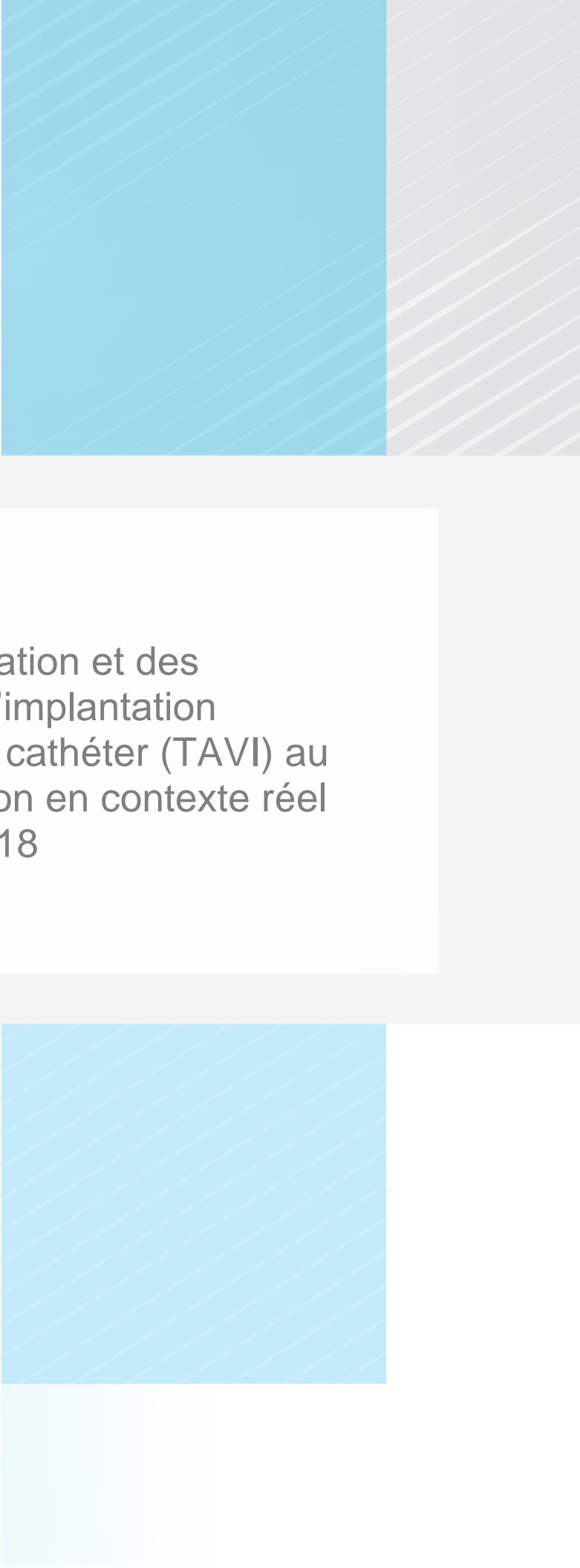


ÉTAT DES PRATIQUES

Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2018

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction des services de santé et de
l'évaluation des technologies



Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : une évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2018

Rédigé par

Leila Azzi

Lucy Boothroyd

Danielle de Verteuil

Laurie Lambert

Maria Vutcovici Nicolae

Coordination scientifique

Laurie Lambert

Marie-France Duranceau

Sous la direction de

Michèle de Guise

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe du projet

Auteurs principales

Leila Azzi, M. Sc.
Lucy Boothroyd, Ph. D.
Danielle de Verteuil, Ph. D.
Laurie Lambert, Ph. D.
Maria Vutcovici Nicolae, M. Sc.

Archivistes médicales consultantes

Christiane Beauchamp, B. Sc.
Roselyne Cardinal
Céline Carroll, B. Sc.
Monique Desrosiers
Maude Giguère
Carole Sanscartier

Collaborateur interne

François Désy, Ph. D.

Collaborateurs externes

Jessica Forcillo, M.D.
Peter Bogaty, M. D.

Adjointe à la direction

Catherine Truchon, Ph. D.

Coordonnatrices scientifiques

Laurie Lambert, Ph. D.
Marie-France Duranceau, Ph. D.

Directrice

Michèle de Guise, M.D., FRCPC

Repérage d'information scientifique

Caroline Dion, M.B.S.I., *bibl. prof.*
Mathieu Plamondon, M.S.I.
Lysane St-Amour, M.B.S.I.
Renaud Lussier, M.S.I.
Flavie Jouandon, *tech. doc.*

Graphisme

Jocelyne Guillot, B. A.

Soutien administratif

Jacinthe Clusiau
Huguette Dussault

Équipe de l'édition

Patricia Labelle
Denis Santerre
Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de

Catherine Lavoie, révision linguistique
Mark Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2020

Bibliothèque et Archives Canada, 2020

ISBN 978-2-550-86469-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2020

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : une évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2018, rédigé par Leila Azzi, Lucy Boothroyd, Danielle de Verteuil, Laurie Lambert et Maria Vutcovici Nicolae. Québec, Qc : INESSS; 2020. 31 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

D^r Jonathan Afilalo, cardiologue, Hôpital général juif de Montréal

D^{re} Anita Asgar, cardiologue interventionniste, Institut de cardiologie de Montréal

D^r Benoit Daneault, cardiologue interventionniste, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke ; Hôpital Fleurimont

D^r Benoit de Varennes, chirurgien cardiaque, Centre universitaire de santé McGill ; Hôpital Royal-Victoria

D^r Éric Dumont, chirurgien cardiaque, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec

D^r Reda Ibrahim, cardiologue interventionniste, Institut de cardiologie de Montréal

D^r Yoan Lamarche, chirurgien cardiaque, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

D^r Giuseppe Martucci, cardiologue interventionniste, Centre universitaire de santé McGill; Hôpital Royal-Victoria

D^r Nicolas Noiseux, chirurgien cardiaque, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Donald Palisaitis, cardiologue interventionniste, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

D^r Nicolo Piazza, cardiologue interventionniste, Centre universitaire de santé McGill; Hôpital Royal-Victoria

D^r Brian Potter, cardiologue interventionniste, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Normand Racine, cardiologue, Réseau québécois de cardiologie tertiaire

D^r Josep Rodés-Cabau, cardiologue interventionniste, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec

Déclaration d'intérêts

Mis à part les travaux de l'INESSS, le **D^r Jonathan Afilalo** a contribué à un document cité dans le présent travail.

La **D^{re} Anita Asgar** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Elle a reçu une rémunération à titre de consultante ou d'experte de Edwards Lifesciences. Elle a reçu une rémunération à titre de consultante et d'experte formatrice de Medtronic et de St. Jude Medical. Mis à part les travaux de l'INESSS, elle a contribué à deux documents cités dans le présent travail.

Le **D^r Benoit Daneault** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il possède des actions de la compagnie Edwards Lifesciences et a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert de cette même entreprise.

Le **D^r Benoit de Varennes** a recours à une solution de remplacement au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert de Medtronic.

Le **D^r Éric Dumont** a recours à une solution de remplacement au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert d'Edwards Lifesciences.

Le **D^r Reda Ibrahim** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu un financement ou une allocation pour un voyage de la part de Bayer et de St. Jude Medical. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications verbales ou écrites de Bayer, Bristol-Myers-Squibb, Pfizer et Boehringer Ingelheim. Il a reçu d'autres formes de financement, de versements d'honoraires ou de compensations significatives de St. Jude Medical et de Boston Scientific. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert de Medtronic, d'AstraZeneca, de Boehringer Ingelheim, d'Eli Lilly, de Merck, de Johnson & Johnson, de Pfizer, de Roche, de Sanofi Aventis ainsi qu'une rémunération à titre de consultant et d'expert formateur de St. Jude Medical. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de Gore Medical et de St. Jude Medical.

Le **D^r Yoan Lamarche** a recours à une solution de remplacement au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles.

Le **D^r Giuseppe Martucci** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à un document cité dans le présent travail.

Le **D^r Nicolas Noiseux** a recours à une solution de remplacement au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à un document cité dans le présent travail.

Le **D^r Nicolò Piazza** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération à titre de consultant et d'expert formateur de Medtronic. Il est membre d'un comité consultatif de Medtronic. Il a reçu une rémunération à titre de consultant et d'expert formateur de MicroPort. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert et détient des actions de HighLife. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à un document cité dans le présent travail.

Le **D^r Brian Potter** a reçu du financement à titre de subvention de recherche d'Edwards Lifesciences.

Le **D^r Josep Rodés-Cabau** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert d'Edwards Lifesciences et de St. Jude Medical.

Remerciements

L'INESSS remercie les archivistes médicales consultantes et les personnes ressources de l'équipe clinique de chaque centre participant (Natalie Comtois, Julie Demers, Jean Gélinas, Marie-Christine Giroux, Karine Hawley, Charlie Tannoury et Sébastien Touchette) pour leur disponibilité et leur précieuse collaboration à la réalisation de cette évaluation, ainsi que Rémy Thériault pour la gestion de l'application Web.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

PRINCIPAUX CONSTATS	I
MAIN FINDINGS	IV
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	VII
GLOSSAIRE	VIII
INTRODUCTION	1
1. MÉTHODOLOGIE.....	3
2. RÉSULTATS	5
2.1. Structure organisationnelle des programmes TAVI au Québec.....	5
2.2. Caractéristiques des patients traités par TAVI	9
2.3. Processus de sélection des patients	10
2.4. Processus de soins liés à l'intervention TAVI.....	13
2.5. Événements indésirables et durée du séjour au centre offrant l'intervention TAVI	15
2.6. Résultats cliniques suivant l'intervention TAVI.....	18
DISCUSSION.....	22
RÉFÉRENCES	26
ANNEXE A.....	29
Données médico-administratives.....	29
ANNEXE B.....	31
Figures supplémentaires	31

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Résumé de la méthodologie	4
Tableau 2	Taux d'utilisation de TAVI par million d'habitants, par année et par province.....	7
Tableau 3	Volume médian annuel d'interventions TAVI par opérateur	8
Tableau 4	Caractéristiques des patients traités par TAVI, par année	9
Tableau 5	Délais d'attente par année	12

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Localisation géographique des programmes TAVI au Québec, en 2017-2018	5
Figure 2	Volume annuel d'interventions de remplacement valvulaire aortique et de TAVI au Québec, par année	6
Figure 3	Volume annuel d'interventions TAVI, par centre hospitalier	7
Figure 4	Documentation du score de la STS (%), par année	11
Figure 5	Voies d'accès pour l'intervention TAVI (%), par année	14
Figure 6	Incidence de saignements majeurs, par année	15
Figure 7	Nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque (%), par année	16
Figure 8	Incidence d'AVC après l'intervention TAVI (%), par année	17
Figure 9	Durée médiane du séjour hospitalier aux centres de TAVI, par année	18
Figure 10	Destination au congé (%), par année	19
Figure 11	Incidence de mortalité à 30 jours (%), par année	20
Figure 12	Incidence de mortalité à 1 an de suivi (%), par année	20
Figure A1	Volume annuel d'interventions coronariennes percutanées au Québec, par centre et par année	29
Figure A2	Volume annuel des cathétérismes au Québec, par centre et par année	29
Figure A3	Volume annuel des remplacements valvulaires aortiques au Québec, par centre et par année	30
Figure B1	Distribution de type de valve (%), pour l'année 2017-2018.....	31
Figure B2	Nouveau stimulateur cardiaque selon le type de valve (%), par année	31

PRINCIPAUX CONSTATS

Structure organisationnelle

- Le nombre d'interventions TAVI réalisées au Québec a augmenté de 294 en 2013-2014 à 526 en 2017-2018, pour atteindre 30 % de tous les remplacements valvulaires aortiques (TAVI et RVA ± PAC);
- Le taux d'interventions TAVI, de 49 par million d'habitants en 2017-2018, suit la moyenne canadienne, mais demeure inférieur à celui observé en Ontario et en Colombie-Britannique;
- Depuis 2014-2015, tous les centres pratiquant des TAVI atteignent le volume minimal annuel recommandé en 2017 de 30 interventions [INESSS, 2017a];
- La moitié des cardiologues interventionnistes pratiquant des TAVI au Québec ont effectué moins de 20 interventions par année, soit le volume minimal d'opérateur actuellement recommandé [INESSS, 2017a].

Caractéristiques des patients

- Une proportion importante des patients sélectionnés pour être traités par TAVI au Québec étaient âgés de plus de 85 ans et souffraient de comorbidités importantes et de symptômes limitant significativement l'activité physique (classes III et IV de la NYHA).

Processus de sélection des patients et délais d'attente

- Les processus de documentation se sont améliorés, notamment en ce qui a trait à :
 - la documentation du score de la STS (Society of Thoracic Surgery, mesure du risque prédit de mortalité opératoire) qui s'est améliorée d'une proportion de 50 % des patients en 2013-2014 à 72 % en 2017-2018;
 - la documentation d'une décision thérapeutique prise par une équipe multidisciplinaire qui est passée d'une proportion de 0 % des patients en 2013-2014 à 92 % en 2017-2018;
 - la documentation des dates nécessaires à la mesure des délais d'attente. En 2017-2018, la date de référence et la date de la décision thérapeutique par l'équipe multidisciplinaire étaient documentées chez plus de 9 patients sur 10.

Délais d'attente

- Depuis 2015-2016, le délai médian d'évaluation du patient (entre la référence et la décision thérapeutique) est d'environ 60 jours et suit la médiane canadienne. Le délai médian entre la décision relative au traitement et l'intervention a diminué

depuis 2015-2016 à 32 jours en 2017-2018, ce qui est en deçà de la médiane canadienne de 56 jours.

