



État des connaissances sur
l'implantation valvulaire aortique
par cathéter (TAVI)

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



État des connaissances sur l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI)

Rédigé par
l'Unité d'évaluation cardiovasculaire
Sous la direction de
Michèle de Guise



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

Ce document et ses annexes sont accessibles en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Leila Azzi, M.Sc., biostatisticienne
Peter Bogaty, M. D., conseiller médical et scientifique
Lucy Boothroyd, Ph. D., professionnelle scientifique
Monique Desrosiers, A.M.A., archiviste consultante
François Désy, Ph. D., professionnel scientifique
Laurie Lambert, Ph. D., coordonnatrice de l'UÉCV
Carole Sanscartier, A.M.A., archiviste consultante
Georgeta Sas, M. Sc., professionnelle scientifique
Maria Vutcovici Nicolae, M. Sc., professionnelle scientifique

Scientifique principale

Alicia Framarin, M. Sc.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M. D.

Repérage d'information scientifique

Mathieu Plamondon, MSI

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe éditoriale

Jocelyne Guillot

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Catherine Lavoie, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2017

Bibliothèque et Archives Canada, 2017

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-79163-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2017

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). État des connaissances sur l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI). Document rédigé par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UÉCV). Québec, Qc : INESSS; 2017. 38 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jonathan Afilalo**, cardiologue, Hôpital général juif, CIUSSS Centre Ouest de Montréal
D^{re} Anita Asgar, cardiologue interventionnelle, Institut de cardiologie de Montréal
D^r Jean-Pierre Beauchemin, gériatre, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
D^r Benoit Daneault, cardiologue interventionnel, Hôpital Fleurimont, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)
D^r Benoit de Varennes, chirurgien cardiaque, Hôpital Royal Victoria, Centre universitaire de santé McGill, Montréal (CUSM)
D^r Éric Dumont, chirurgien cardiaque, Institut universitaire de cardiologie et pneumologie de Québec
D^r Reda Ibrahim, cardiologue interventionnel, Institut de cardiologie de Montréal
D^r Yoan Lamarche, chirurgien cardiaque, Institut de cardiologie de Montréal
D^r Giuseppe Martucci, cardiologue interventionnel, Hôpital Royal Victoria, Centre universitaire de santé McGill, Montréal (CUSM)
D^r Nicolas Noiseux, chirurgien cardiaque, Hôtel-Dieu de Montréal, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)
D^r Donald Palisaitis, cardiologue, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, CIUSSS Nord de l'Île de Montréal
D^r Nicolo Piazza, cardiologue interventionnel, Hôpital Royal Victoria, Centre universitaire de santé McGill, Montréal (CUSM)
D^r Brian J Potter Cardiologue et hémodynamicien, Hôtel-Dieu de Montréal, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)
D^r Normand Racine, cardiologue, Institut de cardiologie de Montréal
D^r Josep Rodés-Cabau, cardiologue interventionnel, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Lecteurs externes

- M^{me} Nancy Hughes**, proche aidante d'un patient;
M^{me} Sandra Lauck, Ph. D., infirmière clinicienne, St. Paul's Hospital, Vancouver General Hospital;
D^r Marco Spaziano, cardiologue, Institut Cardiovasculaire Paris Sud, Massy, France;

Autre contribution

M. Sébastien Touchette, conseiller en soins infirmiers, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal).

Le présent document a été soumis au RQCT avant de procéder à la révision finale.

Déclaration d'intérêts

Les personnes suivantes déclarent pour eux-mêmes, membres de leur famille, proches amis, proches collaborateurs ou organisations auxquelles ils sont rattachés, avoir des intérêts, rôles ou activités professionnelles qui entrent, paraissent entrer ou pourraient entrer en conflit avec le mandat confié concernant le médicament, la technologie, le mode d'intervention visé par les travaux de l'INESSS incluant toute autre solution de remplacement.

Les dispositions prises dans le but de réduire l'impact potentiel des conflits d'intérêt divulgués par les auteurs sont énumérées dans la partie Méthodes.

Comité consultatif

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

La **D^{re} Anita Asgar** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la 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 St. Jude Medical. Mis à part les travaux de l'INESSS, elle a contribué à deux documents cités dans le présent travail.

Le **D^f Benoit Daneault** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la 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 Edwards Lifesciences.

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

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

Le **D^f Reda Ibrahim** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu un financement ou allocation pour un voyage de Bayer et St. Jude Medical. Il a reçu du financement ou 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'autre forme de financement, de versement d'honoraires ou de compensation significative de St. Jude Medical et Boston Scientific. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert de Medtronic, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Merck, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche, Sanofi Aventis ainsi qu'une rémunération à titre de consultant et d'expert formateur de St. Jude Medical. Il a reçu du financement ou versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de Gore Medical et St. Jude Medical. Il a contribué à titre d'auteur, collaborateur ou lecteur externe à au moins un document cité dans le présent travail. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à un document cité dans le présent travail.

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

Le **D^f Nicolas Noiseux** a recours à une solution de remplacement au mode d'intervention visé par le présent travail dans la cadre de ses activités professionnelles.

Le **D^f Nicolo Piazza** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la 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 avisier 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 quatre documents cités dans le présent travail.

Le **D^f Brian Potter** a reçu du financement à titre de subvention de recherche de Edwards Lifesciences. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à un document cité dans le présent travail.

Le **D^r Josep Rodés-Cabau** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert de Edwards Lifesciences et de St. Jude Medical. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à trois documents cités dans le présent travail.

Lecteurs externes

M^{me} Sandra Lauck a reçu une rémunération à titre de consultante ou d'experte de Edwards Lifesciences. Mis à part les travaux de l'INESSS, elle a contribué à un document cité dans le présent travail.

Le **D^r Marco Spaziano** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la cadre de ses activités professionnelles.

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX.....	I
SIGLES ET ABRÉVIATIONS	II
1 INTRODUCTION	1
1.1 Contexte.....	1
1.2 Objectif.....	4
2 MÉTHODOLOGIE	5
2.1 Sélection des études	7
2.2 Évaluation de la qualité méthodologique des études	7
2.3 Validation par les pairs.....	7
3 RÉSULTATS.....	8
3.1 Quels sont les guides de pratique clinique, les lignes directrices ou les consensus d'experts actuellement en vigueur sur l'intervention TAVI ? (question 1).....	8
3.2 Quels sont les résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré ? (question 2).....	16
3.3 Quelles sont les caractéristiques des patients qui peuvent constituer des facteurs pronostiques liés aux résultats cliniques après l'intervention TAVI ? (question 3).....	22
3.4 Comment se comparent les coûts de l'approche SAVR et ceux de l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré ? (question 4)	26
3.5 Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'intervention TAVI ? (question 5)	29
4 CONCLUSION	32
RÉFÉRENCES	33

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Documents retenus en réponse à la question 1 (Quels sont les guides de pratique clinique, les lignes directrices ou les consensus d'experts actuellement en vigueur sur l'intervention TAVI ?).....	9
Tableau 2. Caractéristiques relatives aux structures et processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (1).....	10
Tableau 3. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (2)	11
Tableau 4. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (3)	12
Tableau 5. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (4)	13
Tableau 6. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (5)	15
Tableau 7. Documents retenus en réponse à la question 2 (Quels sont les résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré ?)	16
Tableau 8. Résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré	18
Tableau 9. Documents retenus en réponse à la question 3 (Quelles sont les caractéristiques des patients qui peuvent constituer des facteurs pronostiques liés aux résultats cliniques après l'intervention TAVI ?)	22
Tableau 10. Facteurs reliés à la mortalité précoce (intra hospitalière et à 30 jours) suite à l'intervention TAVI.	24
Tableau 11. Facteurs reliés à la mortalité tardive (à 1-5 ans) suite à l'intervention TAVI.....	25
Tableau 12. Documents retenus en réponse à la question 4 (Comment se comparent les coûts de l'approche SAVR et ceux de l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré ?)	26
Tableau 13. Déterminants des coûts reliés à l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré	27
Tableau 14. Documents retenus en réponse à la question 5 (Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'intervention TAVI ?).....	29
Tableau 15. Indicateurs de qualité relatifs à l'intervention TAVI.....	30

