concernés étaient atteints d'une pathologie chronique et invalidante ou étaient évalués dans le suivi d'un épisode aigu critique. Les évaluations de la qualité de vie dans notre cohorte étaient notablement meilleures que celles des patients insuffisants cardiaques NYHA III, ou hémodialysés pour insuffisance rénale chronique, ou des patients atteints d'HTAP.

Notre étude a inclus une cohorte importante, répartie sur 7 ans, et comprenant de nombreuses étiologies à l'origine de l'assistance par ECLS. Le suivi d'un patient dans notre centre hospitalier universitaire était très documenté et a permis un recueil longitudinal. Ceci nous a permis d'évaluer en détail de nombreux paramètres épidémiologiques, avec une longue durée de suivi médian de 42 mois après l'implantation. Certaines limites peuvent cependant être notées:

- La collecte des données de la première partie de l'étude a été faite rétrospectivement, pouvant générer les habituels biais des études rétrospectives.
- Dans cette étude monocentrique nous avons considéré toutes les ECLS, quelle que soit l'étiologie ayant amené à sa mise en place. Dans la littérature, les auteurs n'étudiaient en général qu'un seul groupe de patient (arrêt cardiaque, infarctus du myocarde, après chirurgie cardiaque, hypothermie sévère ou toxicologie cardiaque). Nous avons dû observer cette distinction en sous-groupes, ce qui réduit la portée de nos résultats et décrit moins bien l'activité globale de notre service hospitalier.
- Le score SF-36 était recueilli de manière prospective, à une date donnée. Le SF-36 n'a pas été évalué en amont de l'hospitalisation, et peut être aujourd'hui le reflet de comorbidités préexistantes. Pour certains, une condition physique fragile persistante ou une faible vitalité peuvent être liées au seul séjour en soins intensifs (soins aigus, perte de masse musculaire, faiblesse), en dehors de l'impact de la technique propre que nous souhaitions évaluer. Néanmoins, il serait hautement intéressant de documenter les modifications de la perception de la qualité de vie dans le temps. En parallèle, il faudrait préciser des indicateurs objectifs de sévérité de la maladie, afin de séparer les changements spécifiques en lien avec la maladie et d'en étudier les relations cause-effet, surtout celles concernant l'environnement émotionnel.
- Enfin, les caractéristiques démographiques de notre population ne sont pas identiques à celles des autres populations atteintes de maladies chroniques pour lesquelles le SF-36 était évalué. Ceci peut limiter les conclusions à tirer de nos comparaisons. Par exemple le faible nombre de femmes présentes dans notre étude peut modifier les résultats sur la perception de la douleur.

## **CONCLUSION :**

En conclusion, dans le cadre d'une prise en charge optimisée, les patients souffrant d'une défaillance cardiaque rapidement progressive devraient être transférés d'urgence dans des centres experts régionaux, où une équipe multidisciplinaire à même de gérer les dispositifs d'assistance circulatoire, la chirurgie cardiaque complexe et les soins en réanimation spécialisée est présente. La réduction de la mortalité sous ECLS repose non seulement sur le maintien des objectifs déjà connus pour les patients de réanimation, mais aussi sur les compétences en termes de diagnostic précoce et de traitement des complications liées à l'ECLS. Les survivants à long terme révèlent des résultats satisfaisants sur la fonction cérébrale et sur la qualité de vie. Les suites chez les patients transplantés sont excellentes. En plus d'un suivi médical spécialisé, la plupart des patients fragiles devraient bénéficier d'un accompagnement psychosocial et environnemental rapproché.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Mattox KL, Beall AC. Resuscitation of the moribund patient using portable cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg.* nov 1976;22(5):436-42.
2. Abraham BP, Gilliam E, Kim DW, Wolf MJ, Vincent RN, Petit CJ. Early catheterization after initiation of extracorporeal membrane oxygenation support in children is associated with improved survival. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* oct 2016;88(4):592-9.
3. Lebreton G, Pozzi M, Mastroianni C, Léger P, Pavie A, Leprince P. Extracorporeal life support as a bridge to bridge: a strategy to optimize ventricular assist device results. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* nov 2015;48(5):785-91.
4. Annich GM. Extracorporeal life support: the precarious balance of hemostasis. *J Thromb Haemost JTH.* juin 2015;13 Suppl 1:S336-342.
5. Bougouin W, Marijon E, Planquette B, Karam N, Dumas F, Celermajer D, et al. Proceedings of Réanimation 2017, the French Intensive Care Society International Congress. *Ann Intensive Care [Internet].* 10 janv 2017 [cité 17 févr 2017];7(Suppl 1). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5225387/>
6. Lorusso R, Barili F, Mauro MD, Gelsomino S, Parise O, Rycus PT, et al. In-Hospital Neurologic Complications in Adult Patients Undergoing Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation: Results From the Extracorporeal Life Support Organization Registry. *Crit Care Med.* oct 2016;44(10):e964-972.
7. Paden ML, Conrad SA, Rycus PT, Thiagarajan RR, ELSO Registry. Extracorporeal Life Support Organization Registry Report 2012. *ASAIO J Am Soc Artif Intern Organs* 1992. juin 2013;59(3):202-10.
8. Schmidt M, Bréchet N, Hariri S, Guiguet M, Luyt CE, Makri R, et al. Nosocomial infections in adult cardiogenic shock patients supported by venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* déc 2012;55(12):1633-41.
9. Mirabel M, Luyt C-E, Leprince P, Trouillet J-L, Léger P, Pavie A, et al. Outcomes, long-term quality of life, and psychologic assessment of fulminant myocarditis patients rescued by mechanical circulatory support. *Crit Care Med.* mai 2011;39(5):1029-35.
10. Combes A, Leprince P, Luyt C-E, Bonnet N, Trouillet J-L, Léger P, et al. Outcomes and long-term quality-of-life of patients supported by extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock. *Crit Care Med.* mai 2008;36(5):1404-11.
11. de Chambrun MP, Bréchet N, Lebreton G, Schmidt M, Hekimian G, Demondion P, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock post-cardiac arrest. *Intensive Care Med.* déc 2016;42(12):1999-2007.
12. Assurances cardio-respiratoires percutanées Longrois Depoix SFAR 2010 [Internet]. [cité 16 févr 2017]. Disponible sur: [https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=assurances+cardio+respiratoires+percutan%C3%A9es+longrois+depoix&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe\\_rd=cr&ei=VvSIWJrFIpDDaN-ti9AF](https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=assurances+cardio+respiratoires+percutan%C3%A9es+longrois+depoix&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe_rd=cr&ei=VvSIWJrFIpDDaN-ti9AF)

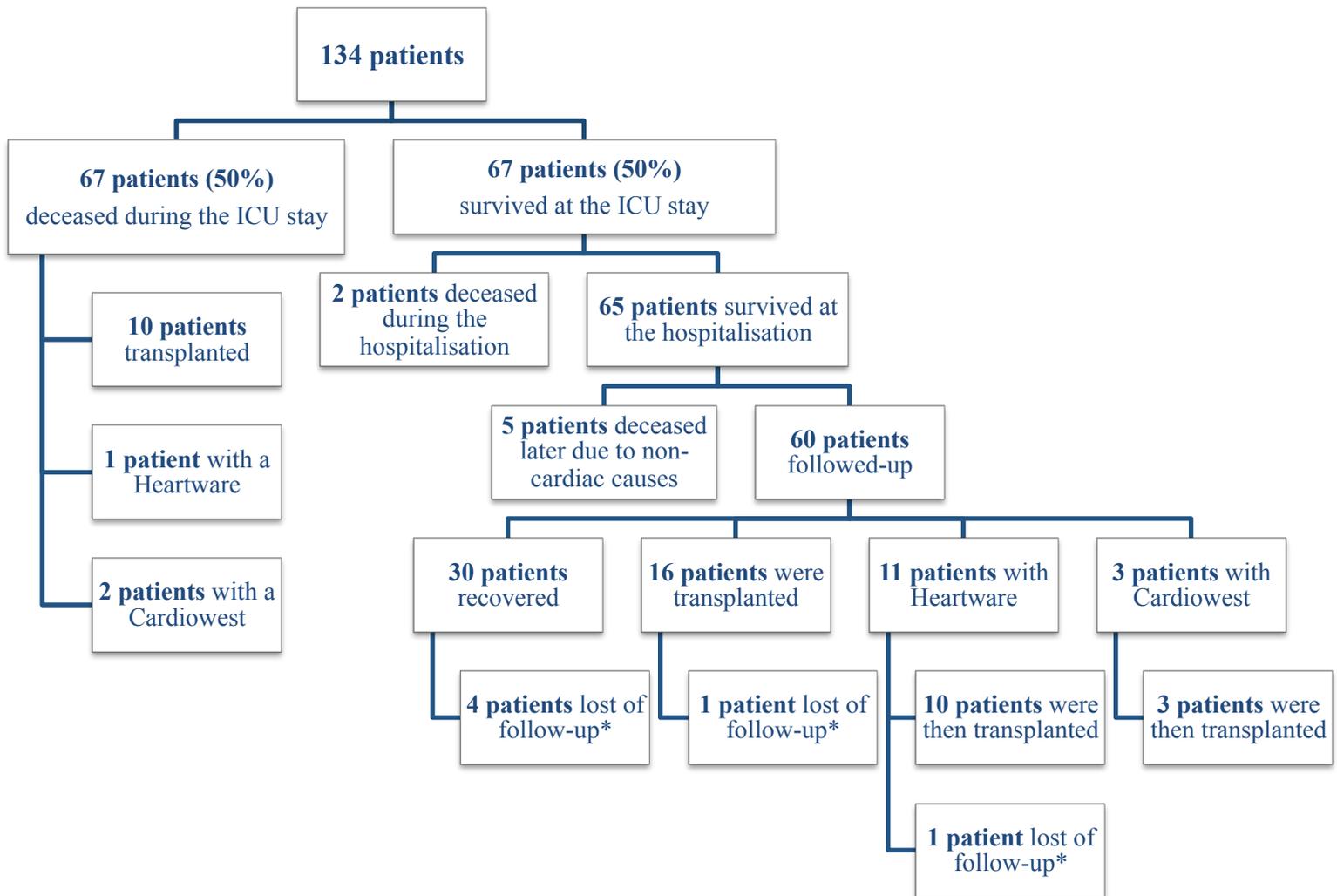
13. Schmidt M, Burrell A, Roberts L, Bailey M, Sheldrake J, Rycus PT, et al. Predicting survival after ECMO for refractory cardiogenic shock: the survival after veno-arterial-ECMO (SAVE)-score. *Eur Heart J*. 1 sept 2015;36(33):2246-56.
14. Papadopoulos N, Marinos S, El-Sayed Ahmad A, Keller H, Meybohm P, Zacharowski K, et al. Risk factors associated with adverse outcome following extracorporeal life support: analysis from 360 consecutive patients. *Perfusion*. mai 2015;30(4):284-90.
15. Muller G, Flecher E, Lebreton G, Luyt C-E, Trouillet J-L, Bréchet N, et al. The ENCOURAGE mortality risk score and analysis of long-term outcomes after VA-ECMO for acute myocardial infarction with cardiogenic shock. *Intensive Care Med*. mars 2016;42(3):370-8.
16. 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*. mai 2015;47(5):770-776-777.
17. Organisation de l'activité de l'ECMO en France, Organisation d'experts organisée par la SFCTCV, Guillaume Lebreton [Internet]. [cité 17 févr 2017]. Disponible sur: [https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=organisation+de+l+ecmo+france&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe\\_rd=cr&ei=AfmmWMHsKYaCaKH0hLgH](https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=organisation+de+l+ecmo+france&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe_rd=cr&ei=AfmmWMHsKYaCaKH0hLgH)
18. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol*. nov 1998;51(11):1013-23.
19. Zee KIV, Sanderman R, Heyink JW, Haes H de. Psychometric qualities of the rand 36-item health survey 1.0: A multidimensional measure of general health status. *Int J Behav Med*. 1 juin 1996;3(2):104.
20. Maglinte GA, Hays RD, Kaplan RM. US general population norms for telephone administration of the SF-36v2. *J Clin Epidemiol*. mai 2012;65(5):497-502.
21. Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, et al. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. *Heart*. mars 2002;87(3):235-41.
22. Taichman DB, Shin J, Hud L, Archer-Chicko C, Kaplan S, Sager JS, et al. Health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension. *Respir Res*. 2005;6(1):92.
23. Kugler C, Malehsa D, Tegtbur U, Guetzlaff E, Meyer AL, Bara C, et al. Health-related quality of life and exercise tolerance in recipients of heart transplants and left ventricular assist devices: a prospective, comparative study. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant*. févr 2011;30(2):204-10.
24. Merkus MP, Jager KJ, Dekker FW, Boeschoten EW, Stevens P, Krediet RT. Quality of life in patients on chronic dialysis: self-assessment 3 months after the start of treatment. The Necosad Study Group. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found*. avr 1997;29(4):584-92.
25. Bréchet N, Demondion P, Lebreton G, Santi F, Leprince P, Combes A. Intérêt du ballon de contre-pulsion intra-aortique dans le choc cardiogénique. *Réanimation*. 1 mars 2016;25(2):178-86.