Processus de soins liés à l'intervention TAVI

- À l'échelle provinciale, l'approche TAVI par voie d'accès transfémorale est la plus fréquemment utilisée (79 % des interventions en 2017-2018);
- Actuellement, deux grandes catégories de valves sont utilisées au Québec chez plus de 95 % des patients, c'est-à-dire le « balloon-expandable » et le « self-expandable ». Toutefois, ces deux catégories de valves sont en évolution technique constante et d'autres types de valves continuent d'émerger;
- Au moins deux opérateurs étaient présents dans la salle d'hémodynamie ou hybride durant l'intervention dans 88 % des interventions TAVI, en 2017-2018. Dans la majorité de ces cas, au moins un chirurgien cardiaque jouait le rôle de professionnel responsable ou de soutien pour la réalisation de l'intervention.

Principaux événements indésirables et durée du séjour

- De façon générale, l'incidence d'événements indésirables péri et post-intervention a diminué avec le temps au Québec;
- L'incidence de conversion urgente vers un RVA est passée de 3 % en 2013-2014 à 0,2 % en 2017-2018, et la proportion de patients ayant plus d'une valve déployée a diminué de 7 % à 1 %;
- La proportion des patients ayant eu un saignement majeur a diminué de 13 % en 2013-2014 à 6 % en 2017-2018 ($p < 0,05$), avec une diminution de la variabilité des résultats entre les six programmes TAVI. La fréquence de transfusion pendant le séjour hospitalier (avant ou après l'intervention) a également diminué de 30 % en 2013-2014 à 16 % en 2017-2018 ($p < 0,05$);
- La fréquence d'implantation d'un nouveau stimulateur cardiaque permanent s'est maintenue au fil des années au niveau provincial, représentant 17 % des cas en 2017-2018, avec une variabilité observée selon les centres et les différents types de valves;
- L'incidence d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) intrahospitaliers s'est maintenue entre 2,2 % et 4,4 %;
- La durée médiane du séjour hospitalier au centre d'interventions TAVI a diminué de 5 à 3 jours entre 2013-2014 et 2017-2018. La durée médiane pour la dernière année d'observation était de 2 jours chez les patients traités par voie transfémorale, la voie la plus fréquemment utilisée, et de 5 jours pour ceux traités par une autre voie d'accès.

Résultats cliniques

- La proportion de patients de retour au domicile suivant le congé hospitalier a augmenté, passant de 74 % en 2013-2014 à environ 80 % en 2017-2018. Parallèlement, on observe une diminution de la proportion de patients décédés à l'établissement de l'intervention TAVI (de 6,5 % à 1,9 %), ou transférés vers un centre de soins de longue durée (de 5 % à 2 %). La proportion des patients orientés dans un autre centre hospitalier de soins de courte durée est demeurée relativement stable au fil des années (13 % en 2013-2014 et 14 % en 2017-2018).
- L'incidence de mortalité à 30 jours a diminué, passant de 6,5 % en 2013-2014 à 2,7 % en 2017-2018 ($p = 0,008$), alors que l'incidence de mortalité à 1 an a diminué du tiers, soit de 14,6 % en 2013-2014 à 9,0 %, en 2017-2018 ($p = 0,01$).

MAIN FINDINGS

Evolving portrait of the use and clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Québec: an evaluation in the real-world context of care, 2013 to 2018

Organizational structure

- The number of TAVIs performed in Québec increased from 294 in 2013-2014 to 526 in 2017-2018, at which time it accounted for 30% of all aortic valve replacements (TAVIs and SAVRs, with or without CABG, combined);
- The TAVI utilization rate of 49 per million population in 2017-2018 is similar to the Canadian average but is below that observed in Ontario and British Columbia;
- Since 2014-2015, all facilities performing TAVI have met the minimum annual volume of 30 procedures recommended in 2017 [INESSS, 2017a];
- Half of interventional cardiologists performing TAVI in Québec carried out fewer than 20 procedures per year, which is the minimum operator volume currently recommended [INESSS, 2017a].

Patient characteristics

- Many of the patients selected for treatment with TAVI in Québec were over 85 years of age and had major comorbidities and suffered symptoms that substantially limited their physical activity (NYHA classes III and IV).

Patient selection process and wait times

- The documentation of processes has improved, particularly with regards to:
 - documentation of the Society of Thoracic Surgery (STS) score, a measure of the predicted risk of surgical mortality, which improved from being present for 50% of patients in 2013-2014 to 72% in 2017-2018;
 - the proportion of patients who had documentation that the treatment decision was made by a multidisciplinary team, which increased from 0% in 2013-2014 to 92% in 2017-2018;
 - the documentation of dates necessary for measuring wait times: in 2017-2018, the date of referral and the date of the treatment decision by the multidisciplinary team were documented for more than 9 out of every 10 patients.

Wait times

- Since 2015-2016, the median time for patient assessment (from referral to treatment decision) has been maintained at approximately 60 days and is in line with the Canadian median. The median time from the treatment decision to the actual procedure has decreased since 2015-2016 to 32 days in 2017-2018, which is shorter than the Canadian median delay of 56 days.

TAVI care processes

- At the provincial level, the transfemoral access route was the most frequently used TAVI approach (in 79% of all interventions in 2017-2018);
- In Québec, two main categories of valves are currently used in more than 95% of patients, namely, balloon-expandable and self-expandable devices. However, these two categories of valves are in constant technical evolution, and other types of valves continue to emerge;
- In 2017-2018, at least two operators were present in the catheterization laboratory or hybrid room during 88% of the TAVI procedures. In most of these cases, a cardiac surgeon was either responsible for the treatment or had a supportive role.

Major adverse events and length of hospital stay

- Overall, the incidence of peri- and post-procedural adverse events has decreased over time in Québec;
- The incidence of urgent conversion to SAVR decreased from 3% in 2013-2014 to 0.2% in 2017-2018, and the proportion of patients for whom more than one valve was deployed decreased from 7% to 1%;
- From 2013-2014 to 2017-2018, a decrease in the proportion of patients with major bleeding from 13% to 6% ($p < 0.05$) was observed, as well as reduced variability of results across the six TAVI programs. The frequency of blood transfusion during the hospital stay (pre- or post-procedure) also decreased, from 30% in 2013-2014 to 16% in 2017-2018 ($p < 0.05$);
- The frequency of implantation of a new permanent pacemaker has remained relatively unchanged over the years at the provincial level, accounting for 17% of the cases in 2017-2018, with variability being observed between the facilities and the different types of valves;
- The incidence of intrahospital stroke has remained between 2.2% and 4.4%;
- The median length of stay at TAVI centres decreased from 5 to 3 days between 2013-2014 and 2017-2018. The median length of stay in the most recent year of observation was 2 days for patients treated via the transfemoral approach (the most frequently used), and 5 days for those treated via alternative approaches.

Clinical outcomes

- The proportion of patients who returned home at hospital discharge increased from 74% in 2013-2014 to approximately 80% in 2017-2018. During the same time period, there was a decrease in the proportion of patients who died at a TAVI facility (from 6.5% to 1.9%), or who were sent to a long-term care facility (from 5% to 2%). The proportion of patients transferred to another acute care hospital has remained relatively stable over the years (13% in 2013-2014 and 14% in 2017-2018).
- The incidence of 30-day mortality decreased from 6.5% in 2013-2014 to 2.7% in 2017-2018 ($p=0.008$), while 1-year mortality decreased by a third, from 14.6% in 2013-2014 to 9.0% in 2017-2018 ($p=0.01$).

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACC	American College of Cardiology
AVC	accident vasculaire cérébral
FEVG	fraction d'éjection ventriculaire gauche
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
ICP	intervention coronarienne percutanée
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MMSE	<i>Mini Mental Status Examination</i>
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux
NYHA	New York Heart Association
PAC	pontage aorto-coronarien
PROM	<i>patient-reported outcome measures</i>
RVA	remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale
SCC	Société canadienne de cardiologie
STS	Society of Thoracic Surgeons (États-Unis)
TAVI	implantation valvulaire aortique par cathéter – <i>transcatheter aortic valve implantation</i>
TVT	registre <i>Transcatheter Valve Therapy</i> (États-Unis) de la Society of Thoracic Surgeons et l'American College of Cardiology
VARC	Valve Academic Research Consortium

GLOSSAIRE

Aorte de porcelaine

Athérosclérose aortique diffuse et circonférentielle de l'aorte ascendante, documentée par scan thoracique (tomodensitométrie [TDM]) ou par fluoroscopie.

Fragilité (« frailty ») [Bonow *et al.*, 2018]

Syndrome gériatrique caractérisé par une diminution de la résilience aux facteurs de stress. La fragilité n'a pas de définition universelle et de nombreux critères ont été proposés (p. ex., les critères de Fried). Il est reconnu que la fragilité s'inscrit dans un continuum. Ce concept évolue et fait l'objet de recherches actives.

Risque de mortalité opératoire (selon le score de la STS) [Bonow *et al.*, 2018]

Extrême (non admissible à la chirurgie) : un risque prédit de mortalité à 30 jours de ≥ 15 % suivant une intervention chirurgicale, selon une évaluation par une équipe cardiaque multidisciplinaire (« Heart Team »).

Haut : un risque prédit de mortalité à 30 jours de ≥ 8 % suivant une intervention chirurgicale, ou la présence des facteurs anatomiques ou fonctionnels qui peuvent rendre le patient à haut risque, selon une évaluation par une équipe cardiaque multidisciplinaire.

Intermédiaire : un risque prédit de mortalité à 30 jours d'entre 3 % et 8 % suivant une intervention chirurgicale, évalué par une équipe cardiaque multidisciplinaire, qui peut aussi incorporer des aspects anatomiques ou fonctionnels.

Bas : un risque prédit de mortalité à 30 jours ≤ 3 % suivant une intervention chirurgicale, selon une évaluation par une équipe cardiaque multidisciplinaire, et l'absence de tout autre facteur pouvant aggraver le risque.

Saignements

Pour cette évaluation, les définitions harmonisées issues du consensus d'experts du Valve Academic Research Consortium (VARC) [Kappetein *et al.*, 2012] ont été adaptées selon la documentation disponible dans le dossier médical des patients québécois : un saignement majeur est défini par la nécessité d'une transfusion d'au moins deux unités de sang pendant l'hospitalisation ou de la présence d'une lésion nécessitant une intervention chirurgicale vasculaire ou cardiaque non planifiée.

Sténose aortique

Rétrécissement de l'orifice de la valve aortique causant ainsi une résistance à l'éjection du sang du ventricule gauche du cœur vers l'aorte.

« Thorax hostile »

Anomalie thoracique qui comprend une anomalie ou des conditions sous-jacentes entraînant un risque opératoire prohibitif.

INTRODUCTION

La sténose valvulaire aortique se caractérise par un rétrécissement de l'orifice de la valve aortique, créant une résistance à l'éjection du sang du ventricule gauche vers l'aorte. Dès l'apparition de symptômes comme la dyspnée, l'angine ou la syncope, la maladie progresse rapidement et s'accompagne d'une insuffisance cardiaque et d'une limitation importante des activités physiques. Cette atteinte touche surtout la population âgée et, lorsque sévère, entraîne un risque de mortalité important variant de 50 % à 85 % à 5 ans [Osnabrugge *et al.*, 2013; Vahanian *et al.*, 2012; Carabello et Paulus, 2009].

Pendant plusieurs décennies, le traitement standard de la sténose aortique sévère et symptomatique était le remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale (RVA). Cependant, plusieurs patients présentant un état clinique plus vulnérable ou une contre-indication anatomique n'étaient pas en mesure de subir cette intervention. Un traitement de rechange a été élaboré, qui permet de procéder à l'implantation d'une nouvelle valve aortique par cathéter (*transcatheter aortic valve implantation*, TAVI). Cette technique a été largement adoptée et, à ce jour, plus de 300 000 interventions par TAVI ont été effectuées à travers le monde [Cahill *et al.*, 2018].

En 2012, à la suite de la publication d'un avis relatif à l'introduction de la TAVI au Québec par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) [INESSS, 2012], le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mandaté l'organisation pour qu'elle évalue en continu la pratique et les résultats cliniques des interventions TAVI en contexte réel de soins, au Québec. L'INESSS a réalisé un premier rapport pour la période de 2013 à 2015, en étroite collaboration avec un comité d'experts cliniciens québécois, qui a été publié en avril 2016 [INESSS, 2016]. Suivant les constats issus de cet état des pratiques, l'INESSS a procédé à une mise à jour de la littérature scientifique [INESSS, 2017b] et à des consultations avec des experts afin de publier en 2017 des normes de qualité relatives à l'intervention TAVI pour le Québec [INESSS, 2017a]. Celles-ci abordent notamment les modalités organisationnelles, le processus décisionnel et la sélection des patients, de même que la gestion postopératoire et le suivi des patients [INESSS, 2017a].

Alors que les lignes directrices initiales réservaient le recours à la TAVI aux patients considérés non admissibles à la chirurgie ou à haut risque de mortalité chirurgicale [INESSS, 2017b], de récentes données probantes mettent en lumière une étendue de la pratique chez des patients à moindre risque opératoire [Mack *et al.*, 2019; Popma *et al.*, 2019] et témoignent de l'évolution continue de ce type d'implantation.

Afin de suivre l'évolution de la pratique québécoise, le présent document dresse le profil évolutif des interventions du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2018, afin d'informer et de guider la prise de décision sur les modalités d'organisation des soins et services à mettre en place pour l'optimisation de l'utilisation des TAVI ainsi que pour le traitement de la sténose aortique au Québec.

Les objectifs principaux du présent document consistent à décrire :

- la structure organisationnelle des interventions TAVI;
- les caractéristiques des patients traités par TAVI;
- les processus de sélection des patients, y compris les délais d'attente;
- les processus de soins liés à l'intervention TAVI;
- les principaux événements indésirables et la durée du séjour; et
- les résultats cliniques suivant l'intervention.

1. MÉTHODOLOGIE

L'INESSS a réalisé le présent document en collaboration avec un comité consultatif d'experts en cardiologie et en chirurgie cardiaque provenant des établissements participants.

Cette évaluation inclut toutes les interventions TAVI effectuées du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2018 dans tous les hôpitaux du Québec offrant un programme TAVI. Le tableau 1 présente un résumé de la méthodologie.