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Facteurs contribuant à la détermination du niveau de futilité / utilité de réaliser l'intervention TAVI selon, entre autres, le niveau de risque chirurgical	3
--	---

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AATS	American Association for Thoracic Surgery
ACC	American College of Cardiology
ACCF	American College of Cardiology Foundation
AHA	American Heart Association
ANZSCTS	Australia and New Zealand Society of Cardiac and Thoracic Surgeons
BMJ RapidRecs	<i>British Medical Journal Rapid Recommendations</i>
CCN	Cardiac Care Network of Ontario & Ministry of Health and Long-Term Care
CCS	Canadian Cardiovascular Society ou Société canadienne de cardiologie
CSANZ	Cardiac Society of Australia and New Zealand
EACTS	European Association of Cardio-Thoracic Surgery
ESC	European Society of Cardiology
ETO	échocardiographie transoesophagienne
ETT	échocardiographie transthoracique
EUGMS	European Union Geriatric Medicine Society
FRANCE 2	<i>French Aortic National CoreValve and Edwards</i>
GARY	<i>German Aortic Valve Registry</i>
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
IMC	indice de masse corporelle
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
NYHA	New York Heart Association
PICOTS	Population, intervention, comparateur, résultats (<i>outcomes</i>), moment (<i>timing</i>), contexte (<i>setting</i>)
ÖGTHC	Austrian Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee
ÖKG	Austrian Society of Cardiology
RQCT	Réseau québécois de cardiologie tertiaire
SAVR	<i>surgical aortic valve replacement</i> ou chirurgie de remplacement valvulaire aortique
SCAI	Society for Cardiovascular Angiography and Interventions
STS	Society of Thoracic Surgeons

STS PROM	<i>Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality</i>
TA	voie transapicale
TAU	Technology Assessment Unit
TAVI	<i>transcatheter aortic valve implantation</i> ou implantation valvulaire aortique par cathéter
TAVR	<i>transcatheter aortic valve replacement</i> ou remplacement valvulaire aortique par cathéter
TDM-MC	tomodensitométrie multi-coupes
TF	voie transfémorale
TVT	<i>Transcatheter Valve Therapy</i> (traitement valvulaire par cathétérisme)
UÉCV	Unité d'évaluation cardiovasculaire
VARC-2	<i>Valve Academic Research Consortium-2</i>

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte

La sténose valvulaire aortique se caractérise par un rétrécissement de l'orifice de la valve aortique qui offre une résistance à l'éjection du sang du ventricule gauche vers l'aorte. Chez la population âgée de plus de 75 ans, 12,4 % des gens souffrent de sténose valvulaire aortique et 3,4 % de de sténose valvulaire aortique sévère [Osnabrugge *et al.*, 2013]. Les personnes atteintes de sténose aortique peuvent demeurer longtemps asymptomatiques, mais dès que les mécanismes d'adaptation du cœur et de l'organisme sont dépassés, les symptômes à l'effort, comme la dyspnée, l'angine et les syncopes apparaissent, et l'état des patients peut se détériorer rapidement [Bonow *et al.*, 2006; Frank *et al.*, 1973] de sorte que le taux de survie à 5 ans varie de 15 à 50 % [Vahanian *et al.*, 2012]. Les patients symptomatiques sont aussi à plus haut risque de mort subite [Bonow *et al.*, 2006].

Pendant nombre d'années, le remplacement chirurgical était la seule option efficace pour traiter la sténose valvulaire aortique [Bonow *et al.*, 2006]. Cette intervention impliquait toutefois l'anesthésie générale, la sternotomie ainsi que la circulation extracorporelle, ce que plusieurs patients ne pouvaient supporter étant donné leur état clinique. Ainsi, le risque chirurgical associé à cette intervention s'avère plus élevé chez des patients âgés qui présentent des comorbidités, à un point tel que la chirurgie de remplacement valvulaire aortique peut être jugée trop risquée [Rosengart *et al.*, 2008; Vahanian *et al.*, 2008].

Une option de remplacement à la chirurgie a été conçue de sorte qu'il soit également possible de procéder à l'implantation d'une nouvelle valve aortique par cathétérisme (*transcatheter aortic valve implantation*, TAVI). Cette technique a cours dans les salles d'hémodynamie spécialisées et consiste à sertir une bioprothèse valvulaire sur un cathéter, puis à introduire et à déployer celle-ci en position aortique, et ce, sans avoir recours à une intervention à cœur ouvert.

Le nombre de ces interventions effectuées à travers le monde est supérieur à 200 000 [Piazza *et al.*, 2016; Vahl *et al.*, 2016]. Actuellement, au Québec, six établissements ont instauré un programme TAVI et le nombre total d'interventions TAVI admissibles à un financement a été établi à 350 pour l'année financière 2015-2016 [MSSS, 2015]. De plus, il est prévu que le nombre de patients à traiter augmentera de façon importante au cours des prochaines décennies [MSSS, 2015].

À la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UÉCV) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a réalisé une revue systématique des données probantes sur les TAVI qui a fait l'objet d'un avis publié en mai 2012. Selon les recommandations du rapport, l'intervention TAVI peut être considérée comme une option thérapeutique uniquement chez les patients qui présentent des symptômes attribuables à une sténose aortique symptomatique sévère et chez qui une chirurgie cardiaque de remplacement valvulaire est contre-indiquée ou jugée à trop haut risque [INESSS, 2012]. De plus, la décision d'implantation valvulaire aortique par cathéter devrait être prise au terme d'une concertation pluridisciplinaire afin de sélectionner les seuls patients pouvant en anticiper un bénéfice suffisant conformément aux guides de pratique clinique.

L'avis a également souligné un manque de données concernant l'utilisation de l'intervention TAVI au Québec de même qu'en ce qui a trait aux résultats cliniques obtenus. En 2012, le MSSS a

confié à l'UÉCV le mandat de réaliser une évaluation afin de dresser un portrait de l'utilisation de l'intervention TAVI dans les conditions réelles de pratique, au Québec. [Le rapport 2013-2015](#) a d'ailleurs été mis en ligne en avril 2016 [INESSS, 2016].

Plus récemment, le MSSS a élargi le mandat de l'INESSS en requérant qu'il établisse, en collaboration avec le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT) et les établissements désignés, des normes pour inciter et faciliter une utilisation optimale et standardisée de l'intervention TAVI, parmi les centres qui offrent ce programme. Ce projet est actuellement en cours et comprend notamment l'établissement de normes relatives :

- aux aspects organisationnels d'un programme TAVI;
- à l'évaluation et à la sélection judicieuse des patients;
- à l'évaluation postopératoire et au suivi des patients.