26. Zhong Z, Wang H, Hou X. Extracorporeal Membrane Oxygenation as a Bridge for Heart Failure and Cardiogenic Shock. *BioMed Res Int* [Internet]. 2016 [cité 1 mai 2017];2016. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4884843/>
27. Rastan AJ, Dege A, Mohr M, Doll N, Falk V, Walther T, et al. Early and late outcomes of 517 consecutive adult patients treated with extracorporeal membrane oxygenation for refractory postcardiotomy cardiogenic shock. *J Thorac Cardiovasc Surg*. févr 2010;139(2):302-311, 311.e1.
28. Leick J, Liebetau C, Szardien S, Fischer-Rasokat U, Willmer M, van Linden A, et al. Door-to-implantation time of extracorporeal life support systems predicts mortality in patients with out-of-hospital cardiac arrest. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc*. sept 2013;102(9):661-9.
29. Pozzi M, Koffel C, Armoiry X, Pavlakovic I, Neidecker J, Prieur C, et al. Extracorporeal life support for refractory out-of-hospital cardiac arrest: Should we still fight for? A single-centre, 5-year experience. *Int J Cardiol*. 1 févr 2016;204:70-6.
30. Chen Y-S, Lin J-W, Yu H-Y, Ko W-J, Jerng J-S, Chang W-T, et al. Cardiopulmonary resuscitation with assisted extracorporeal life-support versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with in-hospital cardiac arrest: an observational study and propensity analysis. *Lancet Lond Engl*. 16 août 2008;372(9638):554-61.
31. Sheu J-J, Tsai T-H, Lee F-Y, Fang H-Y, Sun C-K, Leu S, et al. Early extracorporeal membrane oxygenator-assisted primary percutaneous coronary intervention improved 30-day clinical outcomes in patients with ST-segment elevation myocardial infarction complicated with profound cardiogenic shock. *Crit Care Med*. sept 2010;38(9):1810-7.
32. Katschnig H. Quality of life in mental disorders: challenges for research and clinical practice. *World Psychiatry Off J World Psychiatr Assoc WPA*. oct 2006;5(3):139-45.
33. Guyatt GH. Measurement of health-related quality of life in heart failure. *J Am Coll Cardiol*. oct 1993;22(4 Suppl A):185A-191A.
34. Bech P. Measurement of psychological distress and well-being. *Psychother Psychosom*. 1990;54(2-3):77-89.
35. Siegrist J. Perceived rewards at work and cardiovascular health. *Psychosom Med*. août 2011;73(6):434-5.
36. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, Bjorner J, et al. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability of the SF-36 in eleven countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. nov 1998;51(11):1149-58.
37. Almenar-Pertejo M, Almenar L, Martínez-Dolz L, Campos J, Galán J, Gironés P, et al. Study on health-related quality of life in patients with advanced heart failure before and after transplantation. *Transplant Proc*. oct 2006;38(8):2524-6.
38. Anselmi A, Flécher E, Corbineau H, Langanay T, Le Bouquin V, Bedossa M, et al. Survival and quality of life after extracorporeal life support for refractory cardiac arrest: A case series. *J Thorac Cardiovasc Surg*. oct 2015;150(4):947-54.

## ANNEXES

### **DIAGRAMME 1 : Flow chart**

\* Les Patients perdus de vue étaient vivants au 1<sup>er</sup> mars 2017. Ils n'ont pas pu être joints par téléphone pour l'évaluation de leur qualité de vie.

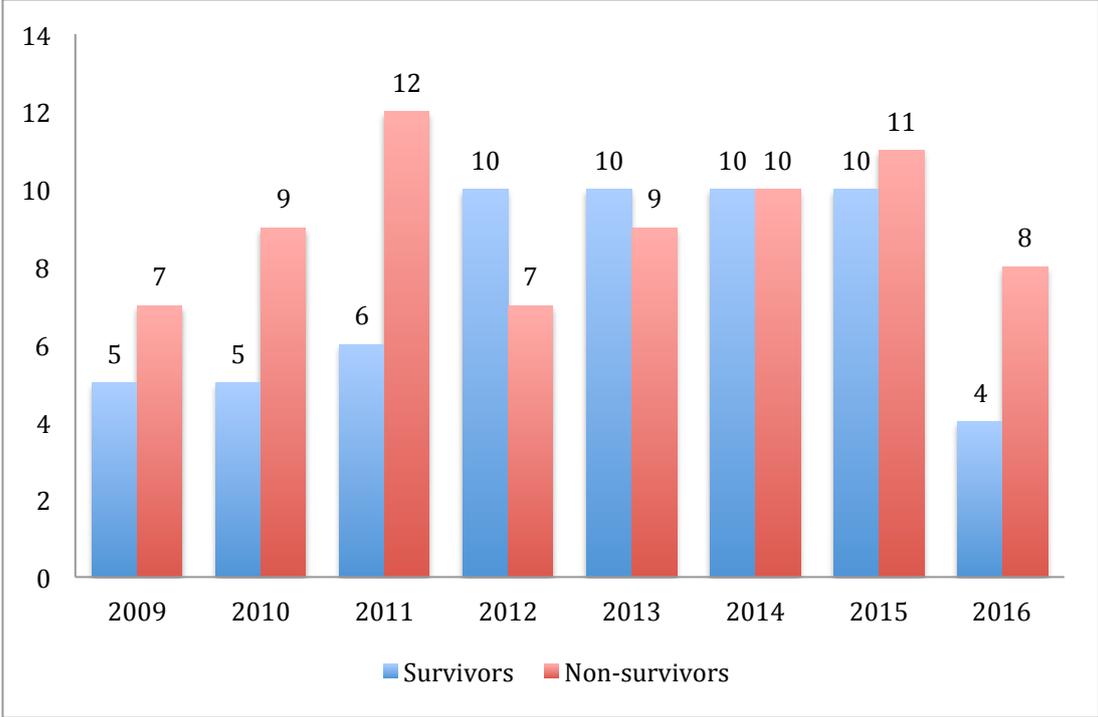


**TABLEAU 1 : Baseline characteristics of the study population**

	<b>Cohort (n = 134)</b>	<b>Survivors (n=60)</b>	<b>Non-survivors (n= 74)</b>	<b>p value</b>
<b>Characteristic</b>				
Age (years) median +/-IQR	55 +/- 6	52 +/- 12	57 +/-7	0.017*
Female sex % (n)	28.4 (38)	13.4 (18)	14.9 (20)	0.95
Male sex % (n)	71.6 (96)	33.6 (45)	38 (51)	0.95
Body mass Index (kg/m <sup>2</sup> ) median +/- IQR	26 +/- 3	25 +/- 3	26 +/- 4	0.37
IGS II, median +/- IQR	42 +/- 13	38 +/- 10	40 +/- 12	0.001*
<b>Cardio-vascular risk factor % (n)</b>				
Insulin-dependent diabetes	6.7 (9)	1.5 (2)	5.2 (7)	0.13
Non insulin-dependent diabetes	14.2 (19)	3.0 (4)	11.2 (15)	0.017*
Hypertension	38.0 (51)	14.9 (20)	23.1 (31)	0.31
Current smoking	50 (67)	24.5 (33)	25.5 (34)	0.22
Dyslipidemia	22.4 (30)	10.4 (14)	11.9 (16)	0.64
Hereditiy	12.7 (17)	6.7 (9)	6 (8)	0.55
<b>Cardiomyopathy % (n)</b>				
Ischemic	52.2 (70)	23.1 (32)	29.1 (38)	0.9
Arrythmia	21.6 (29)	8.2 (11)	13.4 (18)	0.35
Primitive dilated	16.4 (22)	7.5 (10)	9 (12)	0.93
Secondary dilated	9 (12)	3.7 (5)	5.2 (7)	0.74
Hypertrophic	3.7 (5)	0	3.7 (5)	0.03*
Endocarditis	2.25 (3)	0.7 (1)	1.5 (2)	0.63
Myocarditis	3.7 (5)	2.2 (3)	1.5 (2)	0.53
Others <sup>(1)</sup>	1.5 (2)	0.7 (1)	0.7 (1)	-
<b>Cardiac surgical history % (n)</b>				
Bypass Surgery	6 (8)	3 (4)	3 (4)	0.86
Valvular replacement	12.7 (17)	7.5 (10)	5.2 (7)	0.29

(1) Others : Amylose (non survivor patient), unexplained biventricular failure (survivor patient)

**DIAGRAMME 2 : Deaths per years**



**TABLEAU 2 : Etiology leading to ECLS implantation and the implantation technique**

	Cohort (n = 134)	Survivors (n=60)	Non-survivors (n= 74)	p value
<b>Etiology of heart failure % (n)</b>				
AMI	41.4 (55)	18.6 (25)	22.8 (30)	0.89
Post-cardiotomy	22.4 (30)	11.9 (16)	10.4 (14)	0.33
Terminal CM	16.4 (22)	6.7 (9)	9.7 (13)	0.63
Cardiac arrest	8.8 (12)	2.9 (4)	5.9 (8)	0.37
Cardiac graft failure	5.2 (7)	1.5 (2)	3.7 (5)	0.35
Myocarditis	3.7 (5)	2.2 (3)	1.5 (2)	0.55
Drug intoxication	1.5 (2)	0	1.5 (2)	0.19
Anaphylactic shock	0.7 (1)	0.7 (1)	0	-
Others <sup>(1)</sup>	2.24 (3)	0	2.24 (3)	0.11
<b>Preoperativ characteristics</b>				
Cardiopulmonary resuscitation within 24h	35.1 (47)	13.4 (18)	21.6 (29)	0.32
In-hospital % (n)	85.2 (40)	31.91 (15)	53.29 (25)	0.65
Out-of hospital % (n)	14.9 (7)	4.2 (2)	10.6 (5)	0.65
No flow (min)	7.5 +/- 2	5 +/- 2	10 +/- 5	0.98
Low flow (min)	33 +/- 21.3	25 +/- 21.8	37.4 +/- 22.2	< 0.001*
Shokable rhythm % (n)	74.46 (35)	31.91 (15)	42.55 (20)	0.1
Mechanical ventilation % (n)	45.5 (61)	17.9 (24)	27.6 (37)	0.24
Renal failure % (n)	56.7 (76)	20.1 (27)	36.6 (49)	0.01*
Oliguria < 0,5ml/kg/h % (n)	51.5 (69)	18.7 (25)	32.8 (44)	0.04*
Creatinine > 150 umol/L	41.0 (55)	12.68 (17)	28.35 (38)	0.001*
Oliguria & Creatinine > 150 umol/L	35.7 (47)	11.19(15)	23.88 (32)	0.02*
Hepatic failure % (n)	62.7 (84)	23.88 (32)	38.8 (52)	0.02*
TP < 50 % (n)	53 (71)	16.4 (22)	36.6 (49)	0.001*
Cytolysis % (n)	59.7 (80)	23.88 (32)	35.82 (48)	0.11
TP < 50 & Cytolysis % (n)	42.53 (57)	12.68 (17)	29.85 (40)	0.002*
LVEF % M +/- SD	20 +/- 5	20 +/- 5	20 +/- 10	0.86
LVEF < 10% % (n)	23.14 (24)	8.33 (9)	14.81 (16)	0.2
<b>Implantation technique</b>				
Percutaneous % (n)	38.06 (51)	17.16 (23)	20.9 (28)	0.94
Surgical % (n)	62.1 (83)	27.8 (37)	34.3 (46)	0.95
Peripheral F-F % (n)	89.5 (120)	41 (55)	48.5 (65)	0.47
Peripheral A-F % (n)	2.24 (3)	0	2.24 (3)	0.11
Central % (n)	8.21 (11)	3.73 (5)	4.48 (6)	0.99
IABP % (n)	58.95 (79)	31.34 (42)	27.6 (37)	0.01*