Pour chaque programme TAVI, une archiviste médicale de l'INESSS a été désignée pour réaliser la collecte des données selon un cahier de définitions détaillant chacune des variables mesurées¹. Ces archivistes ont effectué une revue des données pertinentes de l'hôpital, en collaboration étroite avec une personne désignée de l'équipe clinique de l'établissement, et ont inscrit les données dans une application Web centralisée (REDCap) dans le respect des mesures de sécurité et de confidentialité². Afin de permettre une rétroaction immédiate, chaque équipe clinique détenait un accès sécurisé pour visualiser ses données brutes (lecture seule) en temps réel. Chaque centre a été invité, annuellement, à valider les résultats préliminaires de son propre programme indépendamment des autres centres (dans un premier temps) et en comparaison avec ceux-ci (dans un deuxième temps).

Certaines informations ont été recueillies à partir d'autres sources de données, notamment une évaluation publiée par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), pour les données relatives au RVA [ICIS, 2019], et une analyse des données médico-administratives du Québec, pour les coronarographies et les interventions coronariennes percutanées (ICP).

Afin de mieux interpréter les données québécoises, l'INESSS a fait un examen ciblé des publications les plus récentes au moment de la rédaction du présent rapport, faisant état des données et des énoncés de position au Canada et aux États-Unis (voir dans le tableau 1, les documents de référence et les données de comparaison).

¹ Le glossaire fait état de quelques définitions pertinentes.

² Application Web REDCap disponible à : <https://redcap.inesss.qc.ca/redcap/>.

Tableau 1 Résumé de la méthodologie

Période d'observation	1 ^{er} avril 2013 – 31 mars 2018
Hôpitaux	Tous les hôpitaux québécois ayant un programme TAVI pendant la période d'observation : <ul style="list-style-type: none">• Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec (IUCPQ)• Institut de cardiologie de Montréal (ICM)• Centre universitaire de santé McGill (CUSM)• Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)• Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)• Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM)
Sources de données	<ul style="list-style-type: none">• Données cliniques provenant des centres hospitaliers• Données médico-administratives du Québec• Données de l'ICIS [2019]
Patients	Tous les patients adultes chez qui une TAVI a été réalisée
Documents de référence	<ul style="list-style-type: none">• Société canadienne de cardiologie (SCC) pour les indicateurs de qualité canadiens [SCC, 2016]• Énoncé de position de la SCC [Asgar <i>et al.</i>, 2019]• Énoncé de position du consensus américain AATS / ACC / SCAI / STS [Bavaria <i>et al.</i>, 2019]• Normes de qualité au Québec [INESSS, 2017a]
Données de comparaison	<ul style="list-style-type: none">• Rapport national de la SCC 2019 [SCC, 2019a]• Rapport annuel de 2016 du registre <i>Transcatheter Valve Therapy</i> (TVT) [Grover <i>et al.</i>, 2017]

AATS : American Association for Thoracic Surgery; ACC : American College of Cardiology; ICIS : Institut canadien d'information sur la santé; SCAI : Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; STS : Society of Thoracic Surgeons.

2. RÉSULTATS

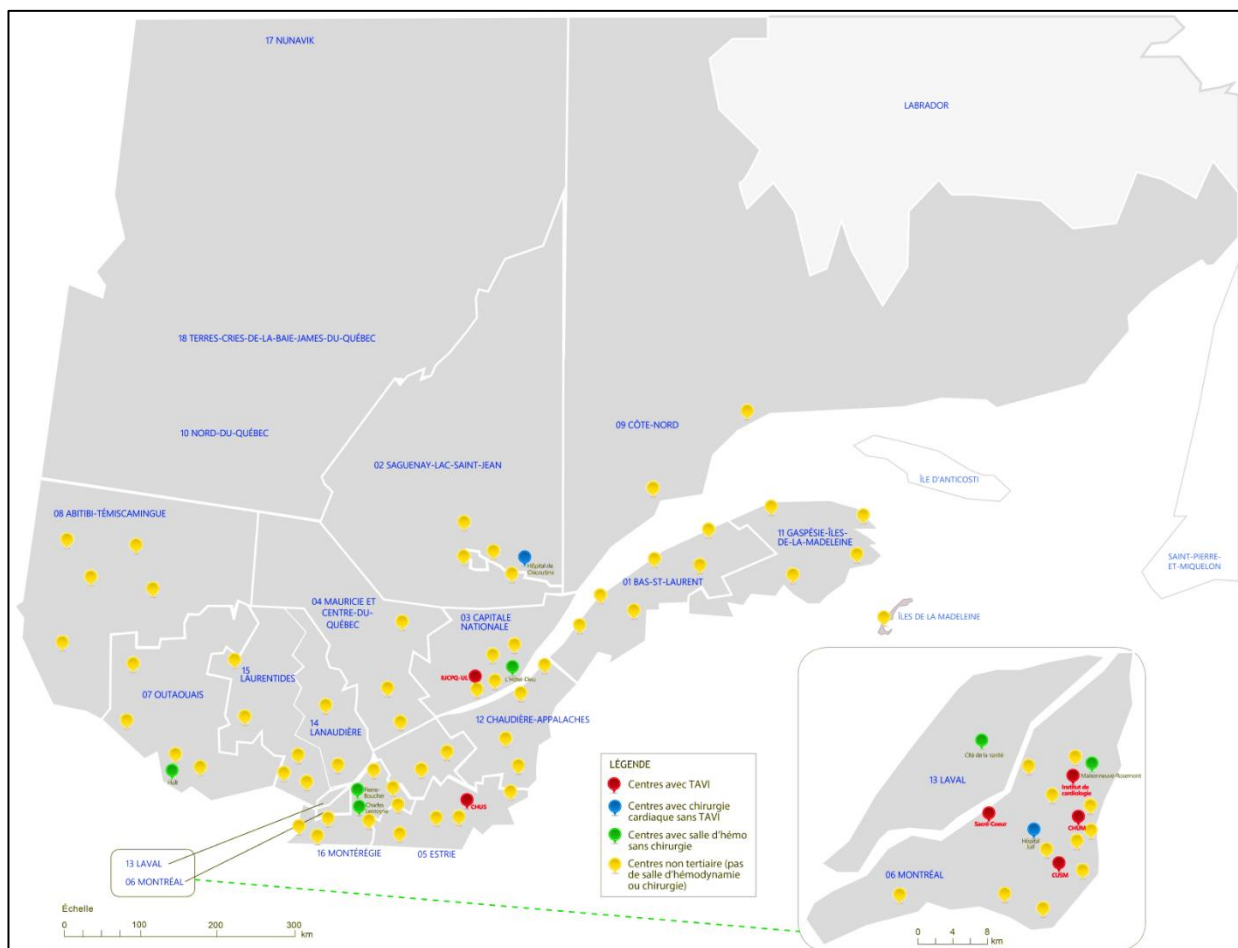
2.1. Structure organisationnelle des programmes TAVI au Québec

Localisation géographique des centres d'interventions TAVI

Pendant la période d'observation du présent rapport, six centres hospitaliers offraient l'intervention TAVI, au Québec : quatre centres sur l'île de Montréal, un à Québec et un à Sherbrooke (voir la figure 1).

Il est à noter qu'en 2019, suivant la fin de la période d'observation, un septième programme TAVI a été institué à l'Hôpital général juif de Montréal; l'intervention TAVI est donc actuellement offerte dans sept des huit centres de chirurgie cardiaque, au Québec.

Figure 1 Localisation géographique des programmes TAVI au Québec, en 2017-2018



Les cercles jaunes indiquent les centres hospitaliers répondant au critère de volume minimal de patients traités pour une maladie cardiovasculaire.

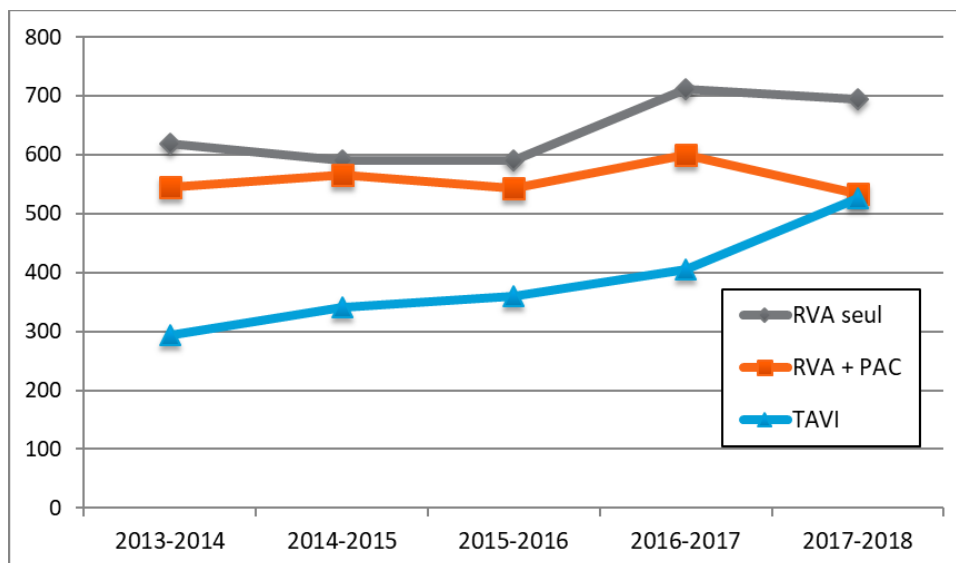
Volume des interventions TAVI à l'échelle provinciale

Le volume global annuel d'interventions TAVI au Québec a augmenté d'environ 80 % depuis 2013-2014, passant de 294 interventions à 526 en 2017-2018 (voir la figure 2). Cette augmentation est relativement modeste par rapport à l'augmentation de 540 % de 2012 à 2015 observée aux États-Unis, pays qui a aussi connu, pour la même période, un accroissement important du nombre de centres pratiquant l'intervention (de 198 à 418) [Grover *et al.*, 2017].

Pendant la période d'observation, l'option TAVI a ainsi subi une hausse, passant de 20 % à 30 % de tous les remplacements valvulaires aortiques au Québec (TAVI et RVA seuls ou avec pontage aorto-coronarien [PAC]). Pour la même période, le volume de tous les RVA ± PAC réalisés dans l'ensemble des huit programmes de chirurgie cardiaque au Québec a connu une augmentation plus modeste d'à peine 5 %, pour atteindre un total de 1 229 en 2017-2018 (voir la figure 2) [ICIS, 2019].

À titre de comparaison, en Allemagne, l'intervention TAVI représentait environ 80 % de tous les remplacements valvulaires aortiques par voie percutanée ou chirurgicale en 2014. Parallèlement, le nombre de RVA est en continuel déclin dans ce pays [Eggebrecht et Mehta, 2019].

Figure 2 Volume annuel d'interventions de remplacement valvulaire aortique et de TAVI au Québec, par année



RVA : remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale; PAC : pontage aorto-coronarien;
TAVI : implantation valvulaire aortique par cathéter.

Source : ICIS, 2019.

Taux d'utilisation de TAVI au Québec et ailleurs au Canada

Le taux d'utilisation de TAVI au Québec est passé de 36 par million d'habitants en 2013-2014 à 49 par millions d'habitants en 2016-2017, soit une croissance comparable à celle de l'ensemble du Canada, mais plus lente que celles de l'Ontario et de la Colombie-Britannique, les deux autres provinces canadiennes les plus peuplées et ayant un contexte structurel et des processus de soins similaires à ceux du Québec [SCC, 2019a].

Tableau 2 Taux d'utilisation de TAVI par million d'habitants, par année et par province

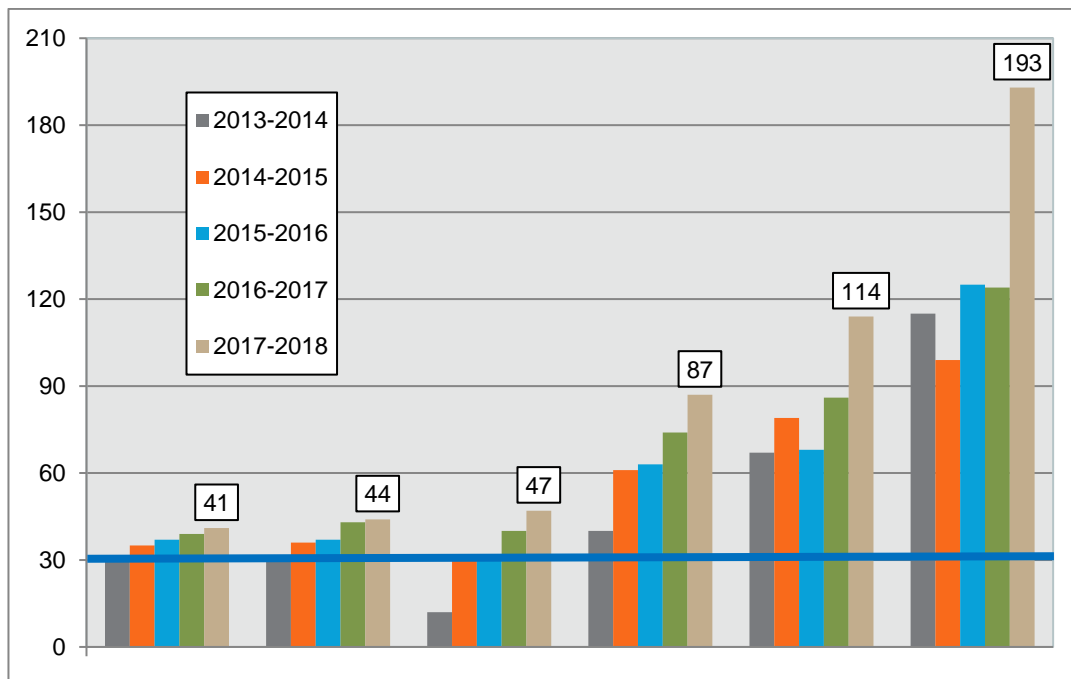
	Québec	Ontario	Colombie-Britannique	Canada
2013-2014	36	29	61	34
2016-2017	49	61	87	47

Sources : SCC, 2016 et SCC, 2019a.