Évolution de la pratique depuis 2012

La pratique de l'intervention TAVI ainsi que les données probantes qui la caractérisent évoluent très rapidement et force est de constater que l'avis de 2012 nécessite une mise à jour à certains égards. En effet, certains aspects ont particulièrement changé depuis, notamment en ce qui concerne la sélection des patients. Alors que les principales lignes directrices [Walters *et al.*, 2015; Nishimura *et al.*, 2014; Vahanian *et al.*, 2012; Webb *et al.*, 2012] réservent le recours à l'intervention TAVI aux patients inopérables ou à haut risque, des études récentes rapportent des résultats de l'intervention chez des patients à risque modéré ou faible [Barbanti *et al.*, 2016; Fraccaro *et al.*, 2016; Leon *et al.*, 2016; Rosato *et al.*, 2016; Søndergaard *et al.*, 2016; Thourani *et al.*, 2016; Schymik *et al.*, 2015; Thyregod *et al.*, 2015; Piazza *et al.*, 2013; Latib *et al.*, 2012; Osnabrugge *et al.*, 2012]

Récemment, soit en août 2016, des organismes législatifs aux États-Unis et en Europe ont donné leur accord relativement à l'utilisation de dispositifs TAVI¹ chez les patients à risque modéré. Au-delà des aspects cliniques, le recours à l'intervention TAVI pour ce type de patients suscite également un questionnement certain en matière de considérations économiques.

Au cours de la rédaction du présent document, la veille documentaire a permis de repérer le premier guide de pratique qui recommande le recours à l'intervention TAVI aux patients âgés de plus de 75 ans présentant un risque chirurgical modéré [Vandvik *et al.*, 2016], suivi de la mise à jour du guide de pratique américain soulignant que l'intervention TAVI constitue une alternative raisonnable à l'approche chirurgicale chez les patients à risque modéré selon l'évaluation du risque procédural, valeurs et préférences propres à chacun des patients [Nishimura *et al.*, 2017].

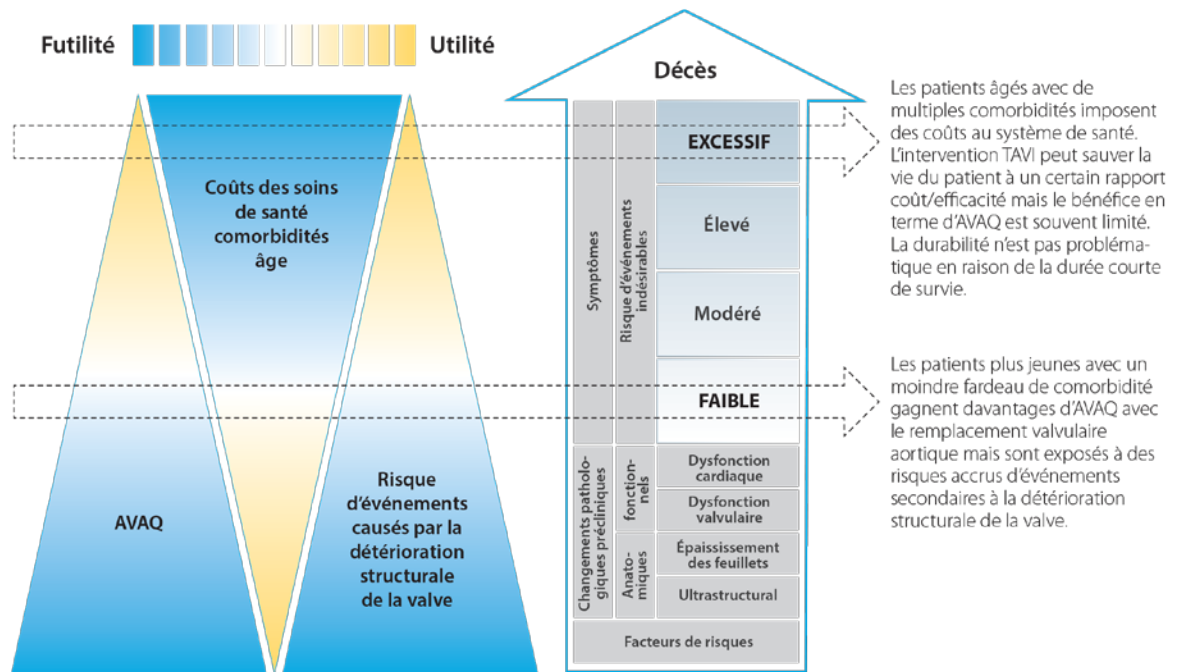
Tout ceci ajoute à la difficulté déjà existante de l'identification des patients pour qui l'intervention TAVI ne serait pas profitable, ce qui constitue du même coup l'un des principaux défis dans le paradigme actuel [Puri *et al.*, 2016; Yousef *et al.*, 2016].

Ainsi, le recours à l'intervention TAVI chez des patients qui décèdent ou chez qui une absence d'amélioration fonctionnelle est observée dans l'année suivant l'intervention, constitue ce qu'il convient d'appeler une intervention *futile* [Puri *et al.*, 2016] par opposition à *utile*.

La détermination, et qui plus est la prédiction, du niveau d'utilité / futilité d'une intervention est un exercice difficile et fait appel à un concept complexe représenté schématiquement à la figure 1.

¹ Le 1^{er} août 2016, la conformité européenne a approuvé l'utilisation du dispositif CoreValve™ Evolut™ R et le 18 août 2016, la Food and Drug Administration des États-Unis a approuvé les dispositifs Sapien XT et Sapien 3.

Figure 1. Facteurs contribuant à la détermination du niveau de futilité / utilité de réaliser l'intervention TAVI selon, entre autres, le niveau de risque chirurgical



Utilité vs futilité de l'implantation valvulaire aortique par cathétérisme (TAVI) à différents niveaux de risque pour les patients. Comme pour tout autre traitement, l'intervention TAVI peut être utile ou futile en fonction de l'équilibre des bénéfices gagnés, des risques liés au traitement et des coûts imposés au système. Dans le développement pathophysiologique de la sténose aortique symptomatique sévère, les changements ultrastructuraux sont suivis par des changements phénotypiques de la valve conduisant éventuellement à une physiologie perturbée. Après une longue période préclinique, une fois que les symptômes se développent, le besoin d'intervention devient inévitable, et le risque d'intervention peut être faible, élevé ou excessif, selon l'âge et les comorbidités. AVAQ : Année de valeur ajustée pour la qualité de vie. Modifié d'Abdelghani et Serruys, 2016.

La sélection judicieuse des patients en vue de l'intervention TAVI nécessite une profonde réflexion et la meilleure stratégie permettant de maximiser l'utilité et de réduire la futilité doit prendre à la fois en considération le profil de morbidité du patient, les risques et les bénéfices anticipés de même que la durabilité des implants auxquels s'ajoutent les considérations d'ordre économique comme la charge imposée au système de santé et les coûts de l'intervention [Abdelghani et Serruys, 2016; Walters *et al.*, 2015].

Par ailleurs, l'évolution de la pratique suscite également le défi d'en apprécier la qualité. À cet égard, le Cardiac Care Network de l'Ontario (CCN) ainsi que la Société canadienne de cardiologie (CCS) ont tous les deux publié, en 2014 [CCN et MOHLTC, 2014] et 2016 [Asgar *et al.*, 2016], respectivement, des séries d'indicateurs de qualité visant, entre autres, à encourager un changement de pratique fondé sur les données probantes. Dans un esprit d'amélioration de la pratique, il s'avère donc pertinent d'établir l'état des connaissances actuelles relativement aux indicateurs qui témoignent de la qualité de la pratique entourant l'intervention TAVI afin de l'apprécier avec justesse.

1.2 Objectif

Le présent rapport accompagne le document de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) sur les normes relatives à l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI), au Québec [INESSS, 2016]. Le rapport correspond à une revue systématique et à une mise à jour ciblée (*focused update*) de l'avis exhaustif de l'INESSS sur l'intervention TAVI, publié en 2012 [INESSS, 2012].