(1) Others : 1 pulmonary embolism, 1 hemorrhagic shock, 1 liver transplantation

AMI, acute myocardial infarction

Terminal CM, Terminal Cardiomyopathy

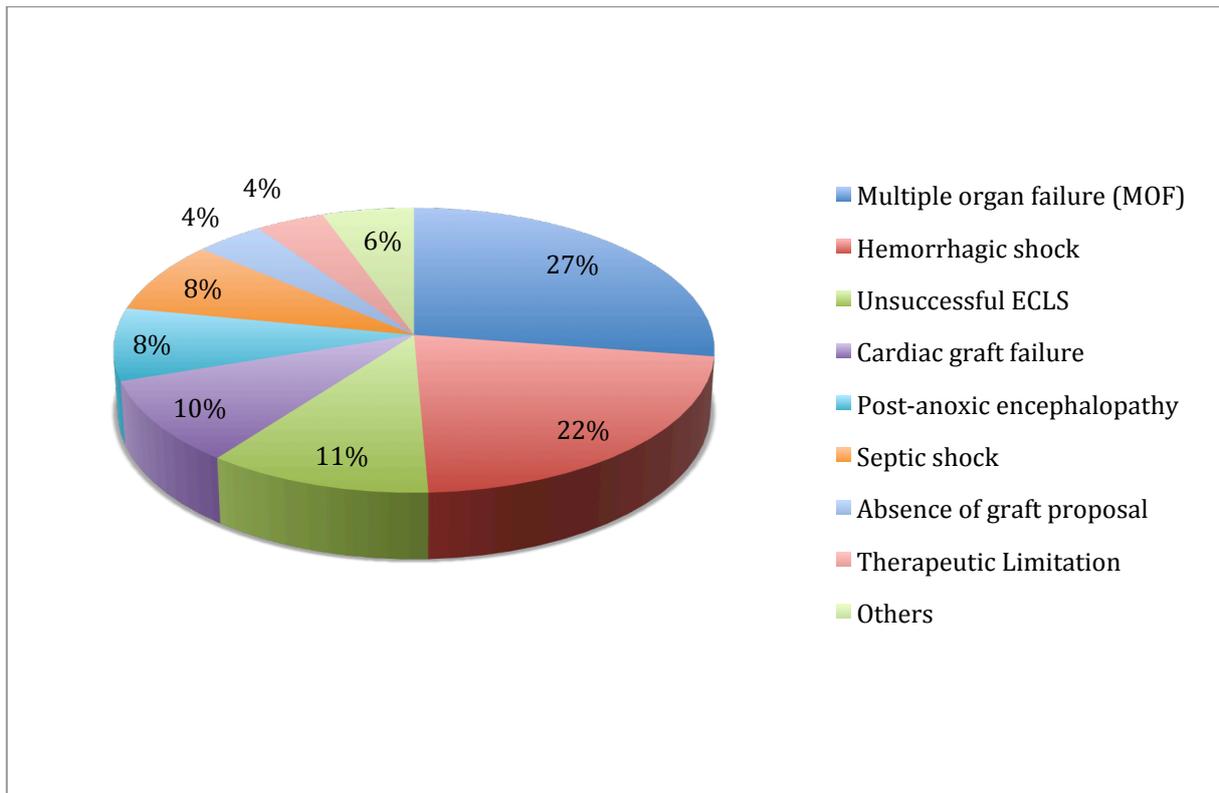
LVEF, left ventricular ejection function

Peripheral F-F, Peripheral femoro-femoral

Peripheral A-F, Peripheral axillo-fémoral

IABP, intra-aortic balloon pump

**DIAGRAMME 3 : Etiology of mortality**



**TABLEAU 3 : Parameters, outcomes and early complications of ECLS support**

	<b>Cohort (n = 134)</b>	<b>Survivors (n=60)</b>	<b>Non-survivors (n= 74)</b>	<b>p value</b>
<b>Bleeding Event</b>				
Tamponnade % (n)	15.67 (21)	8.21 (11)	7.46 (10)	0.59
Alveolar haemorrhage % (n)	14.18 (19)	2.24 (3)	11.94 (16)	0.003*
Thrombopenia % (n)	23.88 (32)	5.97 (8)	17.9 (24)	0.004*
Patients transfused % (n)	89.5 (120)	41.8 (56)	47.7 (64)	0.19
Packed red cells by impantation median +/- IQR	1 (0-3)	1 (0-3)	1.5 (0-3)	0.26
Packed red cells during ICU stay median +/- IQR	1 (0-3)	1 (0-3)	1.5 (0-3)	0.43
FFP by implantation median +/- IQR	7.5 (3-10)	7.5 (3-10)	6.5 (1-9)	0.18
FFP during ICU stay median +/- IQR	4 (0-5)	2 (0-5)	3 (0-6)	0.47
<b>Ischemic Event</b>				
Limb ischémie % (n)	9.70 (13)	4.48 (6)	5.22 (7)	0.95
Limb ischémie : Time of occurrence (days)	0 (0-2)	5 (0-6)	0 (0-2)	0.11
Stroke % (n)	8.21 (11)	1.5 (2)	6.71 (9)	0.04*
<b>Infection Event</b>				
Cannulation infection % (n)	3.75 (5)	3.0 (4)	0.75 (1)	0.13
ABT	68.65 (92)	36.5 (49)	32.0 (43)	0.003*
PAVM	58.20 (78)	30.6 (41)	27.6 (37)	0.03*
<b>Others</b>				
Harlequin Syndrom % (n)	3.0 (4)	1.5 (2)	1.5 (2)	0.9
Switch to intra-thoracic ECLS % (n)	6.97 (9)	0.77 (1)	6.20 (8)	0.03*
Renal replacement therapy % (n)	23.88 (32)	9.70 (13)	14.18 (19)	0.41
Heparin-induced thrombocytopenia % (n)	0.75 (1)	0.75 (1)	0	-
<b>Clinical and biological outcomes median +/- IQR</b>				
MAP (mmHg)	70 (65-85)	67 (64-87)	73 (65-81)	0.95
PaO2 (mmHg)	187 (119-248)	187 (113-243)	188 (138-252)	0.48
PaCO2 (mmHg)	34 (29-42)	36 (30-43)	34 (28-40)	0.09
pH	7.38 (7,33-7,47)	7.39 (7,32-7,47)	7.38 (7,35-7,47)	0.96
ELCS initial output (L/min)	5 (4,5-5)	4.5 (4,2-5)	5 (4,5-5)	0.39
Lactates (mmol/L)	3.8 (2,3-7,8)	3 (1,9-7,4)	4.6 (2,6-8)	0.03*
SvO2 post-implantation	78 (74-84)	77 (73-80)	79 (74-86)	0.08
Creatinin post-implantation (mmol/L)	124 (96-179)	108 (90-108)	147 (99-183)	0.03*
Troponin post-implantation H+0	40 (5-94)	26 (5-94)	78 (6-94)	0.21

**TABLEAU 4 : Duration of ICU stay and hospitalisation**

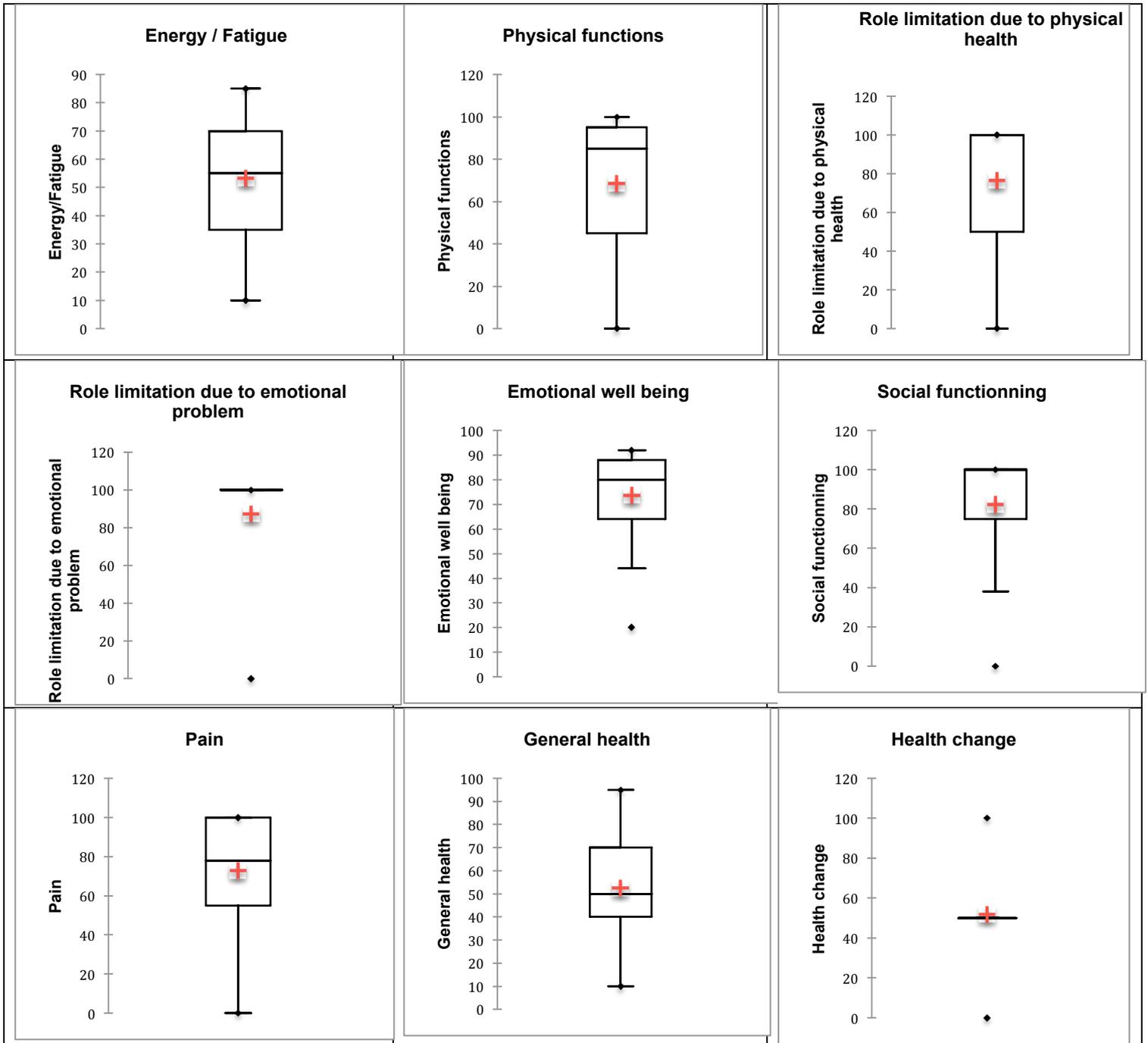
	<b>Cohort (n = 134)</b>	<b>Survivors (n=60)</b>	<b>Non-survivors (n= 74)</b>	<b>p value</b>
ECMO duration, days, median +/- IQR	7 +/- 0.5	9 +/- 1	6 +/- 0.5	0.04*
MV duration, days, median +/- IQR	12 +/- 0.5	20 +/- 2	8 +/- 0.5	< 0.001*
ICU stay, days, median +/- IQR	17 +/- 0.5	28 +/- 2	8,5 +/- 0.5	< 0.001*
Post-ICU Unit, days, median +/- IQR	12 +/- 0.5	12 +/-2	19 +/- 5	-