Volume d'interventions TAVI par centre hospitalier

La figure 3 présente le nombre d'interventions TAVI par centre, au Québec, de 2013-2014 à 2017-2018.

Figure 3 Volume annuel d'interventions TAVI, par centre hospitalier



Les nombres indiqués représentent les volumes d'interventions TAVI pour 2017-2018. La ligne bleue indique le volume annuel minimal recommandé (30 interventions par centre) [INESSS, 2017a].

Le volume annuel minimal recommandé selon les normes provinciales, soit de 30 TAVI par établissement [INESSS, 2017a], a été atteint par les six centres québécois à partir de 2014-2015. Toutefois, la variation du nombre d'interventions entre les programmes s'est accentuée de façon importante avec les années. Ainsi, pour l'année 2017-2018, un centre a réalisé presque 200 interventions, alors que trois des centres ont traité moins de 50 cas.

Selon les normes provinciales établies pour le Québec, un programme TAVI devrait préférablement se concevoir au sein d'établissements dans lesquels les programmes de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sont bien établis et ayant un volume d'activité important. En 2016-2017, les seuils annuels recommandés [INESSS, 2017a] quant aux volumes d'interventions coronariennes percutanées et de cathétérismes cardiaques (400 et 1 000, respectivement) ont été atteints pour l'ensemble des programmes TAVI au Québec, et pour cinq des six programmes dans le cas des RVA ± PAC (seuil recommandé de 75 interventions) (voir l'annexe A).

Volume d'interventions TAVI par clinicien

Afin de favoriser le maintien du niveau d'expertise requis, l'atteinte d'au moins 20 interventions par clinicien par année en tant qu'opérateur primaire ou secondaire est recommandée [INESSS, 2017a].

Le nombre d'opérateurs individuels effectuant les interventions TAVI dans les six centres au Québec a augmenté de 37 en 2013-2014 à 48 en 2017-2018. En 2017-2018, la moitié de ces intervenants (48 %) a atteint le seuil de 20 interventions et 21 % ont effectué 50 interventions ou plus (voir le tableau 3).

Tableau 3 Volume médian annuel d'interventions TAVI par opérateur

	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Volume médian d'interventions par opérateur (25 ^e -75 ^e centile)*	12 (5 - 28)	17 (6 - 30)	19 (5 - 30)	23 (8 - 41)	19 (4 - 40)

* Si plus d'un opérateur était présent lors de l'intervention, chaque opérateur a été comptabilisé.

2.2. Caractéristiques des patients traités par TAVI

Le tableau 4 présente les caractéristiques des patients au moment de l'évaluation du choix de traitement optimal. De façon générale, on remarque que les caractéristiques des patients ayant reçu une TAVI au Québec sont restées relativement stables au fil des années.

Tableau 4 Caractéristiques des patients traités par TAVI, par année

	2013- 2014 N = 294	2014- 2015 N = 340	2015- 2016 N = 360	2016- 2017 N = 406	2017- 2018* N = 526
Caractéristiques générales					
Âge médian (25 ^e -75 ^e centile)	83 (78-86)	83 (78-87)	83 (77-86)	83 (76-86)	82 (76-86)
Hommes, %	53	51	53	55	56
Indice de masse corporelle ≤ 20 kg / m ² , %	8	9	6	6	8
Comorbidités					
Fibrillation auriculaire, %	36	40	38	36	35
Maladie pulmonaire obstructive chronique, %	29	27	22	22	24
Diabète, %	35	38	34	36	36
Accident vasculaire cérébral, %	15	11	9	11	12
Maladie vasculaire périphérique, %	31	26	29	32	31
Insuffisance rénale chronique, %	S. O.	36	39	34	32
Sous dialyse, %	1	4	2	2	2
Fonction cardiaque					
Classes fonctionnelles III et IV de la NYHA, %	63	66	53	64	70
FEVG ≤ 40 %, %	19	17	17	14	14
Hypertension pulmonaire, %	13	11	10	8	5*
Interventions précédentes					
ICP, %	37	37	36	34	37
PAC, %	30	30	29	27	24
RVA, %	6	6	7	6	7
Valvuloplastie aortique par ballon, %	3	4	3	4	2
Risque prédit de mortalité opératoire					
Score médian de la STS, % (25 ^e -75 ^e centile)	6 (4-9)	7 (4-9)	4 (3-7)	5 (3-7)	4 (3 - 6)
Critères anatomiques					
Aorte de porcelaine, %	14	15	18	14	11
« Thorax hostile », %	5	2	2	5	3

	2013-2014 N = 294	2014-2015 N = 340	2015-2016 N = 360	2016-2017 N = 406	2017-2018* N = 526
Examens de laboratoire					
Anémie (hémoglobine \leq 100 g / L), %	14	17	15	16	17
Hypoalbuminémie (albumine < 3,5 g / dL), %	7	15	22	14	17

FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche; ICP : intervention coronarienne percutanée; NYHA : New York Heart Association; PAC : pontage aorto-coronarien; RVA : remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale; S. O. : sans objet; STS : Society of Thoracic Surgeons.

* En 2017-2018, mesuré selon la valeur de la pression artérielle pulmonaire et non par documentation de la présence de la comorbidité.

Globalement, une proportion importante des patients traités par TAVI au Québec avait plus de 85 ans et souffraient de comorbidités importantes et de symptômes limitant significativement l'activité physique (classes III et IV de la NYHA). De façon générale, les caractéristiques des patients traités sont semblables à celles rapportées à l'échelle canadienne [SCC, 2019a; SCC, 2016] et dans le registre américain TVT [Grover *et al.*, 2017].

Cependant, depuis 2013-2014, on observe au Québec une tendance vers une légère diminution de certains des facteurs cliniques associés à des résultats défavorables selon la littérature scientifique [INESSS, 2017b], tels que l'hypertension pulmonaire (de 13 % à 5 %), la maladie pulmonaire obstructive chronique (de 29 % à 24 %) et l'insuffisance rénale chronique (de 36 % à 32 %).

2.3. Processus de sélection des patients

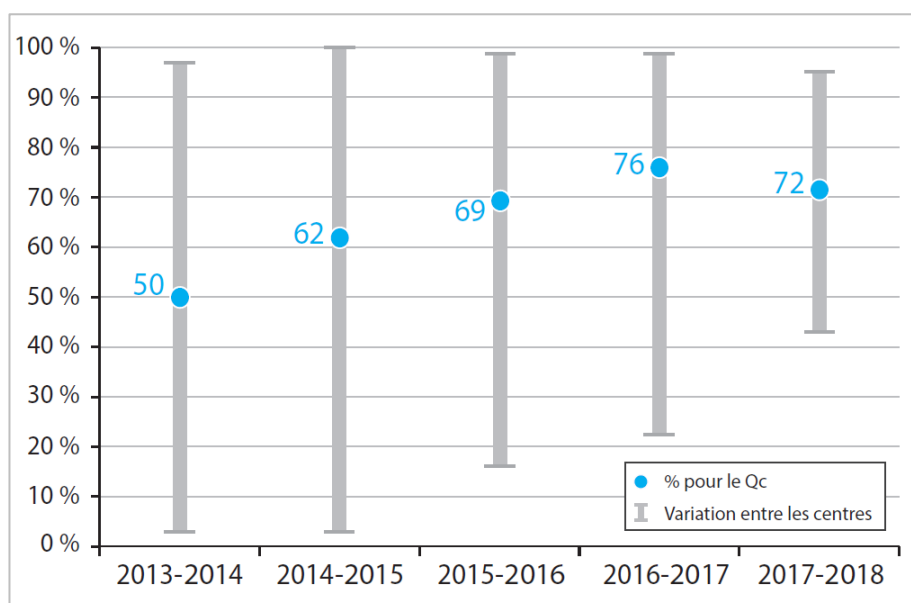
Évaluation et documentation du risque prédit de mortalité opératoire

Dans le contexte d'un remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale, le score de la STS est une mesure reconnue pour prédire le risque de mortalité à 30 jours. En l'absence de consensus de la part des experts sur un outil de stratification du risque propre à la TAVI, la SCC a retenu la documentation du score de la STS comme critère de sélection des patients en tant qu'indicateur de qualité prioritaire [SCC, 2016]. Cette exigence rejoint les normes provinciales, qui soulignent l'importance d'évaluer les risques et les bénéfices propres à chacun des choix de traitements considérés [INESSS, 2017a]. Aux États-Unis, la documentation du score de la STS est obligatoire pour le remboursement de la TAVI [Grover *et al.*, 2017].

Au fil des années, la proportion de patients traités par TAVI pour lesquels un score de la STS était documenté s'est améliorée de 50 % en 2013-2014 à 72 % en 2017-2018 ($p < 0,0001$), et l'écart de documentation entre les six programmes TAVI a diminué (voir la figure 4). À l'échelle canadienne, le score de la STS était documenté chez 56 % des patients en 2013-2014 [SCC, 2016] et chez 88 % des patients en 2016-2017 [SCC, 2019a].

Il est à noter que, bien que le score de la STS soit un indicateur de qualité important, le fait qu'il ait été validé strictement chez des patients ayant subi une chirurgie en fait un outil imparfait pour classer les patients jugés non admissibles à la chirurgie, soit une partie importante de la clientèle des interventions TAVI. En effet, le score de la STS ignore plusieurs facteurs de risque fréquemment observés chez les patients orientés pour une TAVI, tels que la fragilité ou les facteurs anatomiques pouvant constituer une contre-indication à un RVA. Par exemple, jusqu'à 2016-2017, environ 20 % des patients chez qui une TAVI a été réalisée au Québec présentaient une contre-indication anatomique (aorte de porcelaine ou « thorax hostile ») (voir le tableau 4). Étant donné ces limitations et le manque de documentation du score chez une proportion importante des patients, la diminution de la valeur médiane du score de la STS observée au fil des années (de 6 % à 4 %, voir le tableau 4) devrait être interprétée avec prudence.

Figure 4 Documentation du score de la STS (%), par année



Évaluation de la fragilité et des fonctions cognitives

Selon les normes provinciales, les résultats de l'évaluation des patients devraient être consignés au dossier et comprendre, outre l'état fonctionnel, le niveau de fragilité et les fonctions cognitives du patient [INESSS, 2017a]. Les nouvelles recommandations de la Société canadienne de cardiologie proposent également que la fragilité soit mesurée au moyen d'un outil objectif validé tel que l'*Essential Frailty Toolset* [SCC, 2019a].

Au Québec, presque un quart des patients étaient aux prises avec de l'anémie ou une hypoalbuminémie (voir le tableau 4), deux indicateurs de fragilité compris dans cette trousse d'outils [Afilalo *et al.*, 2017]. La documentation d'autres indicateurs de fragilité est cependant moins uniforme et, de ce fait, plus difficile à capter dans le cadre de la présente évaluation. Néanmoins, le résultat du test de marche de cinq mètres a été documenté pour environ trois quarts des patients québécois traités par TAVI en 2017-2018. Il est aussi

difficile de savoir dans quelle proportion les patients ont eu une évaluation cognitive. En revanche, 53 % des dossiers documentaient le *Mini Mental Status Examination* (MMSE).

Prise de décision quant à la stratégie de traitement à adopter par une équipe multidisciplinaire

Selon l'indicateur de qualité prioritaire de la SCC [2016], une rencontre multidisciplinaire durant laquelle le choix de traitement est fait et documenté devrait inclure au moins un cardiologue interventionniste et un chirurgien cardiaque. Cette exigence rejoint les recommandations provinciales [INESSS, 2017a], qui soulignent qu'une collaboration multidisciplinaire officielle est fondamentale à l'optimisation du processus de sélection des patients, en :

- évaluant le rapport risque / bénéfique de chaque option de traitement;
- documentant le risque opératoire (faible, modéré, élevé, excessif);
- proposant la modalité de traitement retenue (RVA, TAVI ou traitement médical).

Les résultats démontrent une évolution du processus de prise de décision en matière de traitement au Québec. En effet, en 2013-2014, la grande majorité des patients (80 %) avait bénéficié d'une consultation avec un chirurgien cardiaque sans mention d'un comité multidisciplinaire. Or, les résultats démontrent que la situation s'est inversée avec les années, et en 2017-2018, une décision par équipe multidisciplinaire a été documentée chez 92 % des patients ayant eu une TAVI (données non présentées).

Délais d'attente

Le délai d'attente pour un traitement constitue un indicateur de qualité important dans la mesure où tout délai supplémentaire peut être associé à des conséquences cliniques indésirables [SCC, 2016]. Comme le définit la SCC, le temps d'attente total comporte deux volets :

- Le délai d'évaluation, défini comme la période entre le moment où le patient est orienté vers l'équipe clinique et la décision thérapeutique;
- Le délai d'intervention, défini comme la période entre la décision clinique et la réalisation de l'intervention.

Au Québec, la documentation des dates de mise sur la liste d'attente a été établie à partir de 2015-2016 (voir le tableau 5). En 2017-2018, la documentation de la date de référence, de la décision thérapeutique et de l'intervention était disponible chez plus de 9 patients sur 10.

Tableau 5 Délais d'attente par année

	2015-2016 N = 360	2016-2017 N = 406	2017-2018 N = 526
Délai d'évaluation (jours) : médiane (25 ^e -75 ^e centile)	60 (19-112)	56 (17-112)	58 (14-120)
Délai d'intervention (jours) : médiane (25 ^e -75 ^e centile)	41 (12-82)	36 (13-77)	32 (9-96)

Délai d'évaluation

Le délai d'évaluation dépend de la coordination avec les autres services hospitaliers pour la réalisation des tests de laboratoire, d'imagerie et d'hémodynamie, ainsi que des consultations concernant les différentes options de traitement, notamment avec le patient et ses proches. Pour l'ensemble des centres québécois, le délai médian d'évaluation durant les trois années d'observation était d'environ 60 jours, suivant la médiane canadienne (57 jours [25 -101] en 2016-2017) [SCC, 2019a].