L'objectif du présent travail vise à synthétiser les données probantes actuelles de façon :

- à repérer les lignes directrices ou guides de pratique actuellement en vigueur et à extraire les énoncés exposant des éléments organisationnels clés (structures et processus) favorables au succès d'un programme TAVI;
- à soutenir la prise de décision ayant trait à la sélection judicieuse des patients, dont ceux qui présentent un risque chirurgical modéré;
- à maximiser l'utilité et à réduire la futilité de l'intervention TAVI en ce qui a trait aux caractéristiques de patients associés aux résultats cliniques de l'intervention;
- à établir les coûts de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique (*surgical aortic valve replacement*, ou SAVR) et ceux de l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré;
- à suggérer des indicateurs de qualité appropriés.

2 MÉTHODOLOGIE

Au cours des dernières années, les données probantes relatives à l'intervention TAVI ont significativement évolué, et ce, à plusieurs égards. Afin d'en rendre compte et en lien avec les objectifs déjà exposés, l'UÉCV a formulé cinq questions clés de recherche. L'annexe A présente les éléments PICOTS (population visée, intervention concernée, comparateur (s'il y a lieu), résultats attendus (*outcomes*), moment de la mesure des effets (*timing*), contexte de soins touché (*setting*) propres à chacune des questions qui constituent les critères d'inclusion et d'exclusion.

Les méthodologies utilisées pour traiter les cinq questions comprennent des revues systématiques de la littérature scientifique. La littérature grise et non scientifique n'ont pas été considérées.

L'annexe B fait état des stratégies de recherche propres à chacune des questions, y compris l'ensemble des mots clés employés ainsi que les bases documentaires consultées.

Une fois la stratégie de recherche effectuée, le professionnel scientifique (FD) a réalisé une veille stratégique jusqu'à la fin de la rédaction du document.

Questions clés de recherche

Question 1

Quels sont les guides de pratique clinique, les lignes directrices ou les consensus d'experts actuellement en vigueur sur l'intervention TAVI ?

Pour la question 1, l'UÉCV a retenu les lignes directrices, guides de pratique clinique ou consensus d'experts qui encadrent en tout ou en partie la pratique de l'intervention TAVI ainsi que des éléments organisationnels clés (structures et processus) favorables au succès d'un programme TAVI. Elle a écarté les documents portant sur les aspects purement techniques de l'implantation comme les techniques et modalités d'imagerie.

Question 2

Quels sont les résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré ?

Pour la question 2, l'UÉCV a retenu les études de type expérimental, les revues narratives ou systématiques et méta-analyses dont l'objet principal de recherche portait sur l'innocuité et l'efficacité de l'intervention TAVI réalisée auprès de patients qui présentaient un risque chirurgical modéré. L'intervention de comparaison devait être le remplacement valvulaire aortique chirurgical. De plus, les données présentées dans ces études devaient au moins couvrir l'un des résultats suivants : mortalité ou événement indésirable dont hémorragie grave, fuite paraprothétique, infarctus du myocarde, AVC, atteinte rénale aiguë, besoin de recourir à la dialyse et besoin d'implanter un stimulateur cardiaque.

Le cas échéant, l'UÉCV n'a pas tenu compte des études dans lesquelles l'intervention consistait en l'implantation d'une valve aortique sans sutures (*sutureless*).

Question 3

Quelles sont les caractéristiques des patients qui peuvent constituer des facteurs de prédiction des résultats cliniques après l'intervention TAVI ?

Pour la question 3, l'UÉCV a retenu les publications qui rapportaient les caractéristiques de patients faisant partie intégrante de modèles prédictifs de la mortalité issus de registres nationaux ou internationaux.

Les résultats cliniques incluent les mêmes que ceux décrits à la question 1.

Le cas échéant, l'UÉCV n'a pas considéré les registres locaux, les registres d'interventions *valve in valve* ou encore ceux dans lesquels l'intervention consistait en l'implantation d'une valve aortique sans sutures (*sutureless*).

Question 4

Comment se comparent les coûts de l'approche SAVR et ceux de l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré ?

Pour la question 4, l'UÉCV a retenu les publications de tous types d'évaluation économique : détermination du coût, du rapport coût / bénéfice ou de l'impact budgétaire du recours à l'intervention TAVI chez les patients à risque chirurgical modéré.

Question 5

Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'intervention TAVI ?

Pour la question 5, l'UÉCV a retenu les publications qui dressaient une liste d'indicateurs de qualité pertinents pour la réalisation d'une intervention TAVI.

Gestion des conflits d'intérêt

Dans le but de réduire l'impact potentiel des conflits d'intérêt divulgués par les auteurs, certaines dispositions ont été prises en ce sens. Ainsi,

- la composition du comité consultatif était telle que les membres représentaient une diversité de spécialités médicales et champs d'activités pertinents au présent travail. Outre des cardiologues interventionnels, des membres provenant également de la cardiologie non-interventionnelle, de la chirurgie cardiaque, de la gériatrie ainsi que du domaine clinico-administratif ont été consultés;
- les six institutions québécoise offrant un programme TAVI ont été représentées au sein du comité consultatif;
- les commentaires émis par les membres lors des rondes de consultations ont été partagées de façon dénominalisée;
- à l'instar de la méthodologie utilisée par le groupe Qualité des services de santé Ontario (Health Quality Ontario) pour le développement de normes de qualité [QSSO, 2016], les recommandations des diverses lignes directrices recensées dans la littérature ont été extraites et comparées entre elles pour ainsi constituer le point de départ de l'élaboration des énoncés de qualité;
- au terme de l'exercice, aucune des normes émises ne repose exclusivement sur

l'opinion des membres du comité consultatif. Chacune des normes est supportée en tout ou en partie par au moins une source documentaire externe pertinente.

2.1 Sélection des études

Deux examinateurs (FD et LB) ont sélectionné, de façon indépendante, les articles répertoriés dans le cadre de la recherche de l'information scientifique, selon les critères de sélection des études, dont il est fait mention précédemment. Les divergences d'opinions ont été réglées en considérant l'avis de la coordonnatrice de l'Unité (LL).

En cas de publications multiples, une seule version, la plus récente le cas échéant, a été retenue.

2.2 Évaluation de la qualité méthodologique des études

Les chercheurs ont évalué la qualité méthodologique des documents retenus à l'aide des outils suivants :

- AGREE II-GRS (*The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II - Global Rating Scale*) [Brouwers *et al.*, 2012] pour les lignes directrices et guides de pratique ainsi que les documents qui présentaient des recommandations;
- R-AMSTAR (*Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews*) [Kung *et al.*, 2010] pour les revues systématiques²;
- *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)*, 12 questions pour interpréter les évaluations économiques (<http://www.casp-uk.net/casp-tools-checklists>)³;
- *Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE) : Department of Social Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam* [in Dutch] (<http://zorginzicht.garansys.nl/kennisbank/PublishingImages/Paginas/AIRE-instrument/AIRE%20Instrument%202.0.pdf>, pour les indicateurs de qualité, en utilisant la traduction en anglais de Smeulers *et al.*, 2015).

2.3 Validation par les pairs

La réalisation du présent rapport s'est effectuée en collaboration avec un comité consultatif d'experts en cardiologie et en chirurgie cardiaque, composé des membres du comité déjà établi lors de l'élaboration du protocole de l'évaluation sur le terrain.

Une version préliminaire du rapport a été envoyée au RQCT ainsi qu'à trois réviseurs externes. Les commentaires reçus ont été analysés par l'équipe de projet et intégrés à la version définitive du rapport.

² Traduction française par l'INESSS, R-AMSTAR – Évaluation de la qualité des revues systématiques, disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/R_Amstar_FR_21012015.pdf.

³ Traduction française par l'INESSS, disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_Economie_FR2013_V14012015.pdf.