**ANNEXE 1 : Cerebral Performance Categories Scale (CPC Scale)**

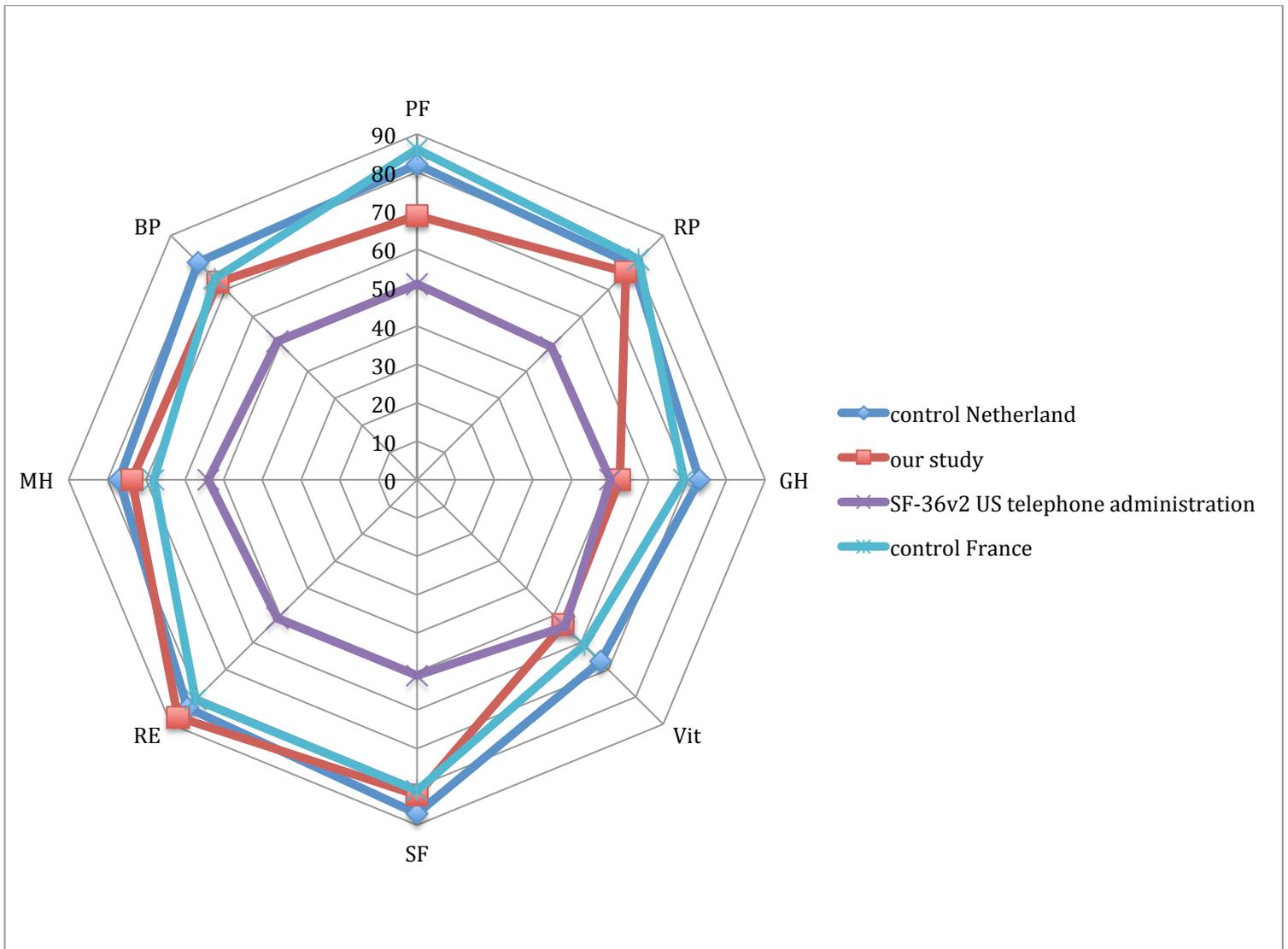
- **CPC 1. Good cerebral performance** : conscious, alert, able to work, might have mild neurologic deficit.
- **CPC 2. Moderate cerebral disability** : conscious, sufficient cerebral function for independent activities of daily life. Able to work in sheltered environment.
- **CPC3. Severe cerebral disability** : conscious, dependent on others for daily support because of impaired brain function. Ranges from ambulatory state to severe dementia or paralysis.
- **CPC4. Coma or vegetative state** : any degree of coma without the presence of all brain death criteria. Unawareness, even if appears awake (vegetative state) without interaction with environment ; may have spontaneous eye opening and sleep/awake cycles. Cerebral unresponsiveness.
- **CPC 5. Brain death** : apnea, areflexia, EEG silence, etc.

Safar P. Resuscitation after Brain ischemia, in Grenvik A and Safar P Eds : Brain Failure and Resuscitation, Churchill Livingstone, New York, 1981 ; 155-184

**GRAPHIQUE 1 : SF-36 Score results to each component**

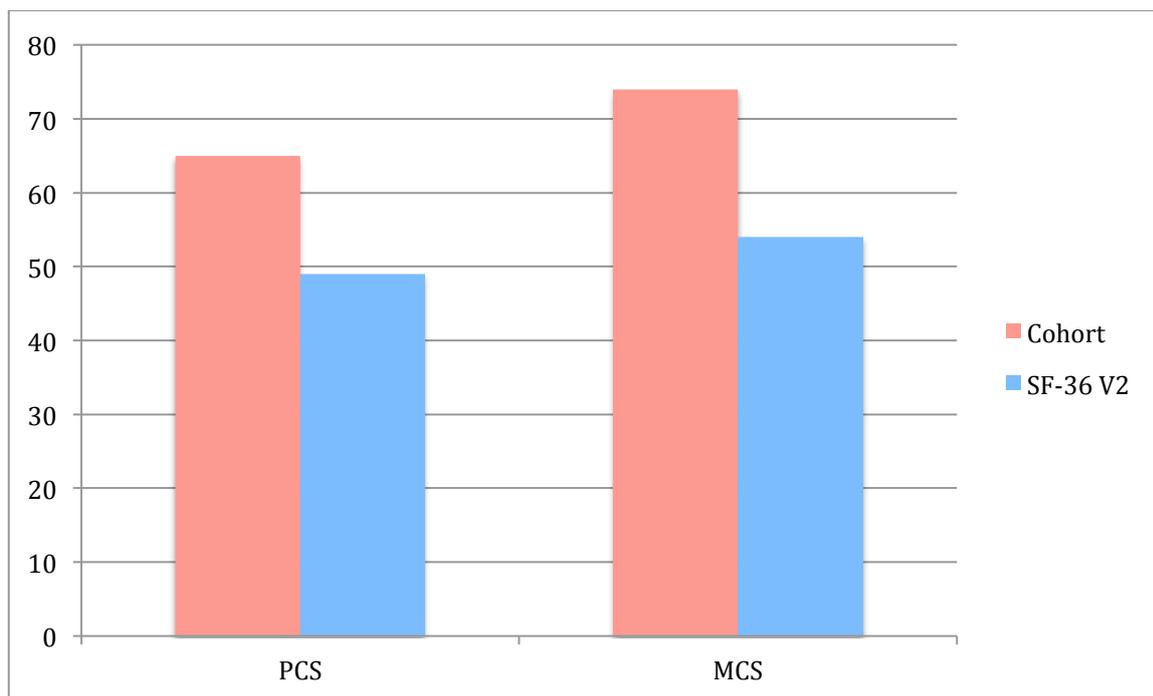


**GRAPHIQUE 2 : SF-36 score according to survivors and controls**



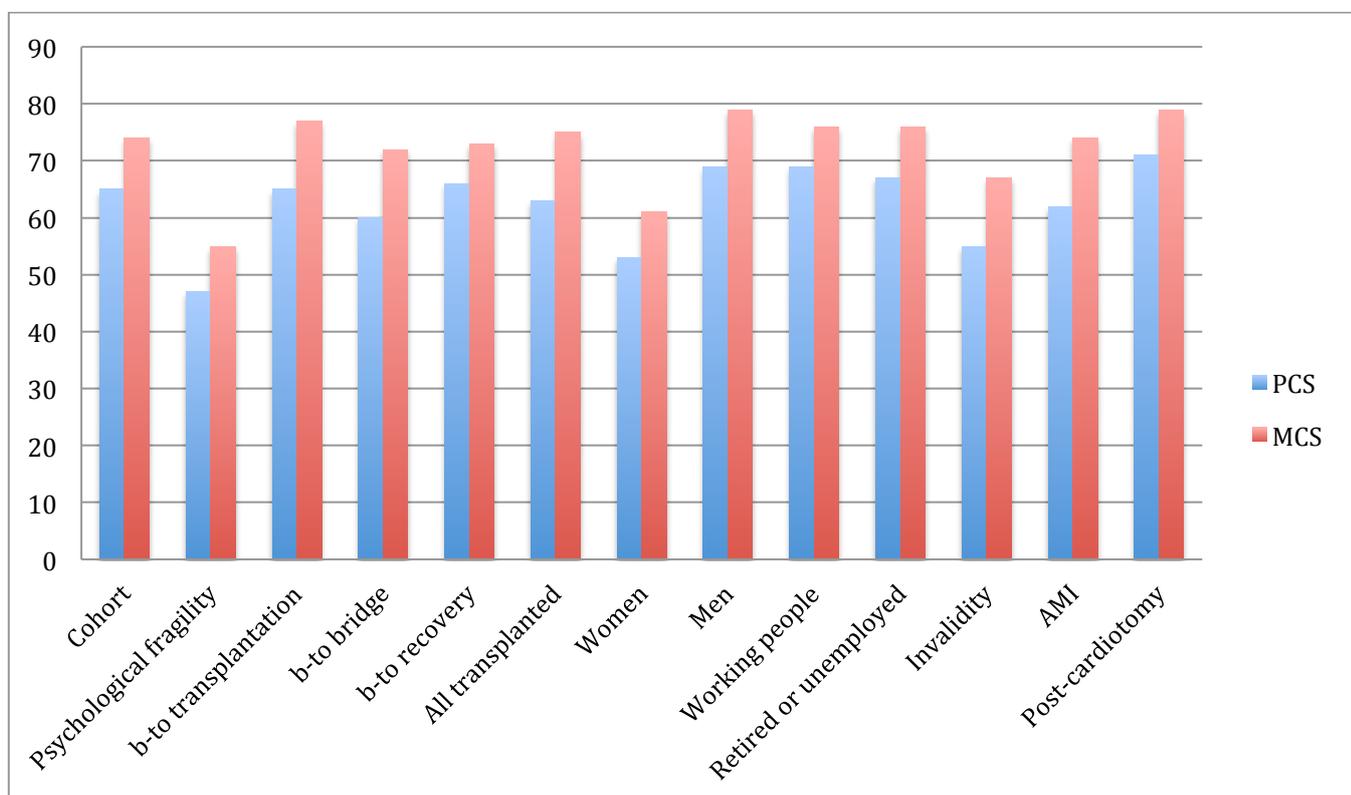
PF, Physical Functioning; RP, Role-functioning Physical; GH, General Health; Vit, Vitality, SF, Social Functioning; RE, Role-functioning Emotional; MH, Mental Health; BP, Bodily Pain

**GRAPHIQUE 3 : Comparison with the SF-36v2**



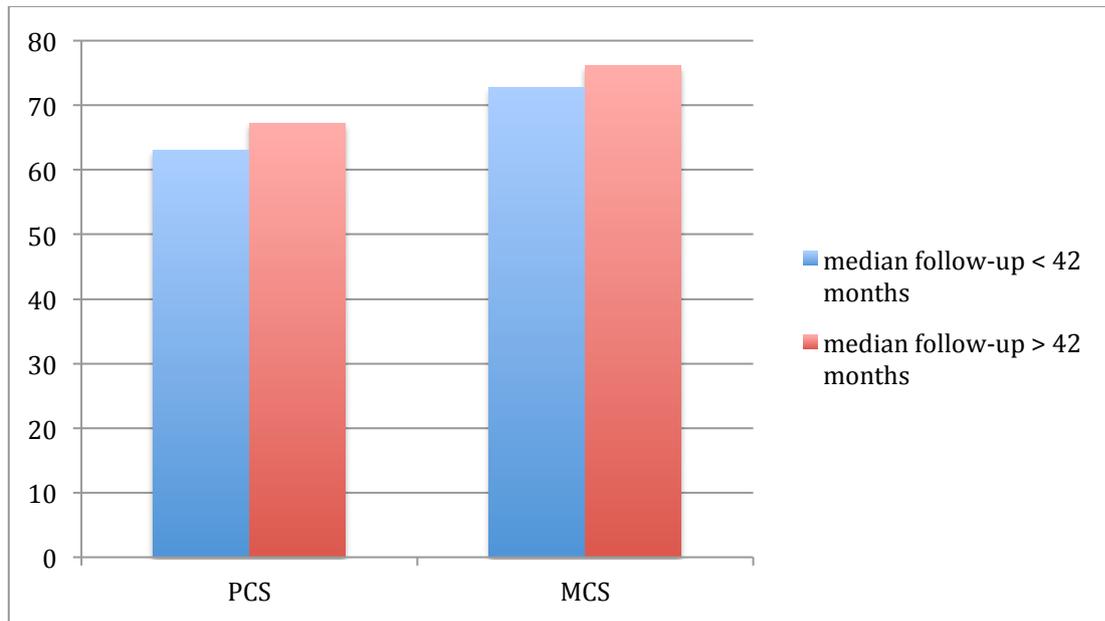
PCS, Physical Component Summary; MCS, Mental Component Summary