Délai d'intervention

Au Québec, le délai médian entre la décision thérapeutique et l'intervention TAVI a diminué de 41 jours (12-82) en 2015-2016 à 32 jours (9-96) en 2017-2018. Le délai médian se situe en deçà de la médiane canadienne de 56 jours (21-106) (2016-2017). En comparaison, le délai d'intervention a augmenté pour atteindre, en 2016-2017, une médiane de 56 jours (17-112) en Ontario et de 86 jours (45-135) en Colombie-Britannique [SCC, 2019a].

Les grands écarts interquartiles observés au Québec et au Canada soulèvent toutefois un possible manque de standardisation de la mesure de ces délais.

2.4. Processus de soins liés à l'intervention TAVI

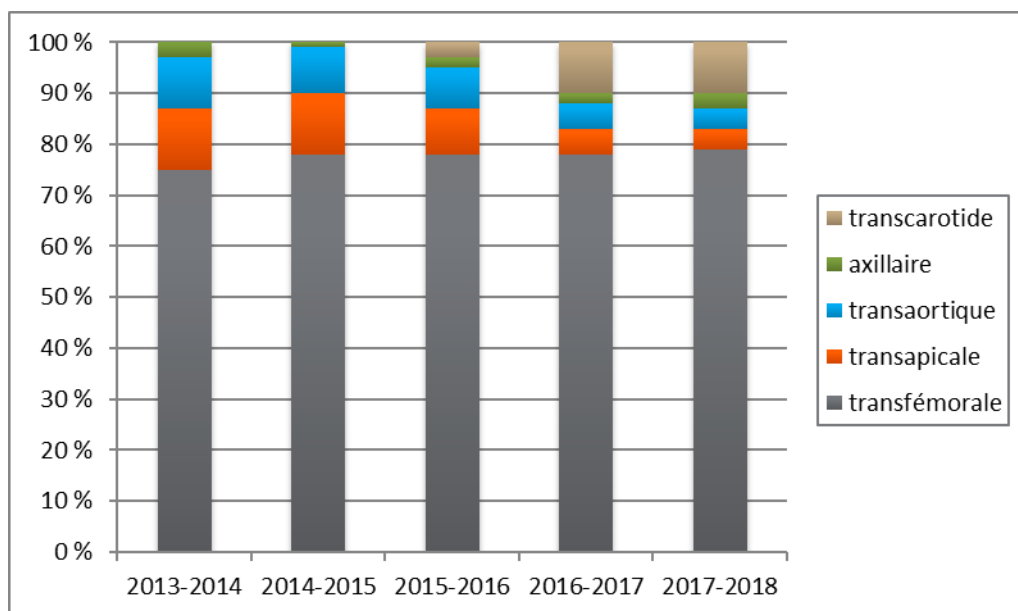
Voie d'accès

La voie transfémorale est la voie d'accès privilégiée pour la TAVI, au Québec (79 % des interventions en 2017-2018, voir la figure 5), au Canada (86 % en 2014-2017) [SCC, 2019a] et dans le registre américain TVT (87 % en 2015) [Grover *et al.*, 2017].

Le choix de la voie d'accès a évolué au fil des années. En 2017-2018, un seul établissement a utilisé uniquement l'approche transfémorale. La même année, l'utilisation d'autres voies d'accès a varié parmi les cinq autres centres, pour représenter de 2 à 35 % des interventions (données non présentées). Alors qu'initialement, les approches transapicale et transaortique étaient les autres voies plus souvent utilisées (voir la figure 5), la fréquence de l'approche transcarotidienne a augmenté dans les dernières années.

On observe donc une hétérogénéité de la pratique au Québec, qui repose en partie sur une évolution des connaissances et sur une progression de l'expertise au sein des centres implantateurs.

Figure 5 Voies d'accès pour l'intervention TAVI (%), par année



Types de valves

Il existe différents types de valves pour la TAVI, qui se distinguent, par exemple, par leur taille, leur méthode de déploiement [Kilic et Yilmaz, 2017; Bhatheja *et al.*, 2016], ainsi que leur coût [INESSS, 2017b; INESSS, 2016].

Actuellement, au Québec, deux grandes catégories de valves sont utilisées chez plus de 95 % des patients, c'est-à-dire le « *balloon-expandable* » (Sapien™ de la compagnie Edwards Lifesciences) et le « *self-expandable* » (CoreValve Evolut R™ de la compagnie Medtronic) (voir la figure B1 de l'annexe B pour 2017-2018). Toutefois, ces deux catégories de valves sont en évolution technique constante et d'autres types de valves ont déjà fait leur apparition.

Soutien médical durant l'intervention

Selon les normes établies, un cardiologue interventionniste et un chirurgien cardiaque devraient être disponibles sur place durant l'intervention TAVI afin de répondre à toute complication éventuelle [INESSS, 2017b]. À l'échelle provinciale, au moins deux opérateurs étaient présents dans la salle d'hémodynamie ou hybride durant l'intervention dans 88 % des interventions TAVI en 2017-2018 (données non présentées). Dans 83 % de ces cas, au moins un chirurgien cardiaque jouait le rôle de professionnel responsable ou de soutien pour la réalisation de l'intervention.

2.5. Événements indésirables et durée du séjour au centre offrant l'intervention TAVI

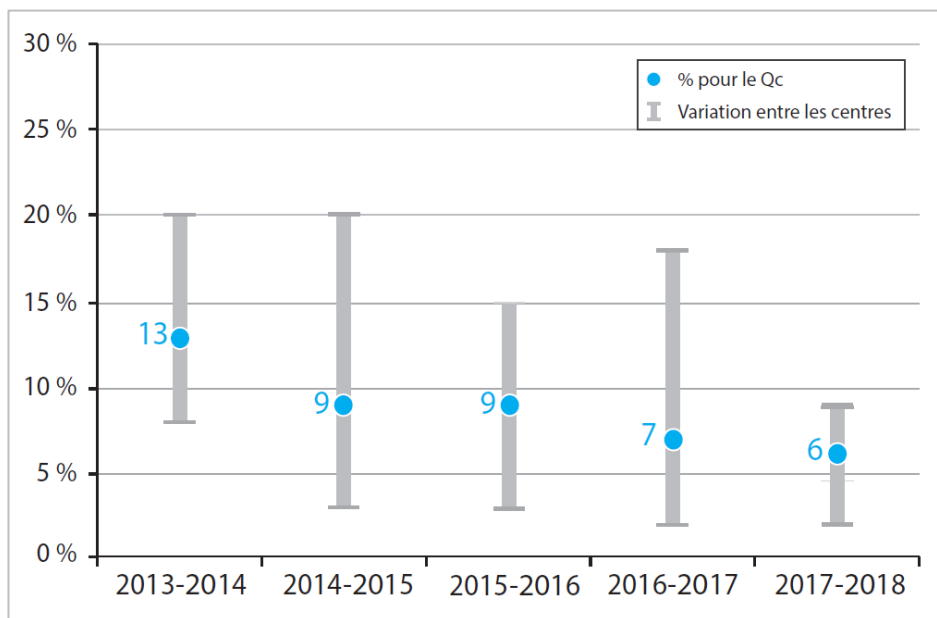
Complications péri intervention

De façon générale, la survenue d'événements indésirables péri intervention a diminué avec le temps, au Québec. Par exemple, la fréquence de conversions urgentes vers un RVA est passée de 3 % en 2013-2014 à 0,2 % en 2017-2018, et la proportion de patients ayant plus d'une valve déployée a diminué de 7 % à 1 % (données non présentées).

Saignements majeurs

La figure 6 démontre également une réduction de la proportion des patients ayant eu un saignement majeur, passant de 13 % en 2013-2014 à 6 % en 2017-2018 ($p < 0,05$), ainsi qu'une diminution de la variabilité entre les six programmes TAVI. La fréquence de transfusion pendant le séjour hospitalier (avant ou après l'implantation valvulaire aortique par cathéter) a également diminué de 30 % en 2013-2014 à 16 % en 2017-2018 ($p < 0,05$) (données non présentées).

Figure 6 Incidence de saignements majeurs, par année



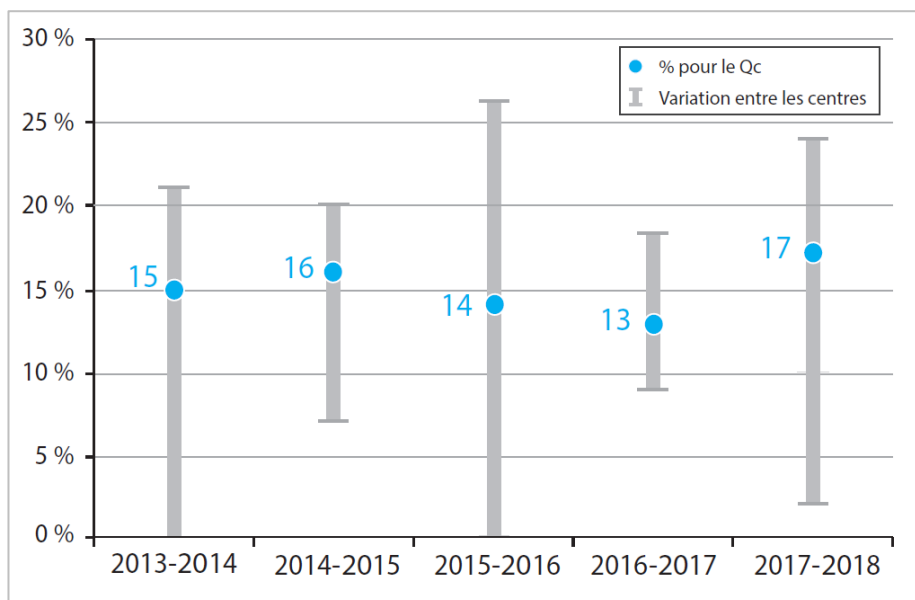
Implantation d'un stimulateur cardiaque

L'implantation d'un nouveau stimulateur cardiaque permanent constitue un nouvel indicateur de qualité prioritaire par la SCC [2019a]. En effet, le besoin d'un tel dispositif suivant une intervention TAVI a des répercussions négatives sur le patient et génère des coûts importants pour le système de santé [SCC, 2019a].

Au Québec, la fréquence de cette complication à la suite d'une intervention TAVI s'est maintenue entre 13 à 17 % au cours de la période d'observation (voir la figure 7). À titre comparatif, une fréquence de 12,1 % était observée à l'échelle canadienne en 2016-2017 [SCC, 2019a] et de 11,8 % dans le registre américain TVT en 2016 [Grover *et al.*, 2017].

Le recours à un nouveau stimulateur cardiaque varie grandement parmi les centres (voir la figure 7). On observe également une variation du taux d'implantation selon le type de valve choisie, oscillant entre 0 et 40 % des cas pour l'année 2017-2018 (voir la figure B2 à l'annexe B). Pour les deux types de valves les plus fréquentes, soient CoreValve Evolut R™ et Edwards Sapien™, cette complication est survenue respectivement chez 18 % (n = 40) et 16 % (n = 46) des patients.

Figure 7 Nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque (%), par année

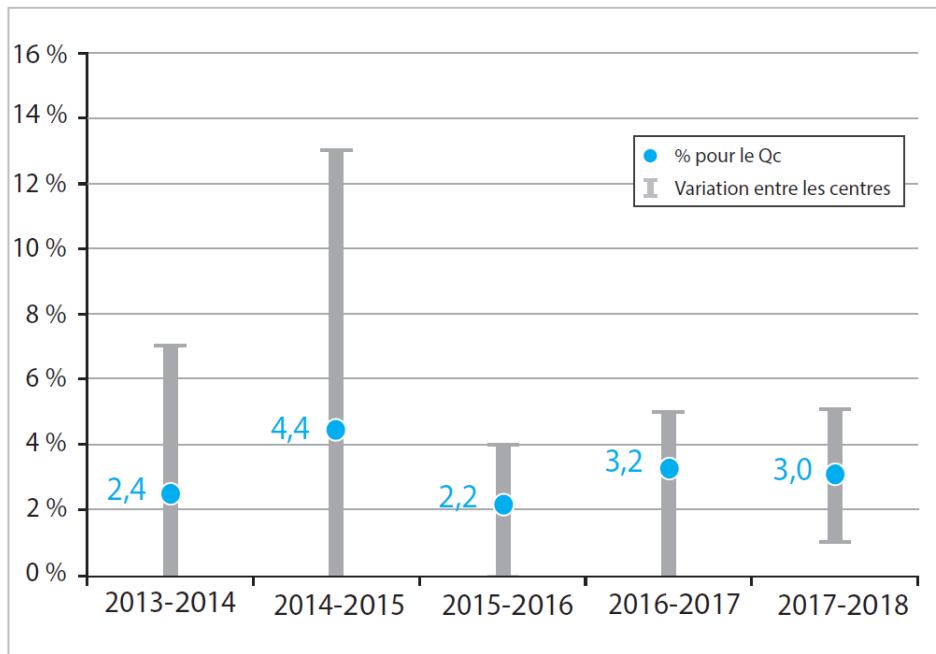


Accidents vasculaires cérébraux (AVC)

Le taux d'accidents vasculaires cérébraux au centre qui offre la TAVI est un indicateur de qualité prioritaire de la SCC [2016]; les AVC peuvent entraîner des conséquences cliniques importantes pour le patient, qui influent notamment sur sa qualité de vie et sa capacité à reprendre un mode de vie autonome.

L'incidence d'AVC intrahospitaliers à l'échelle provinciale s'est maintenue entre 2,2 % et 4,4 %, avec une diminution de la variabilité entre les centres durant les dernières années de l'évaluation (voir la figure 8). À l'échelle canadienne, le taux d'AVC intrahospitaliers était de 2,1 % en 2013-2014 [SCC, 2016] et de 2,6 % en 2016-2017 [SCC, 2019a]. Les taux annuels américains sont aussi demeurés autour de 2,0 % de 2012 à 2015 [Grover *et al.*, 2017].