3 RÉSULTATS

L'annexe C fournit, pour chacune des questions, le détail des processus de sélection des études représentés par les diagrammes de flux des documents repérés, sélectionnés, évalués, exclus et inclus dans la synthèse. À l'annexe D, figure l'évaluation en détails des études retenues pour chacune des questions.

3.1 Quels sont les guides de pratique clinique, les lignes directrices ou les consensus d'experts actuellement en vigueur sur l'intervention TAVI ? (question 1)

La stratégie de recherche a permis de repérer 608 enregistrements auxquels se sont ajoutés 7 autres documents repérés dans d'autres sources dont 3 par le biais de la veille documentaire.

Au terme de la sélection, 16 documents ont été inclus dans la présente synthèse, et regroupés de la façon suivante :

- 8 documents constituant des lignes directrices, guides de pratique ou consensus d'experts officiels;
- 5 documents d'autre nature, mais dans lesquels se retrouvent néanmoins des recommandations issus de regroupements d'experts;
- 3 documents directement en lien avec la réalité québécoise.

Tableau 1. Documents retenus en réponse à la question 1 (Quels sont les guides de pratique clinique, les lignes directrices ou les consensus d'experts actuellement en vigueur sur l'intervention TAVI ?)

Lignes directrices, guides de pratique ou consensus d'experts officiels		
Désignation dans le présent document	Référence	Origine
AHA / ACC 2017*	[Nishimura <i>et al.</i> , 2017]	États-Unis
AHA / ACC 2014	[Nishimura <i>et al.</i> , 2014]	États-Unis
ACC 2017	[Otto <i>et al.</i> , 2017]	États-Unis
BMJ RapidRecs 2016	[Vandvik <i>et al.</i> , 2016]	Groupe international d'experts
CSANZ / ANZSCTS 2015	[Walters <i>et al.</i> , 2015]	Australie, Nouvelle-Zélande
CCS 2012	[Webb <i>et al.</i> , 2012]	Canada
ESC / EACTS 2012	[Vahanian <i>et al.</i> , 2012]	Europe
SCAI / AATS / ACCF / STS 2012	[Tommaso <i>et al.</i> , 2012]	États-Unis
Autres documents qui émettent des recommandations		
Désignation dans le présent document	Référence	Origine
EUGMS 2015	[Ungar <i>et al.</i> , 2015]	Europe
HAS 2015	[HAS, 2015]	France
CCN 2014	[CCN et MOHLTC, 2014]	Ontario
OHTAC 2013	[OHTAC, 2013]	Ontario
ÖKG / ÖGTHC 2012	[Wisser <i>et al.</i> , 2012]	Autriche
Documents propres à la réalité québécoise		
Désignation dans le présent document	Référence	Origine
MSSS 2015	[MSSS, 2015]	Québec
TAU 2013	[Sinclair <i>et al.</i> , 2013]	Québec
INESSS 2012	[INESSS, 2012]	Québec

*Ce document constitue une mise à jour ciblée des lignes directrices émises en 2014 par les mêmes organismes.

Légende : AATS : American Association for Thoracic Surgery; ACC : American College of Cardiology; ACCF : American College of Cardiology Foundation; AHA : American Heart Association; ANZSCTS : Australia and New Zealand Society of Cardiac and Thoracic Surgeons; BMJ RapidRecs : *British Medical Journal Rapid Recommendations*; CCN : Cardiac Care Network of Ontario & Ministry of Health and Long-Term Care; CCS : Société canadienne de cardiologie; CSANZ : Cardiac Society of Australia and New Zealand; EACTS : European Association of Cardio-Thoracic Surgery; ESC : European Society of Cardiology; EUGMS : European Union Geriatric Medicine Society; HAS : Haute Autorité de Santé; INESSS : Institut d'excellence en santé et en services sociaux; MSSS : ministère de la Santé et des Services sociaux; ÖGTHC : Austrian Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery; OHTAC : Ontario Health Technology Advisory Committee; ÖKG : Austrian Society of Cardiology; SCAI : Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; STS : Society of Thoracic Surgeons; TAU : Technology Assessment Unit.

Éléments organisationnels clés issus des lignes directrices

L'intérêt de recenser les lignes directrices actuellement en vigueur est d'extraire les recommandations émises par différentes autorités compétentes relativement aux facteurs organisationnels clés (structures et processus) favorables au succès d'un programme TAVI.

Les tableaux suivants présentent les principaux éléments émergeant de la revue des documents ciblés ainsi que chacune des sources documentaires abordant ces éléments. Ces derniers ont été regroupés dans un même tableau dans la mesure où ils pouvaient s'apparenter à un thème commun. Un cours texte résumant la nature du contenu avancé par les différentes sources complète chacune des sections.

Il est sans équivoque que la pierre angulaire d'un programme TAVI est l'effort collaboratif explicite entre les cardiologues interventionnels et les chirurgiens cardiaques. À cet effet, certains auteurs avancent même qu'un programme ne reposant que sur une seule spécialité serait « fondamentalement déficient » [Tommaso *et al.*, 2012]. Le tableau 2 montre les sources ayant émis des recommandations quant à l'instauration du programme TAVI au sein d'un regroupement de multiples expertises (chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle).

Tableau 2. Caractéristiques relatives aux structures et processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (1)

Éléments	Sources documentaires					
	CSANZ / ANZSCTS 2015	AHA / ACC 2014	CCS 2012	AATS / ACCF / SCAI / STS 2012	EUGMS 2015	HAS 2015
Instauration du programme TAVI au sein d'un regroupement de multiples expertises	X	X	X	X	X	X
Niveau minimal d'activité en matière de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle au sein de l'établissement offrant le programme TAVI	X			X		X

Les sources documentaires suivantes n'abordent pas spécialement les éléments mentionnés : AHA/ACC 2017, BMJ RapidRecs 2016, ESC / EACTS 2012, CCN 2014, OHTAC 2013, ÖKG / ÖGTHC 2012, MSSS 2015, TAU 2013, INESSS 2012.

Par conséquent, un consensus émerge voulant qu'un programme de prise en charge des TAVI ne devrait se concevoir qu'au sein d'établissements dans lesquels les programmes de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sont bien établis et qui offrent un répertoire étoffé d'options thérapeutiques pour l'ensemble des maladies valvulaires [Nishimura *et al.*, 2014; Webb *et al.*, 2012]. Le guide américain [Nishimura *et al.*, 2014] expose le concept de « centres d'excellence en chirurgie valvulaire cardiaque » en précisant que ces centres :

- sont composés de spécialistes de la santé offrant l'expertise de multiples disciplines;
- offrent toutes les options relatives au diagnostic et à la prise en charge, y compris les réparations valvulaires complexes, la chirurgie aortique et les approches par cathéter;
- participent à des registres régionaux ou nationaux;
- démontrent la mise en œuvre des lignes directrices nationales;
- s'investissent à l'évaluation et à l'amélioration continues afin d'obtenir de meilleurs résultats cliniques;
- rapportent publiquement leurs taux de mortalité et de succès.

Des niveaux d'activité qui s'appliquent aux programmes et aux opérateurs ont également été avancés dans l'optique de minimums requis pour l'implantation d'un programme TAVI [Walters *et al.*, 2015; Tommaso *et al.*, 2012]. Du côté de la chirurgie cardiaque, le programme devrait compter un volume annuel de 50 remplacements valvulaires aortiques, dont 10 effectués chez des patients à haut risque (score STS > 6) et du côté de la cardiologie interventionnelle, le programme devrait compter un volume annuel de 1000 cathétérismes cardiaques et de 400 interventions coronaires percutanées. La HAS, quant à elle, précise un minimum de 200 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux effectués dans les 12 mois précédant la pose d'un dispositif valvulaire aortique implanté par cathéter.