**GRAPHIQUE 4 : SF-36 score according to subgroup**



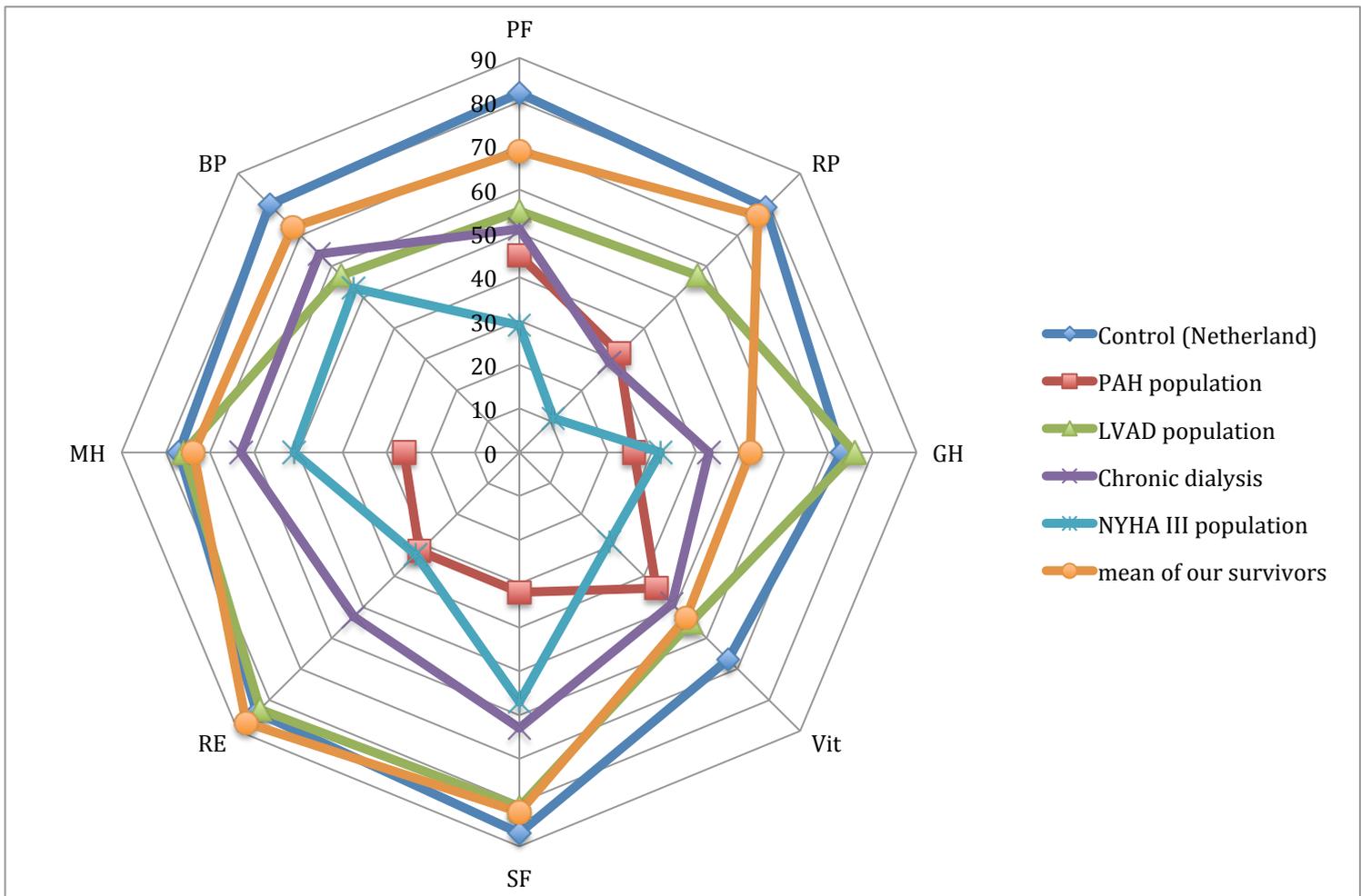
b-to, bridge to; PCS, Physical Component Summary; MCS, Mental Component Summary

**GRAPHIQUE 5 : Comparison of SF-36 score according to the median duration of follow-up**



PCS, Physical Component Summary; MCS, Mental Component Summary

**GRAPHIQUE 6 : SF-36 component according to other chronic severe illness**



PF, Physical Functioning; RP, Role-functioning Physical; GH, General Health; Vit, Vitality, SF, Social Functioning; RE, Role-functioning Emotional; MH, Mental Health; BP, Bodily Pain

PAH : Pulmonary arterial hypertension ; LVAD : Left Ventricular Assist Device ; NYHA : New York Heart Association

**ANNEXE 2 : Questionnaire généraliste SF36 (Qualité de vie)**

1.- En général, diriez-vous que votre santé est : (cocher ce que vous ressentez)

Excellente \_\_\_ Très bonne \_\_\_ Bonne \_\_\_ Satisfaisante \_\_\_ Mauvaise \_\_\_

2.- Par comparaison avec il y a un an, que diriez-vous sur votre santé aujourd'hui ?

Bien meilleure qu'il y a un an \_\_\_ Un peu meilleure qu'il y a un an \_\_\_ À peu près comme il y a un an \_\_\_ Un peu moins bonne qu'il y a un an \_\_\_ Pire qu'il y a un an \_\_\_

3.- Vous pourriez vous livrer aux activités suivantes le même jour. Est-ce que votre état de santé vous impose des limites dans ces activités ? Si oui, dans quelle mesure ? (entourez la flèche).

a. Activités intenses : courir, soulever des objets lourds, faire du sport.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

b. Activités modérées :déplacer une table, passer l'aspirateur.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

c. Soulever et transporter les achats d'alimentation.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

d. Monter plusieurs étages à la suite.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

e. Monter un seul étage.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

f. Vous agenouiller, vous accroupir ou vous pencher très bas.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

g. Marcher plus d'un kilomètre et demi.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

h. Marcher plus de 500 mètres

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

i. Marcher seulement 100 mètres.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

j. Prendre un bain, une douche ou vous habiller.

\_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓ \_\_\_\_\_ ↓  
Oui, très limité                      Oui, plutôt limité                      Pas limité du tout

4.- Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous eu l'une des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes, du fait de votre santé ? (réponse : oui ou non à chaque ligne)

- Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités ?
- Faire moins de choses que vous ne l'espérez ?
- Trouver des limites au type de travail ou d'activités possibles ?
- Arriver à tout faire, mais au prix d'un effort

5.- Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous eu des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes parce que vous étiez déprimé ou anxieux ? (réponse : oui ou non à chaque ligne).

- Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités ?
- Faire moins de choses que vous n'espérez ?
- Ces activités n'ont pas été accomplies aussi soigneusement que d'habitude ?

6.- Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure est-ce que votre état physique ou mental ont perturbé vos relations avec la famille, les amis, les voisins ou d'autres groupes ?

↓ ↓ ↓ ↓  
Pas du tout      Très peu assez      Fortement      Énormément

7.- Avez-vous enduré des souffrances physiques au cours des 4 dernières semaines ?

↓ ↓ ↓ ↓  
Pas du tout      Très peu assez      Fortement      Énormément

8.- Au cours des 4 dernières semaines la douleur a-t-elle gêné votre travail ou vos activités usuelles ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
Pas du tout      Un peu      Modérément      Assez fortement      Énormément

9.- Ces 9 questions concernent ce qui s'est passé au cours de ces dernières 4 semaines. Pour chaque question, donnez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti. Comment vous sentiez-vous au cours de ces 4 semaines :

a. vous sentiez-vous très enthousiaste ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
Tout le temps      Très souvent      Parfois      Peu souvent      Jamais

b. Étiez-vous très nerveux ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
Tout le temps      Très souvent      Parfois      Peu souvent      Jamais

c. Étiez-vous si triste que rien ne pouvait vous égayer ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
Tout le temps      Très souvent      Parfois      Peu souvent      Jamais

d. Vous sentiez-vous au calme, en paix ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
Tout le temps      Très souvent      Parfois      Peu souvent      Jamais

e. Aviez-vous beaucoup d'énergie ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

f. Étiez-vous triste et maussade ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

g. aviez-vous l'impression d'être épuisé(e) ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

h. Étiez-vous quelqu'un d'heureux ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

i. vous êtes-vous senti fatigué(e) ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

**10.-** Au cours des 4 dernières semaines, votre état physique ou mental a-t-il gêné vos activités sociales comme des visites aux amis, à la famille, etc ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

**11.-** Ces affirmations sont-elles vraies ou fausses dans votre cas ?

a. il me semble que je tombe malade plus facilement que d'autres.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

b. ma santé est aussi bonne que celle des gens que je connais.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

c. je m'attends à ce que mon état de santé s'aggrave.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

d. mon état de santé est excellent.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
\_\_\_\_\_  
Tout le temps    Très souvent    Parfois    Peu souvent    Jamais

Wade JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Medical Care 1992;30:473-483

ANNEXE 3 :



**GROUPE ETHIQUE D'AIDE A LA RECHERCHE CLINIQUE POUR LES PROTOCOLES DE  
RECHERCHE NON SOUMIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES  
ETHICS COMMITTEE IN HUMAN RESEARCH**

**AVIS**

Responsable de la recherche : Dr Léopoldine DALIBON / Sylvain LAW KOUNE  
Titre du projet de recherche : Etude épidémiologique et suivi des patients ayant  
bénéficié d'une ECLS (Extra Corporeal Life Support) en Réanimation de Chirurgie Cardio  
Vasculaire au CHU Tours.

N° du projet : 2017 011

Le groupe éthique d'aide à la recherche clinique donne un avis

- FAVORABLE
- DÉFAVORABLE
- SURSIS A STATUER
- DÉCLARATION D'INCOMPÉTENCE

au projet de recherche n° 2017 011

A Tours, le 17 mars 2017

Dr Béatrice Birmelé  
Directrice ERERC

**Short and long-terms outcomes in Venoarterial Extra Corporeal Membrane Oxygenation at the University Hospital of Tours : a seven years' follow-up report.**

**INTRODUCTION**

ExtraCorporeal life support devices (ECLS) have been used for nearly 40 years (1). ECLS provide temporary mechanical circulatory assistance in the event of a major heart failure that remains refractory to an optimal medical treatment. Due to the speed of its implantation ECLS can be proposed in emergency situations and can condition the future prognosis (2). However, ECLS are only a short-term aid that allows initial stabilization of the haemodynamic status. ECLS lead then either to the recovery of cardiac function, or the shift towards a longer-term mechanical circulatory support (LTMCS) or to a cardiac transplantation (3). Despite ECLS efficacy, many complications related to ECLS, as haemorrhagic, thromboembolic, neurological, mechanical, infectious and psychosocial complications are reported (4-11). Moreover, if the costs of using ECLS (devices and circuits) are relatively modest, the indirect costs can be significant (12).

Numerous studies and numerous authors seek to better define practices and establish predictive morbidity and mortality scores conditioning survival (13-15). However, there are few studies on the patient long-term quality of life after being under ECLS whatever the initial cause.

The small share attributed to France in the first annual report of the European register EUROMACS (16), as well as the one granted to the city of Tours in the landscape of experts on the national field, in the description of the organization of the ECMO in France (17) are surprising. So the aim of this study was to analyse our single-centre experience of ECLS utilization and to define characteristics of patients who benefits from it. We wanted to know how evolved our patients and their quality of life at a distance. Finally, we compared our data with those of the recent literature.

## MATERIALS AND METHODS

The present study was divided in two parts: the first part was a descriptive retrospective observational epidemiological study about arteriovenous circulatory life support in our cardiovascular ICU; the second part of this study prospectively assessed the long-term quality of life of the survivors.

All patients hospitalized in the cardiopulmonary ICU of the University Hospital of Tours, responding to the diagnosis of cardiogenic shock refractory to medical treatment, and having benefited from arteriovenous circulatory assistance were cumulatively included. People under 18 as well as people receiving venovenous ECLS for primary lung dysfunction were not included.

In our institution, we used an electronic database held by the perfusionists to collect the patients' name receiving ECLS. We used a second electronic database to studied patients receiving ECLS from January 1, 2009 to December 31, 2016. All data of the database were recorded prospectively.

Demographic characteristics of the cohort, cardio-vascular risk factor, type of cardiomyopathy and cardiac surgery history were collected. The etiologic leading to ECLS implantation and the different implantation technique were then analysed.

An acute kidney failure was defined as a creatinine  $>150$   $\mu\text{mol/l}$  and/or diuresis  $<0.5\text{ml/kg/h}$ . A liver failure was defined as TP  $<50\%$  and/or the presence of cytolysis.