Figure 8 Incidence d'AVC après l'intervention TAVI (%), par année



Durée du séjour hospitalier

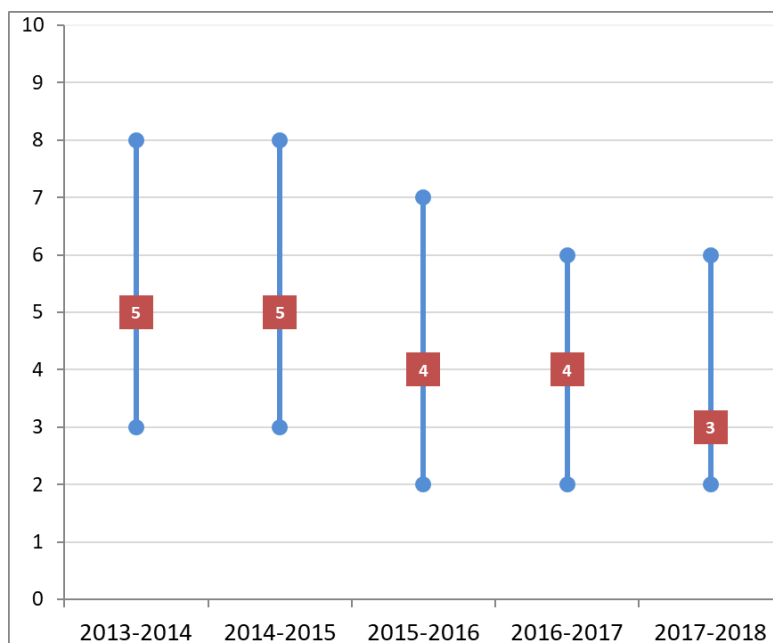
Une diminution des complications est associée à une plus courte durée du séjour hospitalier. Comme un séjour hospitalier plus bref est lié à un bénéfice important pour le patient et pour le système de santé [Asgar *et al.*, 2019; SCC, 2019a], la durée du séjour au centre d'interventions TAVI a été ajoutée comme indicateur de qualité prioritaire.

Il est à noter qu'en l'absence d'un accès aux données médico-administratives québécoises, la durée du séjour présentée à la figure 9 comprend seulement les jours passés à l'hôpital où l'intervention TAVI a été effectuée et exclut les séjours suivant un transfert interhospitalier. À titre informatif, en 2017-2018, deux centres québécois ont transféré au moins 20 % de leurs patients vers un autre centre hospitalier après l'intervention TAVI; la durée totale du séjour hospitalier des patients de ces deux centres est par conséquent sous-estimée.

Au cours des cinq dernières années, la durée médiane du séjour hospitalier au centre d'interventions TAVI a diminué de 5 à 3 jours (voir la figure 9). La durée médiane pour l'année 2017-2018 était de 2 jours chez les patients traités par voie transfémorale, la voie la plus fréquemment utilisée, et de 5 jours pour ceux traités par une autre voie (données non présentées).

Les données québécoises se comparent à l'échelle canadienne et à celles des États-Unis, où la durée du séjour hospitalier, toutes voies d'accès confondues, est aussi passée de 5 à 3 jours de 2014-2015 à 2016-2017 (entre l'intervention et le congé [SCC, 2019a]) et de 6 à 4 jours (entre l'admission et le congé [Grover *et al.*, 2017]), respectivement. Fait à noter, en Colombie-Britannique, la durée médiane a diminué de 3 à 1 jour de 2014-2015 à 2016-2017 [SCC, 2019a].

Figure 9 Durée médiane du séjour hospitalier aux centres de TAVI, par année



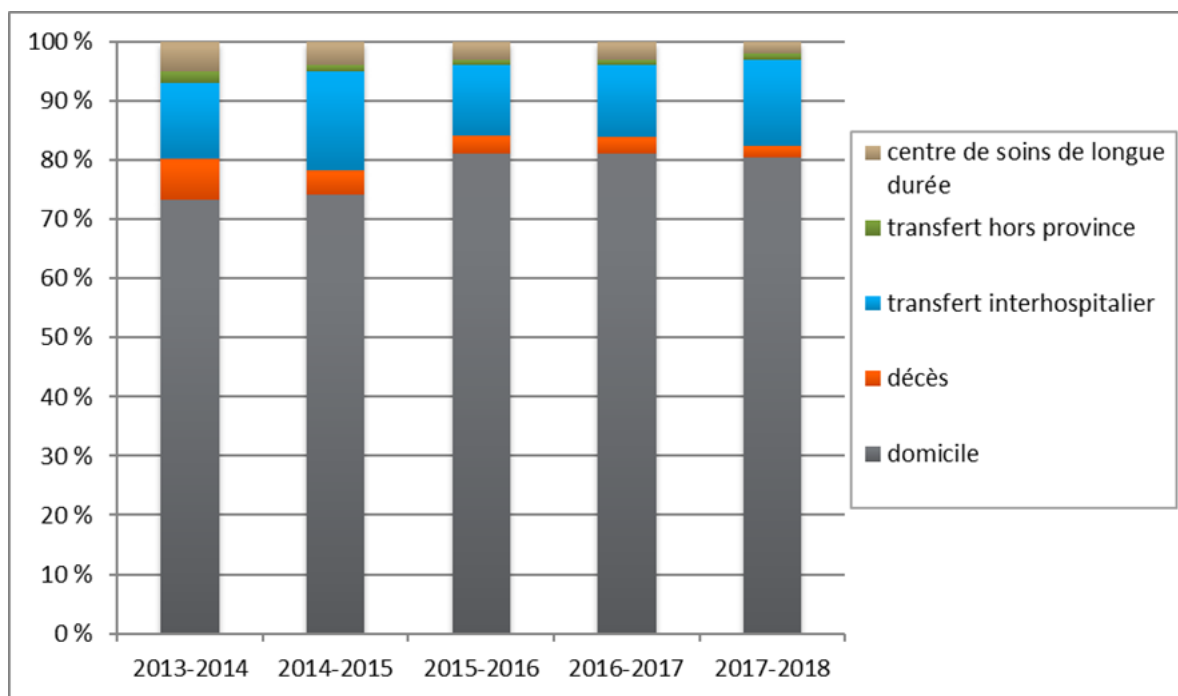
Les carrés représentent les durées médianes des séjours hospitaliers et les barres verticales, les écarts interquartiles pour l'ensemble du Québec.

2.6. Résultats cliniques suivant l'intervention TAVI

Destination au congé hospitalier

On observe globalement une amélioration de l'issue des patients au congé hospitalier : la proportion des patients de retour au domicile augmente, passant de 74 % en 2013-2014 à 80 % en 2017-2018 (voir la figure 10). Parallèlement, on observe une diminution de la proportion de patients décédés dans un centre d'interventions TAVI (de 6,5 % à 1,9 %), ou transférés vers un centre de soins de longue durée (de 5 % à 2 %). Il est à noter que l'issue des patients orientés dans un autre centre hospitalier de soins de courte durée (14,5 % en 2017-2018) est inconnue.

Figure 10 Destination au congé (%), par année

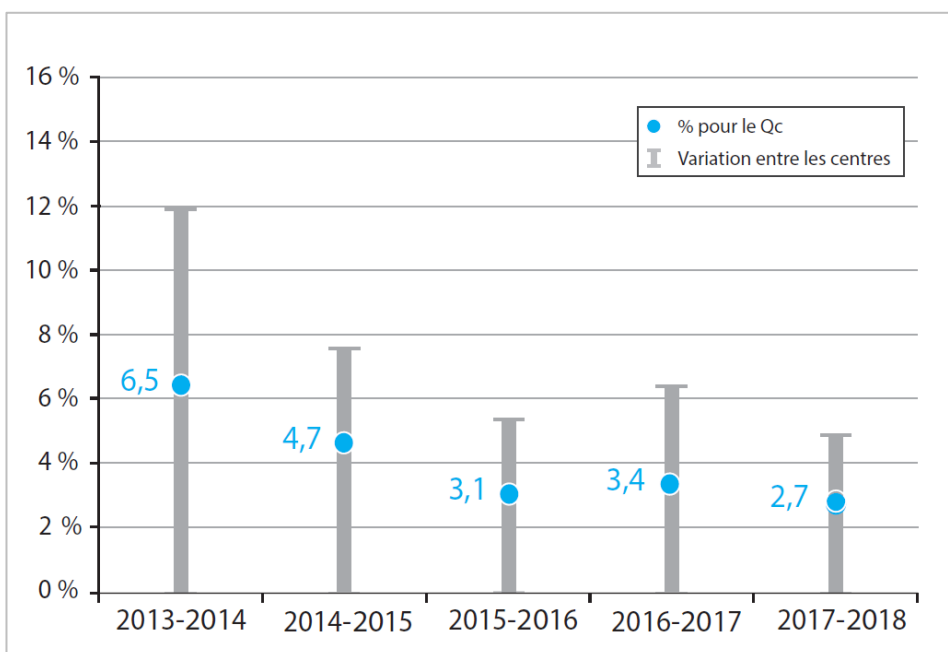


Mortalité à 30 jours et à 1 an

Selon les normes établies pour le Québec ainsi que les énoncés des sociétés savantes, pour qu'une intervention TAVI soit jugée bénéfique, elle devrait avoir des répercussions positives sur l'espérance et la qualité de vie du patient [INESSS, 2017a]. En accord avec cette affirmation, la SCC a ciblé les taux de mortalité, les réadmissions hospitalières ainsi que la qualité de vie comme indicateurs prioritaires de qualité des résultats cliniques [SCC, 2016]. Au Québec, avec les données actuellement disponibles, seules les incidences de mortalité à 30 jours et à 1 an ont pu être mesurées.

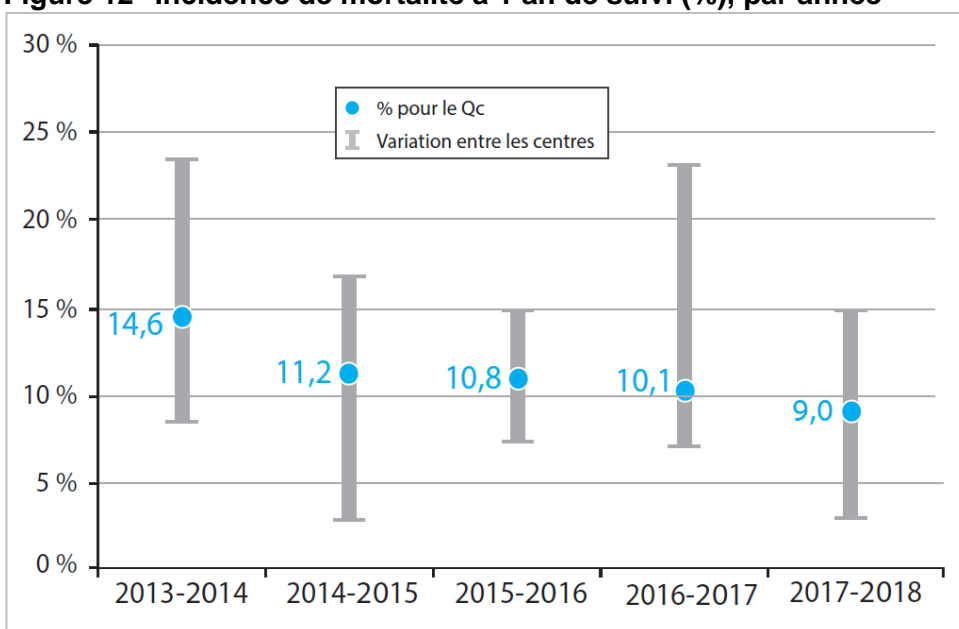
L'incidence de mortalité à 30 jours a diminué au fil des années, passant de 6,5 % en 2013-2014 à 2,7 % en 2017-2018 ($p = 0,008$) (voir la figure 11). À l'échelle canadienne et aux États-Unis, le taux a aussi diminué passant respectivement de 4,2 % en 2013-2014 à 2,7 % en 2016-2017 [SCC, 2019a; SCC, 2016] et de 7,5 % en 2012 à 4,6 % en 2015 [Grover *et al.*, 2017].

Figure 11 Incidence de mortalité à 30 jours (%), par année



Au Québec, l'incidence de mortalité à 1 an suivant la TAVI a diminué du tiers, passant de 14,6 % en 2013-2014 à 9,0 %, en 2017-2018 ($p = 0,01$; voir la figure 12). Similairement, les taux à l'échelle canadienne ont chuté de 13,8 % en 2013-2014 à 8,1 % en 2016-2017 [SCC, 2019a]. Les taux observés dans le registre américain se sont aussi améliorés, passant de 25,8 % en 2012 à 21,6 % en 2014, mais dans leur ensemble, ils demeurent plus élevés que les taux observés au Québec et au Canada.

Figure 12 Incidence de mortalité à 1 an de suivi (%), par année



Il est à noter qu'une comparaison formelle des résultats de mortalité par année n'est pas appropriée en l'absence d'un ajustement tenant compte du changement de profil des patients au fil des années. À ce jour, il n'existe pas de consensus sur un tel modèle d'ajustement de risque pour le Canada [SCC, 2019a]. De plus, l'évaluation de la performance des programmes individuels est plus problématique en raison des faibles volumes par établissement.

DISCUSSION

Le portrait évolutif de l'intervention TAVI en contexte réel de soins au Québec qui vient d'être présenté démontre que, de façon générale, la pratique TAVI suit les normes provinciales établies et a permis une amélioration importante du traitement de la sténose aortique sévère dans la population québécoise.