Les multiples facettes de l'intervention TAVI ainsi que toutes les activités reliées à la prise en charge des patients font en sorte que la liste complète des éléments requis peut être aussi diverse qu'exhaustive.

Tableau 3. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (2)

Éléments	Sources documentaires				
	CSANZ / ANZS CTS 2015	CCS 2012	AATS / ACCF / SCAI / STS 2012	HAS 2015	INESSS 2012
Infrastructure et équipement nécessaires	X	X	X	X	X
Ressources nécessaires au programme			X		X

Les sources documentaires suivantes n'abordent pas spécialement les éléments mentionnés : AHA/ACC 2017, BMJ RapidRecs 2016, AHA / ACC 2014, ESC / EACTS 2012, AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, CCN 2014, OHTAC 2013, ÖKG / ÖGTHC 2012, MSSS 2015, TAU 2013.

Toutefois, certains guides de pratique regroupés dans le tableau 3 ont fourni une énumération succincte des principales ressources nécessaires, qui comprennent, entre autres :

- un laboratoire de cathétérisme cardiaque ou une salle d'opération hybride qui offre des conditions d'asepsie à la hauteur des standards des salles d'opération;
- l'espace suffisant pour utiliser l'équipement nécessaire aux implantations, y compris l'espace pour l'anesthésie, l'échocardiographie et l'oxygénation par circulation extracorporelle et le personnel;
- l'équipement approprié pour l'intervention et pour traiter des complications possibles, y compris un bloc cardiaque complet, la rupture d'un vaisseau majeur, une tamponnade et un écroulement hémodynamique;
- une salle de réveil;
- une salle de soins intensifs postopératoire où le personnel est expérimenté dans la gestion de patients cardiaques complexes y compris les patients ayant bénéficié d'une chirurgie cardiaque conventionnelle.

Chaque centre qui réalise des interventions TAVI devrait avoir un accès direct aux services suivants :

- l'échocardiographie transthoracique (ETT) et l'échographie transoesophagienne (ETO);
- la tomодensitométrie multi-coupes (TDM-MC);
- l'oxygénation par circulation extracorporelle (ECMO);
- un service de perfusion;
- la thérapie de remplacement rénal;
- l'expertise vasculaire.

En plus des éléments matériels, des sources émettent des recommandations voulant que des ressources humaines et financières doivent également être affectées aux multiples activités entourant la sélection et le suivi des patients afin d'assurer la stabilité et la pérennité des programmes.

Les orientations ministérielles québécoises publiées en 2015 mentionnent que la limitation du nombre de centres désignés permettra entre autres de concentrer et de maintenir l'expertise [MSSS, 2015]. Des études effectuées dans le contexte américain démontrent une relation inverse entre le volume d'interventions effectuées et la mortalité, la durée de séjour, les complications ainsi que le coût d'hospitalisation [Badheka *et al.*, 2015; Kim *et al.*, 2015].

En ce qui a trait au nombre annuel minimal d'interventions requis, les recommandations varient de 20 à 50, comme l'indique le tableau 4.

Dans le contexte québécois, un programme où il y a eu réalisation de 30 interventions en moins de 1 an a rapporté d'excellents résultats cliniques [Chevalier *et al.*, 2014].

Tableau 4. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (3)

Éléments	Sources documentaires					
	CSANZ / ANZSCTS 2015	CCS 2012	AATS / ACCF / SCAI / STS 2012	HAS 2015	MSSS 2015	INESSS 2012
Nombre annuel d'interventions TAVI	20	25-50	24	24	30	
Seuil de résultats cliniques	X		X			X

Les sources documentaires suivantes n'abordent pas spécialement les éléments mentionnés : AHA/ACC 2017, BMJ RapidRecs 2016, AHA / ACC 2014, ESC / EACTS 2012, EUGMS 2015, CCN 2014, OHTAC 2013, ÖKG / ÖGTHC 2012, TAU 2013.

En matière de résultats cliniques, il convient de rappeler que les recommandations des diverses sources s'appliquent aux patients jugés inopérables ou à haut risque et comprennent notamment :

- un taux de mortalité toutes causes confondues, à 30 jours < 10 % [Walters *et al.*, 2015] et < 15 % [Tommaso *et al.*, 2012];
- un taux d'événements neurologiques indésirables à 30 jours, y compris une attaque ischémique transitoire toutes causes confondues < 10 % [Walters *et al.*, 2015] et < 15 % [Tommaso *et al.*, 2012];

- un taux de complication vasculaire majeure < 10 % [Walters *et al.*, 2015] et < 15 % [Tommaso *et al.*, 2012];
- un taux de suivi des patients > 90 % [Walters *et al.*, 2015, Tommaso *et al.*, 2012];
- un taux de survie à 1 an, lorsque le programme aura été actif pendant 2 ans (moyenne des deux années), de 80 % [Walters *et al.*, 2015], et de 60 % [Tommaso *et al.*, 2012]. L'INESSS recommandait un taux d'au moins 75 %, à un seuil minimal de 65 % [INESSS, 2012].

En ce qui concerne la composition de l'équipe multidisciplinaire, outre la présence implicite du cardiologue interventionnel et du chirurgien cardiaque, toutes les sources mentionnent invariablement l'apport nécessaire d'un anesthésiste auquel peut se joindre d'autres personnes détenant de l'expertise complémentaire comme le mentionne le tableau 5.

Tableau 5. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (4)

Éléments	Sources documentaires										
	CSANZ / ANZS CTS 2015	AHA / ACC 2014	CCS 2012	ESC / E ACTS 2012	AATS / ACCF / SCAI / STS 2012	EUGMS 2015	HAS 2015	CCN 2014	ÖKG / ÖGTHC 2012	MSSS 2015	INESSS 2012
Composition / fonctions de l'équipe multidisciplinaire	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anesthésiste	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X
Spécialiste en imagerie	X	X	X	X	X			X			
Cardiologue non interventionnel	X				X		X	X		X	
Gériatre ou personne détenant une expertise en gériatrie	X			X		X	X			X	X
Infirmière coordonnatrice ou autre	X	X	X							X	
Intensiviste	X			X	X						
Chirurgien vasculaire ou cardiovasculaire	X	X									
Travailleur social										X	X
Généraliste				X							
Interniste, physiothérapeute, psychologue, éthicien										X	
Spécialiste en réadaptation											X
Présence simultanée d'un chirurgien / cardiologue durant l'intervention							X		X		X

Les sources documentaires suivantes n'abordent pas spécialement les éléments mentionnés : AHA/ACC 2017, BMJ RapidRecs 2016, OHTAC 2013, TAU 2013.

L'apport d'un spécialiste en imagerie a été mentionné à plusieurs reprises de même que la présence d'un cardiologue non interventionnel, d'une infirmière (responsable du programme ou non) et finalement d'une personne détenant une expertise en gériatrie dont la présence a été recommandée par les sources québécoises de même que par la European Union Geriatric Medicine Society (EUGMS) [Ungar *et al.*, 2015]. Cette association mentionnait que les gériatres devraient participer à l'évaluation ainsi qu'au suivi à long terme des patients. Les diverses sources ont également mentionné d'autres types de professionnels et ont parfois précisé que leurs apports respectifs pouvaient s'avérer pertinent de façon ponctuelle selon les besoins précis émergeant de l'évaluation de candidats particuliers.

Le consensus australien et néozélandais définit l'équipe multidisciplinaire comme étant l'équipe de professionnels responsable de la gouvernance, et ultimement, des prises de décision ainsi que des résultats cliniques obtenus par un programme TAVI au sein d'un établissement [Walters *et al.*, 2015]. Ainsi, une collaboration multidisciplinaire officielle entre professionnels permet d'optimiser le processus de sélection des patients découlant d'une compréhension approfondie des rapports risques / bénéfiques [Walters *et al.*, 2015], ce qui est particulièrement bénéfique pour les patients chez qui plusieurs options de traitements sont disponibles [Nishimura *et al.*, 2014]. Cette interaction entre spécialistes est d'ailleurs qualifiée de fondamentale à l'évaluation et à la sélection des patients [Tommaso *et al.*, 2012].