All information about early and latest complications of the ECLS were collected.

An investigation was necessary to find out patients alive at the university hospital discharge. Information were retrieved from the computerized administrative file. For patients whose telephone numbers were no longer valid, a research was made after contacting the rehabilitation facility or the General Practitioner. A telephone interview was conducted to survivors to explain the current study, to complete the SF-36 form together, to inquire about the associated health problems. The MOS SF-36 is a patients' self-assessment of quality of life (**Appendix 2**). It is a generic multidimensional tool validated and commonly used in the evaluation of the quality of life of patients in the French population (18). MOS SF-36 is composed by 8 multi-item scales representing Physical Functioning (extent to which health limits physical activities, such as self-care, walking, and climbing stairs), Social Functioning (extent to which physical health or emotional problems interfere with normal social activities), Role-functioning Physical (extent to which physical health interferes with work or other daily activities), Role-functioning Emotional (extent to which emotional problems

interfere with work or other daily activities), Mental Health (general mental health, including depression, anxiety, behavioural-emotional control, and general positive effect), Vitality (feeling energetic and full of pep rather than tired and worn out), Bodily Pain (intensity of pain and effect of pain on normal work, both inside and outside the home), and General Health perceptions (personal evaluations of current health, health outlook, and resistance to illness). SF-36 scores were compiled in a scale from 0 to 100: a higher score indicating a better quality-of-life perception status. The aggregate PCS (Physical Component Summary), and MCS (Mental Component Summary) were computed as recommended by developers. We used the adapted website <http://www.rand36calculator.com>.

Other data that may have an impact on the quality of life have been collected, including resumption of occupational activity, sequels pains, healing problems, vasculo-nervous disorders related to canulation at the Scarpa site, dialysis, the CPC score (Cerebral Performance Categories Scale), and the presence of undesirable side effects related to immunosuppressant treatment in transplanted patients. The telephone assessment for each patient required approximately 30 minutes.

We compared the SF-36 score of our cohort with the general French population as well as the Dutch one. The Dutch population was the best European SF-36 score (n = 1,063; age range, 18 to 89 years; 35% male) as described by Van der Zee et al (19). In addition, a US study evaluated the SF-36 score on a representative sample of the US population by telephone (SF-36 v2) (20). It seemed interesting to compare it with our cohort. Finally, we compared our cohort with other chronic illness populations for which SF-36 score was evaluated: chronic heart failure (21), pulmonary arterial hypertension (22), patient living with a Left Ventricular Assist Device (LVAD) (23), chronic dialysis patients (24).

#### Description of the ECLS management

The implantation of the ECLS in our university hospital was carried out by 2 different teams:

- a surgical team including a senior cardiac surgeon assisted by a resident, a surgical nurse team, an experienced ECLS technician and an anaesthesiology team dedicated to cardiac surgery.
- A cardiologic team including a senior interventional cardiologists assisted by a nurse team, an experienced ECLS technician and an anaesthesiologist or an intensivist dedicated to cardiac surgery.

Both teams were available 24/7 and ready to act very quickly. Prepared kits and all ready-to-use materials were always available. The devices were the Cardiohelp-i® system (Maquet Getinge Group), the Deltreastream® system (Medos Medizintechnik AG, obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Germany) and the Stöckert Centrifugal Pump® System (Stöckert Instrumente GmbH, Lindbergstrasse 25, 80939 Munich, Germany). Patient assessment and therapeutic indication were part of an integral multidisciplinary care team. An interventional procedure on the coronary arteries or the installation of an intra-aortic counter-pulse balloon may be considered according to the current recommendations (25,26).

After ECLS implantation, all patients were admitted in our cardiopulmonary ICU.

In ICU, the ECLS flow as well as cardiotropic and vasopressive amines were adapted to optimize hemodynamic with objectives including MAP > 65 mmHg, 1 ml/kg/h diuresis, normal lactate. A senior assisted by a resident regularly monitored trans-oesophageal and trans-thoracic cardiac ultrasound. In absence of haemorrhagic complications, the anticoagulation of the system was provided by continuous administration of unfractionated heparin to obtain an ACT between 2 and 2.5 times the control. To evaluate the neurological prognosis, a clinical examination was carried out at the sedation removal and could be supplemented by functional explorations (EEG, evoked potentials...) or imaging (brain CT). A poor prognosis of this assessment and neurological progression could lead to a therapeutic limitation of care. Intubated and ventilated patients had a systematic pulmonary radiograph at the entrance and at least once a week during their stay. Bronchial specimens were performed when VAP was clinically suspected. A bronchial fibroscopic procedure was often performed in patients with severe pulmonary atelectasis or to perform LBA. The patients were treated with diuretic in order to obtain an hourly diuresis of 1 ml/kg/h.

ECLS was weaned when recovery of cardiac function was deemed satisfactory by clinical criteria (no peripheral hypo perfusion or tissue hypoxia, pulsatile blood pressure curve, tolerance to lowering the flow rate of the ECLS up to a clamping test while maintaining a PAM > 65 mmHg, no signs of acute lung oedema, no desaturation, maintenance of diuresis) and ultrasound criteria (EF around 35%, ITV > 11 cm, no radiological pulmonary vascular surcharge, no lactate elevation). ECLS was surgically removed in the operating room, because the size of the vascular incision often requires repair. In the event of an inability to withdraw ECLS, longer-term assistance (bridge-to-bridge) or a bridge-to-transplant was envisaged.

### Statistical analyses

The data were collected and analysed by means of XL-Stats v19.01 Software (Addinsoft, Microsoft Corporation).

The categorical variables were expressed as simple frequencies (percentage). The continuous variables were expressed as medians (25th-75th percentile interquartile range IQR) or means (+/- standard deviation SD).

The data were divided into two groups: survivors and non-survivors. The continuous variables were compared with Student's t test or the Mann-Whitney U test, as appropriate.

The categorical variables were compared with the  $X^2$  test.

### Ethics committee

The local Ethics Committee ERERC (Espace de Réflexion éthique Région Centre) approved this observational study (No. 2017\_011, Appendix 2). Patients were informed about the anonymous retrospective data collection by a letter that precised they could decline an inclusion.

A declaration to the National Commission for Informatics and Liberties (CNIL) was made (No. 2017\_019).

## **RESULTS**

### **Studied population**

Between the 1st January 2009 and the 31st December 2016, 134 patients received a ECLS. 60 of them (45%) have survived at the March 1, 2017, and 74 (55%) have died. The in-hospital mortality was 51% (59/134). 5 patients died after hospital discharge from non-cardiac causes (metastasized ENT cancer, myeloma, influenza virus, 2 septic shocks).

Among the 60 surviving patients, 2 returned to country, 3 were telephone uncooperative (one suspicious and persecution syndrome, one didn't speak French, one psychotic patient with incomprehensible speaking) and one was back in ICU for Heartware infection. Thereby 54 (90%) surviving patients were interviewed by telephone to answer the SF-36 form between the March 1, 2017 and the March 31, 2017. (**Diagram 1: Flow Chart**).

The patients receiving ECLS had a median age of 52 years (18 to 76 years) and were men in 72% of cases. Patients had ischemic (52%), dysrhythmia (22%), dilated (16%) heart disease. 5 patients had hypertrophic cardiomyopathy leading to death in 100% of cases. Cardiovascular risk factors were active smoking (67%), hypertension (51%), and dyslipidaemia (30%). The results are presented in the **Table 1**.

The comparison between survivors and non-survivors shown a difference in exposure to type 2 diabetes (survivors (3%) versus non-survivors (11%) ( $p=0.017$ )). The most severe patients presenting with a higher IGS II score found a fatal outcome compared to the surviving patients ( $p=0,001$ ). Women had not a better survival than men ( $p=0.95$ ). The comparison between survivors and non-survivors is presented in the **Table 1**.

The number of survivors per year for the duration of the study is shown in the **Diagram 2**.

### **Outcome at ECLS implantation**

The etiologic causes of the cardiac failure leading to ECLS are presented in **Table 2**. Cardiogenic shock was the reason in 90% of cases. It appeared when patients had a myocardial infarction (41%), a cardiac surgery requiring cardiectomy (22%), in the natural history of severe heart failure (16%) and after cardiac arrest (9%).

In our study, 35% of patients had cardiopulmonary resuscitation within 24 hours. 15% of cardiac arrest occurred out-of hospital (7 patients), while it happened in-hospital for 40 other patients (85%). (**Table 2**)

38% (15/40) have survived when cardiac arrest occurred in-hospital. 29% have survived when cardiac arrest occurred out of hospital. The time to management appeared significantly shorter in the group of survivors: low-flow 25 +/- 22 min vs. 37 +/- 22 min ( $p < 0,001$ ).

Cardiogenic shock had a repercussion on the renal function (57% of AKI), and the liver function (63%). Organ failure criteria were found more frequently in deceased patients ( $p = 0,02$ ).

Patients with severe myocardial dysfunction (LVEF  $< 10\%$ ) accounted for 18% of the cohort. There was no difference in the distribution of patients with severe myocardial dysfunction between survivors and non-survivors ( $p = 0,2$ ).

The surgical implantation of ECLS was performed for 62% of patients and was mostly a femoro-femoral circuit (90%). An axillo-femoral circuit was performed for 3 patients. These 3 patients died. No jugulo-femoral circuit was performed. It was noticed a more frequent presence of IAPB in surviving patients ( $p = 0,01$ ).

### ICU outcomes (Table 3)

89.5% of patients were homogeneously transfused between survivors and non-survivors. When this happened, they were little transfused to the setting of the ECLS but more transfused later in ICU. 62% were polytransfused ( $> 4$  packed red cells over the total length of stay in resuscitation).

During ECLS, an intra-alveolar haemorrhage ( $p = 0,003$ ), a thrombocytopenia ( $p = 0,004$ ), or a stroke ( $p = 0,04$ ) were associated with mortality.

When a switch to intra thoracic cannula replacement was necessary to treat a Harlequin syndrome, 90% of these patients died ( $p = 0,03$ ).

70% of patients were treated with antibiotics in relation to VAP, and were associated with survival ( $p = 0,002$ ).

Multi organ failure led to death for 27%, or haemorrhagic shock (22%), or ECLS failure/onset (11%). **(Diagram 3)**

### ECLS strategy/destiny

The mean length of stay in ICU was 17 days. 50% of patients died in ICU after a mean of 8.5 days **(Table 4 and Diagram 1)**. Surviving patients stayed in ICU with a mean of 28 days ( $p < 0,001$ ). Two patients died after weaning of the ECLS in hospital.

In patients living to date there are 30 bridge-to-recovery, 16 bridge-to-transplant, 14 bridge-to-bridge, and 13 of them have been secondarily transplanted. Only 1 patient in this cohort now lives with a Heartware waiting for transplant.

### Late patient outcome and Quality of Life

54 (90%) living patients have been interviewed about her late outcome and Quality of Life.

16 patients have difficulties in their daily life in connection with complex persistent mood disorders, or a known psychiatric terrain or psychosocial difficulties.

A neurological sequel evaluation by the CPC score (**Appendix 1**) showed that 51/54 patients (94%) survive today without serious cognitive neurological sequel (CPC 1 and 2). Only 3 patients survive with CPC 3 score but this is mainly because they developed significant dependence, or dementia. A return to consciousness was objectified in all patients; no chronic vegetative coma (CPC 4) was counted.

Cognitive disorders such as memory (36%) or mild concentration disorders (24%) were mentioned by patients.

Among the interviewed patients, 31 were in the active age group (19 to 67 years). 20 of them (64.5%) restarted a professional activity. 2 patients were actively seeking with full possession feeling of their means and want to work. They are confronted with administrative limitations, which are chilly about their state of health. 9 patients were identified as invalidated for their previous work. 3 patients were interviewed too early because they left the rehabilitation structure recently.

Among the interviewed patients, 22 patients (41%) complained of localized myalgia, pain in the lower limbs, upper limbs, shoulders and back. For 7 patients it could be related to important amyotrophic or to significant weight gain. 3 patients reported statin side effects and 1 patient reported phantom limb pain.

Pain like cramps are associated with a vascular problem at the Scarpa site in 9 patients. 4 of them benefited after ICU of a vascular surgical procedure, 1 patient was amputated from the toes after returning home. 3 of them show fixed neurological lesions that they account for an associated nervous lesion.