Ceci se traduit notamment par une diminution de l'incidence de mortalité non ajustée³ à 30 jours ($p < 0,008$) et à 1 an ($p = 0,01$) depuis 2013-14, ainsi que par une diminution de la fréquence de plusieurs événements indésirables péri et post-interventions, comme le déploiement de plus d'un dispositif, la conversion urgente vers un RVA, la présence de saignements majeurs et la nécessité d'une transfusion sanguine. Ces améliorations ne semblent pas découler d'une sélection de patients à moindre risque dans la mesure où le profil clinique des patients paraît toujours limité, depuis 2013-2014, aux cas n'étant pas admissibles à la chirurgie ou présentant un haut risque chirurgical.

La diminution de la fréquence des complications a certainement contribué à la diminution de la durée du séjour au centre offrant l'intervention TAVI au fil des années. Chez les patients traités par voie transfémorale, qui représentent la grande majorité des cas, la durée médiane du séjour au centre de TAVI en 2017-2018 était de seulement deux jours. Un séjour hospitalier plus court est lié à un bénéfice important non seulement pour le patient, mais également pour le système de santé [SCC, 2019a]. L'évaluation souligne également une augmentation avec le temps de la proportion de patients de retour à domicile à la fin de leur séjour au centre d'interventions TAVI.

Par ailleurs, les fréquences de certaines complications sont restées stables et sont comparables à ceux obtenus dans le reste du Canada et aux États-Unis. Ainsi, l'incidence d'AVC s'est maintenue entre 2,2 et 4,4 %, comme ailleurs au Canada et aux États-Unis et, pour chaque année de la période d'observation, plus d'un patient sur dix ont eu besoin d'un nouveau stimulateur cardiaque. Cette dernière intervention implique un suivi médical régulier et de nouvelles interventions pour le remplacement des piles du stimulateur jusqu'à la fin de la vie du patient.

Parmi les six programmes, on observe une variabilité dans la fréquence de l'implantation d'un stimulateur cardiaque à la suite d'une TAVI. Une telle variabilité est aussi constatée selon le type de valve utilisée. Le concept d'une sélection particulière du dispositif valvulaire selon les caractéristiques propres du patient a d'ailleurs déjà été proposé [Bavaria *et al.*, 2019]; les patients plus à risque de troubles de conduction en conséquence d'une intervention TAVI pourraient bénéficier d'une telle sélection.

Du 1^{er} avril 2013 à la fin mars 2018, il s'est réalisé au Québec un total de 1 926 interventions par TAVI, et il y a une augmentation de volume à chaque année. On observe toutefois un grand écart de volume par centre et par opérateur. Parmi les six

³ Une comparaison officielle des résultats par année n'est pas appropriée en raison de l'absence d'un consensus sur un modèle d'ajustement de risque [SCC, 2019a].

programmes, le nombre d'intervenants ayant réalisé au moins une intervention TAVI a atteint 48 en 2017-2018, mais à peine la moitié d'entre eux a atteint le seuil minimal annuel recommandé de 20 interventions par opérateur [INESSS, 2017a]. Par contre, tous les centres ont atteint le volume minimal annuel recommandé en 2017 de 30 interventions [INESSS, 2017a]⁴.

L'amélioration des résultats cliniques observée au Québec, dans un contexte où les caractéristiques des patients se sont peu modifiées (patients âgés ayant un profil de risque plutôt élevé pour la période observée) témoigne probablement d'une augmentation de l'expertise technique, mais aussi d'une sélection rigoureuse des patients dans chacun des centres.

En effet, le processus décisionnel pour l'option de traitement par TAVI est complexe et le portrait démontre une amélioration de la documentation des processus de sélection et des caractéristiques des patients. En 2017-2018, on observe une documentation quasi systématique d'une prise de décision thérapeutique résultant d'une rencontre multidisciplinaire, ainsi qu'une augmentation importante de la documentation du risque opératoire, de la fonction cognitive, de la fragilité ainsi que des dates nécessaires pour mesurer les délais d'attente.

Parallèlement, on perçoit une tendance vers une diminution de la présence de certains facteurs de moins bon pronostic tels que l'hypertension pulmonaire chez les patients sélectionnés pour une intervention TAVI. De plus, la grande majorité des interventions nécessitant une autre voie d'accès que la voie transfémorale, approches considérées de plus grande complexité, ont été effectuées par les trois centres d'interventions TAVI traitant le plus grand volume de cas. Ceci est en accord avec la recommandation d'une prise en charge des patients plus complexes et à plus haut risque de complications par des centres à plus hauts volumes et à plus grande expertise, qui sont en mesure d'offrir toutes les approches possibles pour l'intervention [Bavaria *et al.*, 2019].

L'enjeu des faibles volumes par établissement et par opérateur pourrait se voir résorbé avec entre autres, le vieillissement de la population et l'évolution des données probantes vers l'usage de l'approche percutanée chez les patients à moindre risque chirurgical. Une mise à jour des normes québécoises qui concernent les critères de sélection des patients est d'ailleurs en cours pour tenir compte de cette évolution des données probantes.

Une telle augmentation du taux d'intervention de TAVI pourrait toutefois avoir des répercussions sur les délais d'attente. D'ailleurs, les provinces canadiennes détenant les plus hauts taux d'intervention TAVI en 2016-2017 ont vu leurs délais prolongés entre la prise de décision liée au traitement et l'intervention. En Colombie-Britannique, la médiane en 2016-2017 était de 86 jours, soit un délai presque trois fois plus long qu'au

⁴ En 2019, le volume minimal recommandé a été haussé à 50 interventions, notamment, par les sociétés savantes américaines et canadiennes [Asgar *et al.*, 2019; Bavaria *et al.*, 2019]. Cette hausse récente de volume minimal par établissement a été motivée, entre autres, par l'observation, aux États-Unis, de taux de mortalité et de complications plus élevés dans les centres réalisant moins de 50 interventions par année [Bavaria *et al.*, 2019]

Québec (36 jours) [SCC, 2019a]. Malgré ses taux d'intervention par population relativement faibles, le délai d'intervention pour une intervention TAVI au Québec demeure préoccupant (au moins 25 % des patients ont même attendu plus de 96 jours) si l'on considère que le délai maximal visé pour un traitement de sténose aortique sévère par voie chirurgicale est de six semaines pour un cas planifié et de 14 jours pour un cas urgent⁵. En effet, les candidats actuellement évalués pour savoir s'ils sont admissibles à une intervention TAVI, soit les patients à haut risque chirurgical ou non admissibles à la chirurgie, ont une maladie sévère et symptomatique dont l'état peut se détériorer rapidement [INESSS, 2017b]. Des délais supplémentaires peuvent avoir des conséquences négatives sur la morbidité et la mortalité des patients en attente pour une intervention TAVI [Asgar *et al.*, 2019].

Pour les patients à moindre risque chirurgical, le maintien du délai d'attente raisonnable pour les deux options de traitement (TAVI et RVA) nécessitera une optimisation pour ce qui est de l'établissement des cas prioritaires, selon le niveau d'urgence, et une organisation de toutes les ressources financières et humaines, afin d'offrir des services auxiliaires (par exemple, l'échocardiographie) de qualité en temps opportun pour l'évaluation des patients. Par conséquent, dans un contexte de services publics où les ressources sont limitées, une augmentation du nombre de TAVI et la complexité grandissante des choix d'interventions basée sur les données probantes (comme de nouvelles valves et d'autres voies d'accès) pourraient avoir des conséquences sur la prise en charge générale du traitement de la sténose aortique, au Québec.

Des questions demeurent quant à la durabilité des dispositifs TAVI, du besoin de nouvelles interventions sur la valve aortique suivant l'implantation et des implications économiques d'un élargissement des indications à une population plus jeune et moins gravement atteinte [Baumgartner *et al.*, 2017; Nishimura *et al.*, 2017]. Afin de mieux éclairer le choix du traitement entre TAVI et RVA et les décisions relatives à l'utilisation optimale des ressources disponibles, le MSSS a de nouveau mandaté l'INESSS afin de poursuivre l'évaluation en contexte réel de soins et de suivre l'évolution des caractéristiques des patients, des processus de soins et des résultats cliniques relatifs au traitement de la sténose aortique, pour soutenir les décisions des cliniciens, des gestionnaires des établissements et des décideurs québécois.

Forces et limites de la présente évaluation

La force majeure de la présente évaluation repose sur la capture de l'information pour toutes les interventions TAVI effectuées au Québec par un organisme indépendant, en utilisant une collecte de données standardisée et un protocole commun. La réalisation du projet a nécessité la collaboration étroite entre l'INESSS et les équipes cliniques dans chacun des centres participants afin de fournir des analyses de qualité basées sur une documentation claire, exacte, systématique et standardisée. Une telle collaboration est en accord avec le principe d'un système de soins apprenant.

⁵ L'Alliance sur les temps d'attente. Soins cardiaques [site Web], disponible à : <http://www.waittimealliance.ca/points-de-repere/soins-cardiaques/?lang=fr> (consulté le 5 juin 2019).

Bien que les nouvelles recommandations canadiennes et américaines soient en accord avec les normes québécoises sur l'importance d'une décision éclairée et partagée avec le patient et ses proches [Asgar *et al.*, 2019; Bavaria *et al.*, 2019; INESSS, 2017a], la difficulté de mesurer un tel processus dans le contexte réel de soins demeure un enjeu [Bavaria *et al.*, 2019]. De plus, la tendance générale d'une approche de soins centrée sur le patient, les coûts élevés associés à la technologie TAVI et la fragilité de la santé des patients ciblés par l'intervention justifient collectivement la consultation du patient sur le bénéfice perçu de son propre traitement. Un cadre pour des évaluations en contexte réel de soins, qui incluraient des indicateurs de résultats perçus par le patient (PROM, *patient-reported outcome measures*), serait bénéfique pour favoriser une organisation des soins centrée sur les besoins particuliers des patients. Toutefois, la mesure de tels indicateurs comme la qualité de vie, indicateur prioritaire de la qualité des résultats cliniques [SCC, 2016], reste difficile [SCC, 2019a].

La présente évaluation comporte une limitation importante qui repose sur le manque de renseignements concernant le besoin des réinterventions sur la valve aortique, des services médicaux et des réadmissions hospitalières à 30 jours et à 1 an suivant le congé du centre d'interventions TAVI. Ce dernier aspect représente d'ailleurs un indicateur important du bénéfice clinique de l'intervention TAVI [Bavaria *et al.*, 2019]. Un accès en temps opportun aux données médico-administratives permettrait d'offrir une analyse plus complète pour les intervenants et les gestionnaires du système et d'incorporer une analyse des résultats cliniques et des aspects économiques à plus long terme.

Un tel jumelage donne également l'occasion d'évaluer la trajectoire complète des soins des patients traités par TAVI à court ainsi qu'à long terme. Ces informations pourront être utilisées pour comparer les risques et bénéfices ainsi que les coûts associés aux TAVI et aux RVA par voie chirurgicale, afin de guider les prises de décision qui seront nécessaires pour optimiser le traitement de la sténose aortique sévère, au Québec.

Liens utiles

- Un outil d'aide à la décision entre l'intervention TAVI et la prise en charge par médicaments pour les patients non admissibles à la chirurgie [Knoepke *et al.*, 2017a] ou entre le TAVI et le RVA (par voie chirurgicale) pour les patients à risque chirurgical intermédiaire ou élevé [Knoepke *et al.*, 2017b], conçu par l'American College of Cardiology (ACC), ont été traduits et contextualisés à la réalité québécoise par l'INESSS, en collaboration avec les experts cliniques (voir les liens Web en référence).
- Afin de soutenir l'amélioration de la pratique TAVI de façon générale, l'INESSS a collaboré à l'élaboration du rapport pancanadien [SCC, 2019a] et d'une trousse d'outils [SCC, 2019b] produits par la Société canadienne de cardiologie (voir les liens Web en référence).

RÉFÉRENCES

- Afilalo J, Lauck S, Kim DH, Lefevre T, Piazza N, Lachapelle K, et al. Frailty in older adults undergoing aortic valve replacement: The FRAILTY-AVR study. *J Am Coll Cardiol* 2017;70(6):689-700.
- Asgar AW, Ouzounian M, Adams C, Afilalo J, Fremes S, Lauck S, et al. 2019 Canadian Cardiovascular Society position statement for transcatheter aortic valve implantation. *Can J Cardiol* 2019;35(11):1437-48.
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38(36):2739-91.
- Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG, Carroll JD, Deeb GM, Feldman TE, et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care document: Operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement: A joint report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2019;73(3):340-74.
- Bhatheja S, Panchal HB, Barry N, Mukherjee D, Uretsky BF, Paul T. Valvular performance and aortic regurgitation following transcatheter aortic valve replacement using Edwards valve versus CoreValve for severe aortic stenosis: A meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med* 2016;17(4):248-55.
- Bonow RO, Brown AS, Gillam LD, Kapadia SR, Kavinsky CJ, Lindman BR, et al. ACC/AATS/AHA/ASE/EACTS/HVS/SCA/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2017 Appropriate use criteria for the treatment of patients with severe aortic stenosis. *Eur J Cardiothorac Surg* 2018;53(2):306-308y.
- Cahill TJ, Chen M, Hayashida K, Latib A, Modine T, Piazza N, et al. Transcatheter aortic valve implantation: Current status and future perspectives. *Eur Heart J* 2018;39(28):2625-34.
- Carabello BA et Paulus WJ. Aortic stenosis. *Lancet* 2009;373(9667):956-66.
- Eggebrecht H et Mehta RH. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: More than 100,000 procedures and now the standard of care for the elderly. *EuroIntervention* 2019;14(15):e1549-52.
- Grover FL, Vemulapalli S, Carroll JD, Edwards FH, Mack MJ, Thourani VH, et al. 2016 annual report of The Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(10):1215-30.
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Rapport sur les indicateurs de la qualité des soins cardiaques : tableaux de données, 2019. Ottawa, ON : ICIS; 2019. Disponible à : <https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/ccqi-data-tables-2019-fr.xlsx>.