Le MSSS [2015] précise que le rôle de cette équipe est :

- de procéder à l'évaluation, à la sélection et au suivi des patients, selon les critères établis;
- de s'assurer d'une compréhension commune des termes utilisés, notamment l'inopérabilité et le risque chirurgical « élevé »;
- d'évaluer les complications particulières attribuées à l'implantation valvulaire aortique par cathéter;
- de déterminer et de documenter les objectifs et les finalités de l'intervention.

Au-delà de la sélection des patients, l'équipe multidisciplinaire veille également à la gestion post-opératoire ainsi qu'aux résultats cliniques obtenus [Tommaso *et al.*, 2012]. De plus, des ressources humaines et financières doivent être consacrées aux activités de l'équipe multidisciplinaire qui consignera par écrit l'ensemble de ses activités [INESSS, 2012; Tommaso *et al.*, 2012]

Enfin, au moment de la réalisation de l'intervention TAVI elle-même, trois sources soulignent l'impérativité de la présence simultanée d'un chirurgien cardiaque et d'un cardiologue interventionnel [HAS, 2015; INESSS, 2012; Wisser *et al.*, 2012].

En ce qui a trait à la formation et aux compétences requises des opérateurs qui vont réaliser l'intervention TAVI, il est pertinent de rappeler que les recommandations émises visaient d'abord à caractériser les éléments nécessaires à la création ou à la mise en place d'un programme TAVI au sein d'un établissement.

Tableau 6. Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels au sein d'un établissement qui offre le programme TAVI (5)

Élément	Sources documentaires				
	CSANZ / ANZSCTS 2015	CCS 2012	AATS / ACCF / SCAI / STS 2012	HAS 2015	INESSS 2012
Formation / compétence des opérateurs	X	X	X	X	X

Les sources documentaires suivantes n'abordent pas spécialement les éléments mentionnés : AHA/ACC 2017, BMJ RapidRecs 2016, AHA / ACC 2014, ESC / EACTS 2012, EUGMS 2015, CCN 2014, OHTAC 2013, ÖKG / ÖGTHC 2012, MSSS 2015, TAU 2013.

Les sources présentées au tableau 6 font mention des éléments de connaissance de base à posséder dont [Tommaso *et al.*, 2012] :

- Une compréhension de la sécurité de base relativement à la radiation nécessaire à l'obtention d'une image optimale ainsi qu'à la protection de l'opérateur et du patient contre l'exposition, de même que la connaissance de l'utilisation des agents de contraste.
- Une formation relative à l'utilisation en circuit fermé d'un monitoring hémodynamique et de l'injection de contraste afin de parvenir à une intégration optimale dans les salles d'hémodynamie et environnements hybrides.
- Des habiletés relatives aux cathéters et aux guides, y compris la connaissance de l'utilisation de techniques diverses et de l'équipement disponible afin de manœuvrer adéquatement dans des systèmes anatomiques complexes.
- La compréhension des interactions entre les guides, les cathéters et les structures anatomiques qui sont nécessaires à la réalisation de ces interventions.

Les nouveaux opérateurs devraient également bénéficier d'une formation qui comprend la pratique sur simulateur, l'observation d'un minimum d'interventions ainsi qu'un soutien pour les premiers cas [Webb *et al.*, 2012].

L'accessibilité à l'intervention (temps d'attente) n'a été abordée que par le Cardiac Care Network [CCN et MOHLTC, 2014]. Toutefois, il est à penser qu'avec le nombre croissant d'interventions effectuées, cet aspect fera l'objet d'une attention grandissante.

La Société canadienne de cardiologie précise que le temps d'attente total est constitué :

- du délai d'évaluation, qui se définit comme la période allant du moment où le patient est orienté vers l'équipe de l'intervention TAVI jusqu'à la décision de l'équipe de cardiologie et;
- du temps d'attente relatif à l'intervention TAVI proprement dite, qui correspond au délai entre la « date de la décision de l'équipe de cardiologie » (c.-à-d., une recommandation consensuelle sur le traitement par l'intervention TAVI, et le patient qui est prêt, consentant et capable) et la « date de l'intervention » [Asgar *et al.*, 2016].

Ce temps total d'attente est un indicateur important du niveau d'accessibilité à des services cardiaques avancés selon le CCN qui recommande également l'élaboration d'un algorithme fondé sur les résultats cliniques et l'opinion d'experts afin de classer les patients sur une liste

d'attente en plus d'établir des cibles déterminant une pratique de qualité. Les indicateurs de qualité en lien avec l'intervention TAVI seront abordés dans une autre section du présent document.

3.2 Quels sont les résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré ? (question 2)

La stratégie de recherche a permis de repérer 59 enregistrements auxquels se sont ajoutés 4 autres documents repérés dans d'autres sources.

Au terme de la sélection, l'UÉCV a inclus 13 documents dans la présente synthèse, regroupés de la façon suivante :

- 8 méta-analyses;
- 5 documents d'autres natures, rapportant des résultats d'études randomisées.

Étant donné l'abondance de méta-analyses repérées, les auteurs ont jugé qu'il n'était pas nécessaire de retourner jusqu'aux données primaires des études randomisées. Ainsi, ils ont seulement inclus les méta-analyses qui présentaient des données relatives aux patients à risque chirurgical faible ou modéré dans la présente analyse.

Tableau 7. Documents retenus en réponse à la question 2 (Quels sont les résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré ?)

Références de la méta-analyse	Types d'études incluses
<i>Zhou et al., 2017</i>	Randomisées (3) Observationnelles (4)
<i>Arora et al., 2016</i>	Randomisée (1) Observationnelles (5)
<i>Burrage et al., 2017</i>	Randomisées (5)
<i>Gargiulo et al., 2016</i>	Randomisées (5)
<i>Khan et al., 2016</i>	Randomisée (1) Observationnelles (5)
<i>Kondur et al., 2016</i>	Randomisées (3) Observationnelles (2)
<i>Siemieniuk et al., 2016</i>	Randomisées (4)
<i>Villablanca et al., 2016</i>	Randomisées (2) Observationnelles (7)

Résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré

Il est hautement souhaitable de disposer d'une définition claire et partagée des différents résultats cliniques afin de pouvoir effectuer des comparaisons valides et à cet égard, les auteurs

des méta-analyses indiquent que les résultats cliniques rapportés par les différentes sources primaires considérées concordaient majoritairement avec les définitions proposées par le groupe *Valve Academic Research Consortium* (VARC), soit la méta-analyse de Kondur [Kondur *et al.*, 2016] avec le groupe de définitions originales [Leon *et al.*, 2011] et les autres méta-analyses [Burrage *et al.*, 2017; Arora *et al.*, 2016; Gargiulo *et al.*, 2016; Khan *et al.*, 2016; Siemieniuk *et al.*, 2016; Villablanca *et al.*, 2016] avec le groupe de définitions plus récentes, VARC-2 [Kappetein *et al.*, 2013].