7 patients with Scarpa cicatrices pain reported local redness, blistering, pruritus but that not cause any trouble to get dress. Persistent lymphedema was present for 2 patients. Other scars were a theme for complaint, including 3 sternal scars, 3 DAI / PM lodge scars, 1 tracheotomy cicatrise.

3 patients developed a chronic kidney insufficiency requiring dialysis sessions; 2 of these patients have been renal graft, the 3rd is on waiting list.

Among the 26 heart transplanted patients (43% of survivors), 6 patients (23%) had side effects related to immunosuppressive therapy.

#### MOS SF-36 assessment and comparisons

SF-36 score for our overall cohort reached satisfactory levels. The median time spent between the implantation of ECLS and the SF-36 assessment was 42 months. The **Graph 1** presents the dispersion of the values for each SF-36 component of the present study.

The **Graph 2** presents a comparison of the data of the present study with several control populations. We note that our cohort obtains a SF-36 score weaker compared to the French and Dutch population except for the social functioning and the mental health which are equivalent. We can consider that the survivors recover totally their social interferences which is positive. On the other hand, our cohort has a much better SF-36 score than the representative sample of the American population joined by telephone excepted for the general health and the vitality.

The **Graph 3** presents a comparison between the data of the present study and the SF-36v2. Our cohort gets a better SF-36 score for the physical and the mental component summary as the American population joined by telephone.

The **Graph 4** presents an analysis of PCS and MCS scores in various sub-groups of the present study. The female sex, the psychological fragility, or the invalids sub-groups have lower scores than others sub-groups.

Among the most limited patients on PCS, there is a patient recently affected with tularaemia, a patient evaluated very early (only 4 months out of rehabilitation).

9 patients with the lowest PCS score (27%) were also those with MCS scores as low (44%). These are chronic pain patients. There are 6 of the 7 patients with problems on other scars. 5/9 (56%) are women whereas the sex ratio of the cohort is closer to 16/60 (27%). There were all 3 patients with CPC 3. In this group, 4 patients were transplanted, 5 received ECLS alone.

Comparison of PCS and MCS scores according to median duration of follow-up in responding patients showed that patients with longer follow-up trended to have a higher PCS and MCS scores ( $p=0,35$ ;  $p=0,44$ ) (**Graph 5**).

The SF-36 analysis allows comparison with scores obtained in controls or in other chronic severe illness such as chronic dialysis, NYHA III, LVAD, PAH patients. On the medical

follow-up, those patients closely resemble to our post ECLS/ICU patients (**Graph 6**). Our survivors have a better quality of life than several chronic pathological conditions.

## **DISCUSSION**

Patients benefiting from ECLS are the most severe patients who have encountered a medical therapeutic impasse. ECLS is a technique of last resort with very high initial mortality, particularly in ICU. Patient who die, die early. However ECLS brings good results for the surviving patients, and allows passing the acute situation. At a distance, patients regain a satisfactory quality of life by maintaining a cerebral function with few sequels. In the present study, in-hospital mortality was 51%. The survivors have quite good quality of life and good neurological prognosis.

Mortality remains high in our centre but may seem better than in some studies (10). Because the present study included all ECSL whatever the initial diagnose, comparison was difficult with numerous studies which included only ECLS with single type of diagnose. To be more accurate, we have chosen to discuss our results in terms of types of diagnoses.

In the French study that defined the ENCOURAGE score (15) Müller et al shown that 47% of patients implanted with an ECLS in the aim to treat an acute heart failure due to myocardial infarction survived after ICU. In their cohort, the median duration of ECMO was 7 (4-10) days; the median duration of hospitalization was 14 (6-26) days. Distant events were assessed after a median follow-up of 32 (18-54) months. When considering only the myocardial infarction in our study, we found 45% of surviving patients (25/55) and a median duration of ECMO by 10 days close to those found in this large French centre.

The incidence of cardiogenic shock after routine adult cardiac surgery is 2-6%. In 0.5-1.5% of cases, a VA-ECMO is required, survival at 6 months is 18% (27). A German study (14) found 26 % survival at 1 month, and 22% at 5 years. In our post cardiotomy group, 53% patients (16/30) survived. Another study (5) found in the same population, a PCS 57 % and a MCS 64%. In our study, we found for the same component a PCS 71% and a MCS 79%. In our study patients have a higher survival with a better perception of their quality of life. This is due to the little number of surgeons who applicate always the same protocol to protect the heart during surgery. However in our centre the number of ECLS implanted post cardiotomy is low compared to others centre (14).

In Tours, our activity did not focus its strategy on pre-hospital patients, which explains the low number of ECLS listed for these patients. However, survival is not different between the two groups in-hospital or out-of-hospital cardiac arrest ( $p=0.65$ ). An intra-hospital cardiac arrest is not correlated with survival in our study, despite short treatment delays. An author found that out-of hospital cardiac arrest is not a risk factor for mortality (11). We found no

correlation for mortality when cardiac arrest appeared out-of hospital. This lack of difference in survival between intra and extra hospital cardiac arrest can be explained by the important comorbidity in patients already hospitalized. Actually, the intra-hospital character of cardiac arrest should not systematically lead to the implantation of an ECLS, even if there is a short delay in care. Even in this context, indication should be restricted when significant comorbidities are known. The duration of low-flow in the present study was 25 minutes and 37 minutes on average respectively for survivors and non-survivors ( $p < 0.001$ ). Other authors found a longer duration of low-flow respectively 44 min and 53 min (28). Probably the benefits of a better management over the last few years have an impact on practices. An initial shockable rhythm in the cardiac arrest was distributed homogeneously among both survivors and non-survivors but only few patients included in the present study presented this symptom. This factor is usually found in the literature as an independent factor (11,29) associated with a better prognosis. For some authors (29) a non-shockable rhythm is a contra-indication to ECLS and it is necessary to concentrate the efforts only when a rhythm is shockable.

In the present study, 94% of patients surviving with good cerebral performance (CPC1) or moderate cerebral disability (CPC2). Excellent scores are also found in the literature, especially in the early management of cardiac arrest (11), up to 100% of CPC 1 patients at twelve months distant in post-cardiac arrest refractory cardiogenic shock (11). Survivors in this study accounted for 27% of 94 patients treated with ECLS. In our study this rate reached 33 % of survivors (4/12 patients).

In the present study, statistical analysis was performed in the aim to find parameters related to mortality. Only univariate analysis was performed. Parameters statistically more present in the non-survivors group were parameters of organ dysfunction (renal or hepatic failures, higher lactates rate at ECLS implantation, higher creatinin rate at ECLS implantation, higher IGS2 score, thrombopenia), parameters related to the patient (older age, non-insulin dependent diabetes mellitus, hypertrophic myocarditis) and parameters related to the ECLS implantation and adverse events (longer low flow duration before ECLS implantation, switch of peripheral ECLS to intrathoracic ECLS, alveolar haemorrhage and stroke). The presence of IABP was significantly higher in survivor. These findings are coherent with previous published studies. Indeed, de Chambrun et al. have shown that haemostasis disorders with  $INR > 2,4$  were linked with an higher mortality rate (11). Combes showed that in the implantation of ECLS for all cause, a renal and / or hepatic failure were associated with increased mortality in ICU (10,13). For other authors elderly patients (13,31) or low bicarbonates were risk factor for death. In ELSO (Extracorporeal Life Support

Organization ; [www.else.org](http://www.else.org)), stroke was a factor of risk of mortality (89% versus 57% mortality  $p < 0.001$ ) (6). Studies have shown that ischemic strokes are more frequent, occur late but are not correlated with excess mortality. In contrast, haemorrhagic stroke occurs earlier after ECLS insertion and is associated with higher mortality (84%). This risk is increased if platelets are  $< 50,000$  at ECLS implantation, or  $< 20,000$  during ICU period (5).

The MOS SF-36 (Medical Outcome Study) is a generic score of quality of life evaluation. As a rule, "quality of life" is used in medicine for characterising an individual patient's quality of life from his or her own subjective perspective (32). HRQL, to Shipper and associates, can be defined as "... the functional effect of an illness and its consequent therapy upon a patient, as perceived by the patient" (33). It has been found logical to distinguish sharply between diseases, which explain illness behaviour, and other states of health, which do not have an explanatory element but might be seen as a consequence of having one or more illnesses (34). So, HRQL measures the *illness experience* as opposed to the *disease* (33) it defines the patient reality, his or her point of view as opposed to the reality defined by professional medical knowledge (35).

Compared with the healthy general population, our ECLS patient sample showed a moderate reduction in quality of life in all the SF-36 scales. Not all indices of quality of life decreased. The most pronounced loss of quality of life being observed in the domains of physical functioning and general health was in fragile psychological group or women group. Evaluation of quality of life in control like the general population may very depending on the country and over time. Different definitions occur for the French population but the reference remains the Leplège study (18). We wanted to compare ourselves with other populations with close socio-economical level, or with a similar perception of life and quality of life.

Besides we used the telephone as a tool to evaluate the MOS SF-36. Maglante validated a telephone score in US general population and SF-36v2 scores are higher than 1998 norms. SF-36v2 (telephone administered norm) can be used to help interpret SF-36 scale and component summary scores (20). In comparison, our data are rather higher than the US SF-36v2. If we consider that patients underestimate their SF-36 on the telephone, then with an already good score, this indicates that patients actually have a rather satisfactory quality of life. This reinforces our practice of ECLS in the hope of offering a good quality of life to the surviving patients.

Alain Combes in Crit. Care 2008 had a median follow-up to 11 months (10). Median follow-up was 32 months in ECNOURAGE (15) and they found mental health satisfactory, goal

persistent physical and emotional-related difficulties, with 34% anxiety, 20% depression, and 5% PTSD. Our study allowed a median follow-up of 42 months. There is a trend towards the best quality of life in long-term follow-up, as found in Combes' study (10).

Improvement in quality of life over time might also relate to cardiac function recovery permitting psychological and physical rehabilitation in the weeks following hospital discharge, as suggested in a cohort of heart transplant recipients (37). These patients who have reached an older age probably continue to take a step back on their resuscitation episode and their condition of life. Another remote vision has allowed them to develop a particular robustness with regard to the events of life. Since the efficiency of the technique is constantly increasing with the expertise of the teams, it is reasonable to believe that the most recently equipped patients will be able to increase the perception of their life quality. It would therefore be interesting to carry out a new evaluation of SF-36 for these patients. In contrast, in Combes' study, > 40% of patients report persistent neurologic manifestations due to crural nerve injuries. Our data seems to be much lower with only 3 surviving patients suffering from fixed neurological lesion that they account for an associated Scarpa lesion. Our low complications at the Scarpa site could be explained by a surgical placement of ECLS with high graduated surgeons in our institute.

In the Rennes' study, 37% of the patients implanted with CPR for cardiac arrest survive from the ECLS explantation (0 death after hospital discharge) (38). A bridge-to-transplant or bridge to bridge is performed in only 8.2% vs 22% on our study. They found a 48 SF-36 score with a PCS 45% but with a greater number of strokes in their study. At a distance, we also find the notion of good survival conditions that is acceptable to patients who have been able to pass the critical care for cardiac arrest resuscitation.

There are significant disparities between countries (36). Our comparisons focused on the USA, which obtained the lowest scores in the general population, then we compared to France and Denmark, which obtained the highest scores. The good scores we get in our cohort reinforce us once again in our practice of ECLS and the benefits we can offer to patients.

We compared SF-36 with studies that showed patients with nearly the same profile whose age, ICU admission, organ-dysfunction scores, MV duration and ICU lengths of stay closely resembled those of our ECMO patients (10). They are patients suffering from chronic and disabling illness or after recovery from severe and life-threatening conditions. Quality of life evaluations were significantly better than those of NYHA III patients, or haemodialysis for chronic renal insufficiency, or PAH patients.

Our work included a large population for mixed aetiology and identified numerous parameters in detail through a longitudinal study with a median follow-up of 42 months after ECLS implantation. Some limitations can however be made:

- A limitation might be the design of the study. Indeed, our study correlated quality of life during the follow-up at a particular point in time. The SF-36 score was not evaluated prior to hospitalization, and may be related to existing comorbidities. For some, persistent poor physical status or low vitality may be related to the only stay in intensive care (acute care, weight loss, weakness), apart from the impact of the technique we wish to evaluate. Nevertheless, it would be highly desirable to document longitudinal changes in quality of life in patients who benefited ECLS, along with objective indicators of disease severity, to separate disease specific from non-specific changes in quality of life and to study cause-effect relations, especially in the domain of emotional impairment
- Although we considered ECLS in a single centre study, we mixed all entries for different patient population. In literature, authors often study single group (either cardiac arrest, myocardial infarction, post cardiectomy, hypothermia, or toxic)
- Finally, in terms of comparability between the MOS SF-36 of our cohort and the score in other chronic populations, even if patients have serious illness, it is not possible to have the same demographic characteristics, which can impact perception of pain. For example, we do not have many women in our cohort.