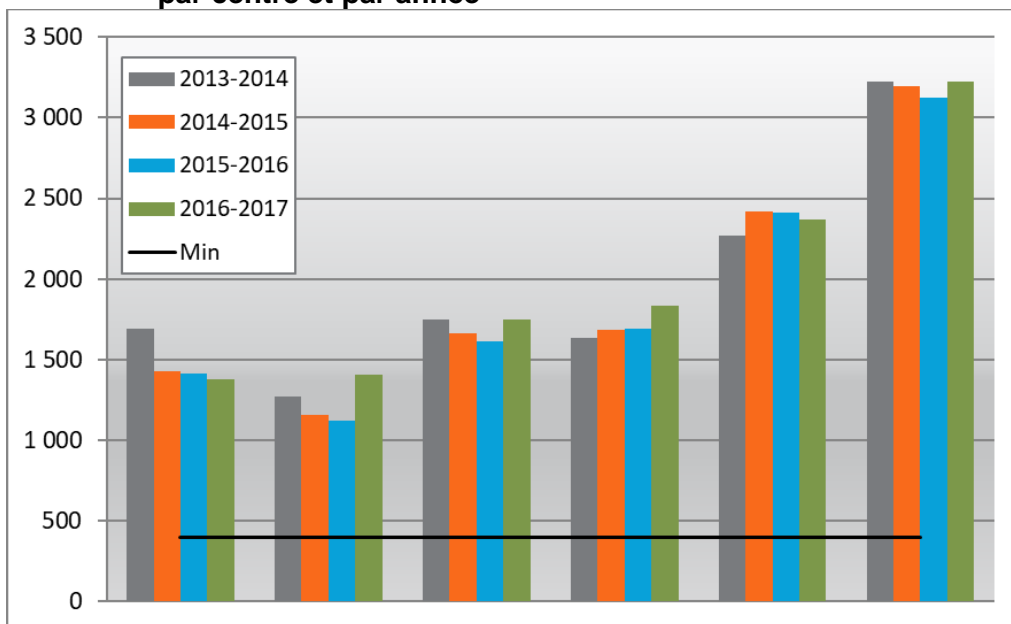
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Normes de qualité relatives à l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec – Recueil des normes. Document rédigé par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UÉCV). Québec, Qc : INESSS; 2017a. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_normes_qualite_Enonces.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). État des connaissances sur l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI). Document rédigé par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UÉCV). Québec, Qc : INESSS; 2017b. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_Etat_connaissances.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Portrait de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : résultats d'une évaluation sur le terrain à l'échelle provinciale en 2013-2015. Québec, Qc : INESSS; 2016. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_2016.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Implantation valvulaire aortique par cathéter. Évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles. Rédigé par Marco Spaziano, Lucy J. Boothroyd, Jason R. Guertin, Hadi Chakor, Yongling Xiao, Laurie J. Lambert et Peter Bogaty. Québec, Qc : INESSS; 2012. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012_Vol8_No8.pdf.
- Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;42(5):S45-60.
- Kilic T et Yilmaz I. Transcatheter aortic valve implantation: A revolution in the therapy of elderly and high-risk patients with severe aortic stenosis. *J Geriatr Cardiol* 2017;14(3):204-17.
- Knoepke C, Ingle MP, Allen LA, Jenkins A, Valle J, Gama K, et al. Aide à la décision – Options de traitement de la sténose aortique sévère chez les patients qui doivent choisir entre TAVR et la prise en charge par médicaments. [Traduction française effectuée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et validée par le comité d'experts TAVI, avec l'autorisation de l'Université du Colorado]. *American College of Cardiology (ACC)*; 2017a. Disponible à : https://www.cardiosmart.org/~media/Documents/Decision%20Aids/TAVR_haut%20risque.ashx.

- Knoepke C, Ingle MP, Allen LA, Jenkins A, Valle J, Gama K, et al. Aide à la décision – Options de traitement de la sténose aortique sévère chez les patients qui doivent choisir entre TAVR et la chirurgie. [Traduction française effectuée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et validée par le comité d'experts TAVI, avec l'autorisation de l'Université du Colorado]. American College of Cardiology (ACC); 2017b. Disponible à : https://www.cardiosmart.org/~media/Documents/Decision%20Aids/TAVR_risque%20intermediaire.ashx.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380(18):1695-705.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2017;70(2):252-89.
- Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: Disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(11):1002-12.
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380(18):1706-15.
- Société canadienne de cardiologie (SCC). Rapport national du projet de qualité : implantation valvulaire aortique par cathéter. Ottawa, ON : SCC; 2019a. Disponible à : https://ccs.ca/images/Health_Policy/CCS_2019_TAVI_Report_FR.pdf.
- Société canadienne de cardiologie (SCC). Trousse d'outils : implantation valvulaire aortique par cathéter. Ottawa, ON : SCC; 2019b. Disponible à : https://www.ccs.ca/images/Health_Policy/Quality-Project/Toolkit/TAVI_Toolkit_full_download_2019_FR.pdf.
- Société canadienne de cardiologie (SCC). Rapport national du projet de qualité : remplacement valvulaire aortique par cathéter. Ottawa, ON : Société canadienne de cardiologie (SCC); 2016. Disponible à : https://www.ccs.ca/images/Health_Policy/Programs_and_Initiatives/Rapport%20national%20du%20projet%20de%20qualit%C3%A9%20de%20la%20SCC_TAVI.pdf.
- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012;33(19):2451-96.

ANNEXE A

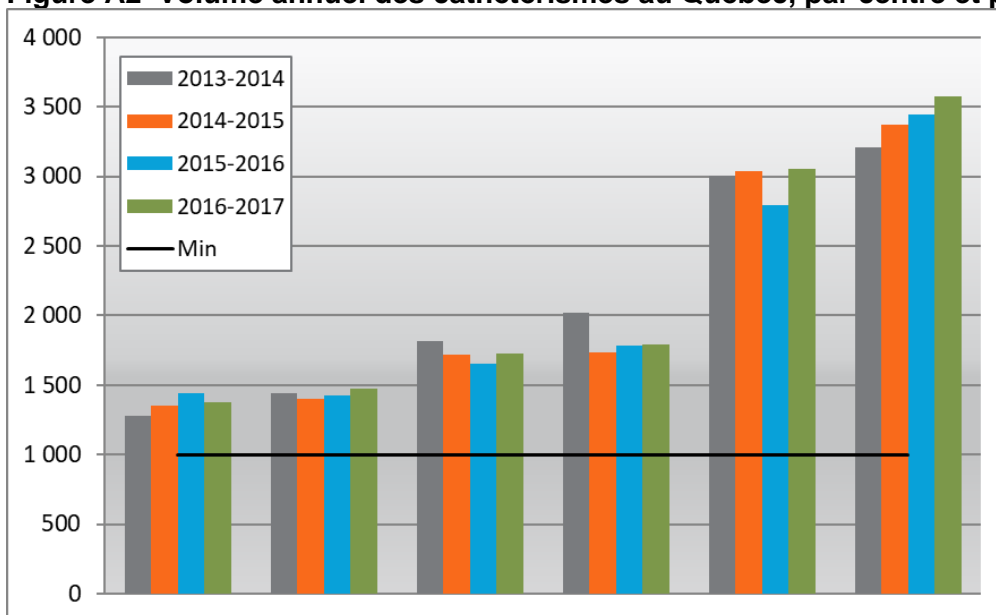
Données médico-administratives

Figure A1 Volume annuel d'interventions coronariennes percutanées au Québec, par centre et par année



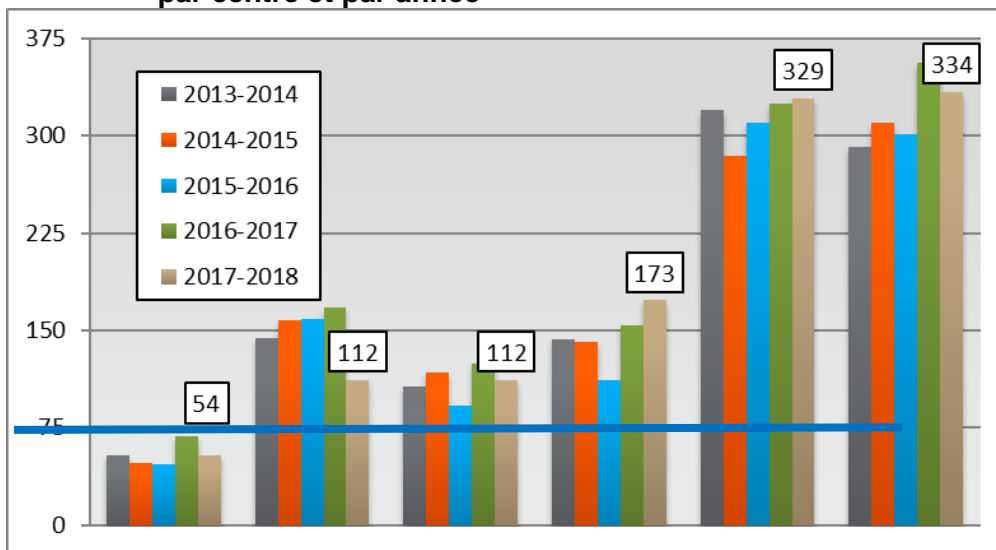
La ligne noire indique le volume annuel minimal recommandé (400 interventions par centre).

Figure A2 Volume annuel des cathétérismes au Québec, par centre et par année



La ligne noire indique le volume annuel minimal recommandé (1 000 interventions par centre).

Figure A3 Volume annuel des remplacements valvulaires aortiques au Québec, par centre et par année



La ligne bleue indique le volume annuel minimal recommandé (75 interventions par centre).

ANNEXE B

Figures supplémentaires

Figure B1 Distribution de type de valve (%), pour l'année 2017-2018

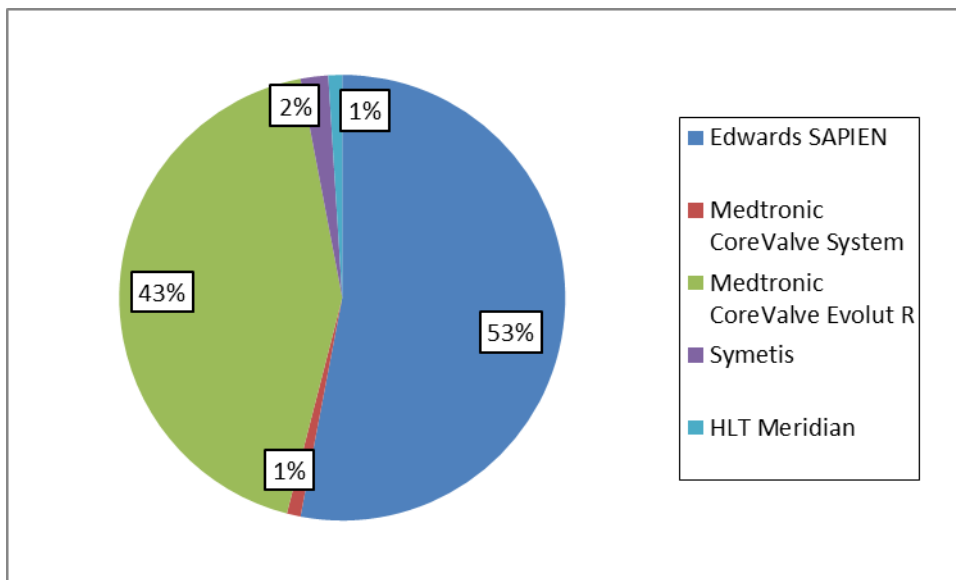
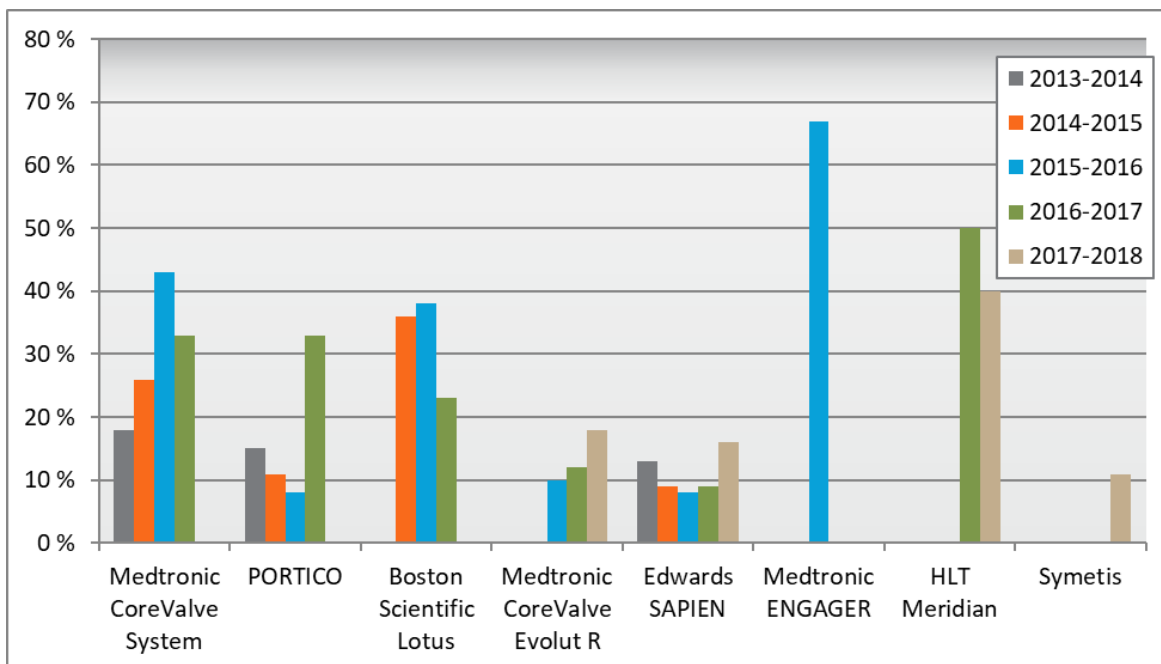


Figure B2 Nouveau stimulateur cardiaque selon le type de valve (%), par année



*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