Our study affirms our volume of activity from which our expertise derives and justifies a valuation of specific activity. In this logic, the extension of our expertise as a regional expert centre could lead to the creation of a Loire Valley UMAC (Unité Mobile d'Assistance Circulatoire).

## **CONCLUSION**

In conclusion, to improve outcomes, patients with rapidly progressing cardiac dysfunction should be urgently transferred to regional experienced centres, where a multidisciplinary team know how to manage circulatory assistance devices, complex surgery and critical cares. Mortality reduction not only lays on the maintenance of objectives for patients in ICU, but also on early diagnostic and treatment of ECMO-related complications. Long-term ECMO survivors report satisfactory in cerebral function and quality of life. Issues in transplanted patients are excellent. In addition to medical observing, most fragile patients need psychosocial and environmental accompaniment.

## **BIBLIOGRAPHY**

1. Mattox KL, Beall AC. Resuscitation of the moribund patient using portable cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg.* nov 1976;22(5):436-42.
2. Abraham BP, Gilliam E, Kim DW, Wolf MJ, Vincent RN, Petit CJ. Early catheterization after initiation of extracorporeal membrane oxygenation support in children is associated with improved survival. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* oct 2016;88(4):592-9.
3. Lebreton G, Pozzi M, Mastroianni C, Léger P, Pavie A, Leprince P. Extracorporeal life support as a bridge to bridge: a strategy to optimize ventricular assist device results. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* nov 2015;48(5):785-91.
4. Annich GM. Extracorporeal life support: the precarious balance of hemostasis. *J Thromb Haemost JTH.* juin 2015;13 Suppl 1:S336-342.
5. Bougouin W, Marijon E, Planquette B, Karam N, Dumas F, Celermajer D, et al. Proceedings of Réanimation 2017, the French Intensive Care Society International Congress. *Ann Intensive Care [Internet].* 10 janv 2017 [cité 17 févr 2017];7(Suppl 1). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5225387/>
6. Lorusso R, Barili F, Mauro MD, Gelsomino S, Parise O, Rycus PT, et al. In-Hospital Neurologic Complications in Adult Patients Undergoing Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation: Results From the Extracorporeal Life Support Organization Registry. *Crit Care Med.* oct 2016;44(10):e964-972.
7. Paden ML, Conrad SA, Rycus PT, Thiagarajan RR, ELSO Registry. Extracorporeal Life Support Organization Registry Report 2012. *ASAIO J Am Soc Artif Intern Organs* 1992. juin 2013;59(3):202-10.
8. Schmidt M, Bréchet N, Hariri S, Guiguet M, Luyt CE, Makri R, et al. Nosocomial infections in adult cardiogenic shock patients supported by venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* déc 2012;55(12):1633-41.
9. Mirabel M, Luyt C-E, Leprince P, Trouillet J-L, Léger P, Pavie A, et al. Outcomes, long-term quality of life, and psychologic assessment of fulminant myocarditis patients rescued by mechanical circulatory support. *Crit Care Med.* mai 2011;39(5):1029-35.
10. Combes A, Leprince P, Luyt C-E, Bonnet N, Trouillet J-L, Léger P, et al. Outcomes and long-term quality-of-life of patients supported by extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock. *Crit Care Med.* mai 2008;36(5):1404-11.
11. de Chambrun MP, Bréchet N, Lebreton G, Schmidt M, Hekimian G, Demondion P, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock post-cardiac arrest. *Intensive Care Med.* déc 2016;42(12):1999-2007.
12. Assurances cardio-respiratoires percutanées Longrois Depoix SFAR 2010 [Internet]. [cité 16 févr 2017]. Disponible sur: [https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=assurances+cardio+respiratoires+percutan%C3%A9es+longrois+depoix&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe\\_rd=cr&ei=VvSIWJrFIpDDaN-ti9AF](https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=assurances+cardio+respiratoires+percutan%C3%A9es+longrois+depoix&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe_rd=cr&ei=VvSIWJrFIpDDaN-ti9AF)

13. Schmidt M, Burrell A, Roberts L, Bailey M, Sheldrake J, Rycus PT, et al. Predicting survival after ECMO for refractory cardiogenic shock: the survival after veno-arterial-ECMO (SAVE)-score. *Eur Heart J*. 1 sept 2015;36(33):2246-56.
14. Papadopoulos N, Marinos S, El-Sayed Ahmad A, Keller H, Meybohm P, Zacharowski K, et al. Risk factors associated with adverse outcome following extracorporeal life support: analysis from 360 consecutive patients. *Perfusion*. mai 2015;30(4):284-90.
15. Muller G, Flecher E, Lebreton G, Luyt C-E, Trouillet J-L, Bréchet N, et al. The ENCOURAGE mortality risk score and analysis of long-term outcomes after VA-ECMO for acute myocardial infarction with cardiogenic shock. *Intensive Care Med*. mars 2016;42(3):370-8.
16. 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*. mai 2015;47(5):770-776-777.
17. Organisation de l'activité de l'ECMO en France, Organisation d'experts organisée par la SFCTCV, Guillaume Lebreton [Internet]. [cité 17 févr 2017]. Disponible sur: [https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=organisation+de+l+ecmo+france&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe\\_rd=cr&ei=AfmmWMHsKYaCaKH0hLgH](https://www.google.fr/search?client=safari&rls=en&q=organisation+de+l+ecmo+france&ie=UTF-8&oe=UTF-8&gfe_rd=cr&ei=AfmmWMHsKYaCaKH0hLgH)
18. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol*. nov 1998;51(11):1013-23.
19. Zee KIV, Sanderman R, Heyink JW, Haes H de. Psychometric qualities of the rand 36-item health survey 1.0: A multidimensional measure of general health status. *Int J Behav Med*. 1 juin 1996;3(2):104.
20. Maglinte GA, Hays RD, Kaplan RM. US general population norms for telephone administration of the SF-36v2. *J Clin Epidemiol*. mai 2012;65(5):497-502.
21. Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, et al. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. *Heart*. mars 2002;87(3):235-41.
22. Taichman DB, Shin J, Hud L, Archer-Chicko C, Kaplan S, Sager JS, et al. Health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension. *Respir Res*. 2005;6(1):92.
23. Kugler C, Malehsa D, Tegtbur U, Guetzlaff E, Meyer AL, Bara C, et al. Health-related quality of life and exercise tolerance in recipients of heart transplants and left ventricular assist devices: a prospective, comparative study. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant*. févr 2011;30(2):204-10.
24. Merkus MP, Jager KJ, Dekker FW, Boeschoten EW, Stevens P, Krediet RT. Quality of life in patients on chronic dialysis: self-assessment 3 months after the start of treatment. The Necosad Study Group. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found*. avr 1997;29(4):584-92.
25. Bréchet N, Demondion P, Lebreton G, Santi F, Leprince P, Combes A. Intérêt du ballon de contre-pulsion intra-aortique dans le choc cardiogénique. *Réanimation*. 1 mars 2016;25(2):178-86.

26. Zhong Z, Wang H, Hou X. Extracorporeal Membrane Oxygenation as a Bridge for Heart Failure and Cardiogenic Shock. *BioMed Res Int* [Internet]. 2016 [cité 1 mai 2017];2016. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4884843/>
27. Rastan AJ, Dege A, Mohr M, Doll N, Falk V, Walther T, et al. Early and late outcomes of 517 consecutive adult patients treated with extracorporeal membrane oxygenation for refractory postcardiotomy cardiogenic shock. *J Thorac Cardiovasc Surg.* févr 2010;139(2):302-311, 311.e1.
28. Leick J, Liebetau C, Szardien S, Fischer-Rasokat U, Willmer M, van Linden A, et al. Door-to-implantation time of extracorporeal life support systems predicts mortality in patients with out-of-hospital cardiac arrest. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc.* sept 2013;102(9):661-9.
29. Pozzi M, Koffel C, Armoiry X, Pavlakovic I, Neidecker J, Prieur C, et al. Extracorporeal life support for refractory out-of-hospital cardiac arrest: Should we still fight for? A single-centre, 5-year experience. *Int J Cardiol.* 1 févr 2016;204:70-6.
30. Chen Y-S, Lin J-W, Yu H-Y, Ko W-J, Jerng J-S, Chang W-T, et al. Cardiopulmonary resuscitation with assisted extracorporeal life-support versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with in-hospital cardiac arrest: an observational study and propensity analysis. *Lancet Lond Engl.* 16 août 2008;372(9638):554-61.
31. Sheu J-J, Tsai T-H, Lee F-Y, Fang H-Y, Sun C-K, Leu S, et al. Early extracorporeal membrane oxygenator-assisted primary percutaneous coronary intervention improved 30-day clinical outcomes in patients with ST-segment elevation myocardial infarction complicated with profound cardiogenic shock. *Crit Care Med.* sept 2010;38(9):1810-7.
32. Katschnig H. Quality of life in mental disorders: challenges for research and clinical practice. *World Psychiatry Off J World Psychiatr Assoc WPA.* oct 2006;5(3):139-45.
33. Guyatt GH. Measurement of health-related quality of life in heart failure. *J Am Coll Cardiol.* oct 1993;22(4 Suppl A):185A-191A.
34. Bech P. Measurement of psychological distress and well-being. *Psychother Psychosom.* 1990;54(2-3):77-89.
35. Siegrist J. Perceived rewards at work and cardiovascular health. *Psychosom Med.* août 2011;73(6):434-5.
36. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, Bjorner J, et al. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability of the SF-36 in eleven countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* nov 1998;51(11):1149-58.
37. Almenar-Pertejo M, Almenar L, Martínez-Dolz L, Campos J, Galán J, Gironés P, et al. Study on health-related quality of life in patients with advanced heart failure before and after transplantation. *Transplant Proc.* oct 2006;38(8):2524-6.
38. Anselmi A, Flécher E, Corbineau H, Langanay T, Le Bouquin V, Bedossa M, et al. Survival and quality of life after extracorporeal life support for refractory cardiac arrest: A case series. *J Thorac Cardiovasc Surg.* oct 2015;150(4):947-54.



## **DALIBON Léopoldine**

71 pages – 4 tableaux – 6 graphiques – 3 diagrammes – 3 annexes

### **Résumé :**

**INTRODUCTION :** Devant une défaillance cardiaque majeure réfractaire au traitement médical optimal, une assistance circulatoire artériovoineuse peut-être mise en place appelée également ECLS (Extra Corporeal Life Support). Devant la faible part attribuée à la France dans le rapport annuel européen EUROMACS, nous avons voulu décrire l'activité de la pose d'ECLS du CHU de Tours. Ensuite, nous avons voulu connaître le devenir de nos patients et leur qualité de vie à distance.

**MATÉRIELS ET MÉTHODES :** Nous avons conduit une étude épidémiologique rétrospective dans le service de réanimation cardio-vasculaire du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2016 au CHU de Tours. Les caractéristiques des patients bénéficiant d'une ECLS ainsi que les complications précoces et tardives ont été relevées. Ensuite, la qualité de vie des survivants a été évaluée à distance.

**RÉSULTATS :** 134 patients ont été inclus dans l'étude. 67 patients sont décédés précocement en réanimation de défaillance multi-viscérale (27%) ou de choc hémorragique (22%), 2 en hospitalisation conventionnelle et 5 à distance de cause autre que cardio-vasculaire. 60 patients ont survécu. L'évaluation de la qualité de vie à distance était bonne avec un PCS (Physical Component Summary) de 65% et un MCS (Mental Component Summary) de 74%, sans séquelles neurologiques graves (94%).

**CONCLUSION :** Devant une défaillance cardiaque terminale, le recours à une ECLS est souvent la thérapie de la dernière chance avec une morbi-mortalité très élevée. Cependant le cap de la réanimation passé, les survivants retrouvent une excellente qualité de vie sans de déficit cognitif majeur.

**Mots clés :** Défaillance cardiaque terminale, ECLS, ECMO, Qualité de vie, SF-36

### **Jury :**

Président du Jury : Professeur Francis REMÉRAND

Directeur de thèse : Docteur Fabien ESPITALIER

Membres du Jury : Professeur Michel AUPART

Professeur Marc LAFFON

Docteur Christian MIRGUET

Date de soutenance : 09 Mai 2017