Tableau 8. Résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré

	<i>Zhou et al., 2017</i> ¹		<i>Arora et al., 2016</i>	<i>Burrage et al., 2017</i>	<i>Gargiulo et al., 2016</i>	<i>Khan et al., 2016</i>	<i>Kondur et al., 2016</i> ²	<i>Siemieniuk et al., 2016</i> ³		<i>Villablanca et al., 2016</i>
Mortalité à court terme (~ 30 jours)	NS		NS		NS	NS	NS			NS
Mortalité à moyen terme (~ 1 an)	NS		NS	NS	NS	NS	NS			
Mortalité à long terme (> 1 an)					NS			TF Favorise TAVI	TA NS	
Infarctus du myocarde	30 jours Favorise TAVI	1 an NS	30 jours NS				NS	NS		NS
AVC			30 jours NS			NS	NS	TF NS	TA NS	NS
Événement neurologique	30 jours Favorise TAVI	1 an NS	30 jours NS							
Implantation d'un stimulateur cardiaque	30 jours Favorise SAVR	1 an Favorise SAVR	30 jours Favorise SAVR			Favorise SAVR	Favorise SAVR	Favorise SAVR		NS
Saignement majeur	30 jours Favorise TAVI					Favorise TAVI	Favorise TAVI	TF Favorise TAVI	TA Favorise TAVI	Favorise TAVI
Traumatisme rénal aigu	30 jours Favorise TAVI		30 jours Favorise TAVI				NS	TF Favorise TAVI	TA NS	NS
Régurgitation paravalvulaire						Favorise SAVR	Favorise SAVR			NS
Complications vasculaires majeures	30 jours Favorise SAVR					NS	Favorise SAVR			NS
Fibrillation auriculaire	30 jours Favorise TAVI							Favorise TAVI		
Événements indésirables		NS								

cardiaques et vasculaires cérébraux graves									
Symptômes d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère grave (NYHA ≥ 3)								Favorise SAVR	
Durée de séjour hospitalier						NS		Favorise TAVI	
Nouvelle intervention aortique nécessaire								Favorise SAVR	
Qualité de vie								NS	

Légende : NS : non significatif; NYHA : New York Heart Association; SAVR : *surgical aortic valve replacement* ou chirurgie de remplacement valvulaire aortique; TAVI : *transcatheter aortic valve implantation* ou implantation valvulaire aortique par cathéter; TF : voie transfémorale; TA : voie transapicale.

1. Les résultats cliniques sont rapportés à 30 jours ainsi qu'à 1 an.
2. Les données autres que celles relatives à la mortalité à 30 jours sont rapportées aux termes des différentes périodes d'observation qui varient d'une étude à l'autre (0,25; 1, 1, 1 et 2 ans, respectivement) au sein de cette méta-analyse.
3. Lorsque cela est possible, les résultats sont rapportés selon l'approche utilisée. Dans le cas contraire, les données des deux approches ont été combinées.

Résultats cliniques favorisant l'intervention TAVI

Parmi les méta-analyses incluses dans le présent travail, une seule rapporte un taux de mortalité à long terme plus faible chez les patients ayant bénéficié de l'intervention TAVI dans le sous-groupe où l'approche transfémorale (TF) a été utilisée [Siemieniuk *et al.*, 2016]. Toutes les autres analyses n'indiquent pas de différences significatives à court et moyen termes.

La survenue d'un saignement majeur, d'un traumatisme rénal aigu, de fibrillation auriculaire et la durée du séjour hospitalier figurent dans les paramètres pour lesquels des résultats significatifs favorables à l'intervention TAVI ont été rapportés par au moins une méta-analyse.

Résultats cliniques favorisant l'intervention SAVR

À l'inverse, d'autres résultats cliniques favorisent l'approche SAVR, notamment le besoin d'implanter un stimulateur cardiaque, le taux de régurgitation paravalvulaire, les complications vasculaires majeures, la présence de symptômes d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère (NYHA ≥ 3), de même que la nécessité de procéder à une nouvelle intervention aortique. Concernant ce dernier point, les données ne permettent pas de déterminer la ou les raisons motivant une nouvelle intervention (régurgitation excessive ou dégénération de l'implant) [Siemieniuk *et al.*, 2016].

Résultats cliniques équivalents pour les deux approches

Pour ce qui est de l'impact sur les AVC, aucune méta-analyse ne rapporte de résultats significatifs favorisant l'une ou l'autre des interventions. Toutefois, considérant les intervalles de confiance des effets estimés, Siemieniuk et ses collaborateurs concluent qu'en comparaison avec l'intervention SAVR, l'implantation valvulaire aortique par cathéter par approche TF réduit *probablement* le risque de subir un AVC alors que la TAVI par approche transapicale (TA) augmente *probablement* le risque de subir un AVC [Siemieniuk *et al.*, 2016]. Ces conclusions doivent être interprétées avec discernement dans la mesure où les auteurs précisent explicitement entretenir une confiance modérée dans la certitude des estimations produites en raison de la qualité modérée des données probantes utilisées [Siemieniuk *et al.*, 2016].

Les méta-analyses n'indiquent pas de différences significatives relativement au nombre d'infarctus du myocarde ou encore en ce qui concerne la qualité de vie rapportée par les patients.

Conclusions sur les résultats cliniques de l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré

Les conclusions émises par les différentes méta-analyses veulent que l'approche TAVI constitue une option de remplacement acceptable à l'approche SAVR chez les patients à risque chirurgical modéré [Burrage *et al.*, 2017; Khan *et al.*, 2016], pouvant même offrir des résultats similaires ou supérieurs à court et moyen termes [Gargiulo *et al.*, 2016].

Il apparaît clair que l'approche TF est supérieure à l'approche TA lorsque les résultats cliniques de l'intervention TAVI sont comparés à ceux obtenus par l'approche SAVR en matière de mortalité, d'AVC, de traumatisme rénal aigu et de saignement [Siemieniuk *et al.*, 2016] et qu'en conséquence, les deux approches méritent d'être considérées séparément.

En dépit des méta-analyses, peu de données à long terme sont disponibles pour l'intervention TAVI comparativement à l'approche chirurgicale SAVR [Burrage *et al.*, 2017], ce qui fait en sorte

que certains paramètres tels que la durabilité des implants [Saji et Lim, 2016] ou encore le besoin d'une nouvelle intervention demeurent sous-documentés. Ces aspects s'avèrent particulièrement importants dans le paradigme actuel où l'intervention TAVI est réalisée chez des patients qui ont des risques chirurgicaux moins élevés et qui sont du même coup possiblement plus jeunes [Khan *et al.*, 2016]. À cet égard, plus le patient est jeune, plus l'incertitude relative à la durabilité des implants est susceptible d'influencer la décision d'opter pour l'une ou l'autre des approches, TAVI ou SAVR [Siemieniuk *et al.*, 2016].

À cette fin, des données probantes supplémentaires sont donc ardemment requises afin d'éclairer la pratique du recours à l'intervention TAVI chez des patients plus jeunes qui présentent un risque chirurgical moins élevé [Burrage *et al.*, 2017; Khan *et al.*, 2016; Saji et Lim, 2016]. La divulgation imminente des résultats de l'essai clinique SURTAVI (NCT01586910)⁴ de même que le suivi de ces sujets en plus de ceux du projet PARTNER2 (NCT01314313) et PARTNER2: S3iCAP (NCT02687035) contribueront certainement à orienter la pratique.

Qui plus est, trois autres essais cliniques, PARTNER 3 (NCT02675114), le *Medtronic Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low Risk Patients* (NCT02701283) ainsi que le NOTION-2 (NCT02825134) ont récemment débuté leurs recrutements respectifs et seront en mesure de fournir des données probantes relativement aux patients à faible risque chirurgical. Il est prévu que les patients seront suivis jusqu'en 2027 dans l'étude PARTNER 3, jusqu'en 2023 pour ce qui est du *Medtronic Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low Risk Patients* et jusqu'en 2024 dans l'essai NOTION-2.

De façon générale, les auteurs sont d'avis que les améliorations technologiques apportées aux dispositifs les plus récents, une habileté accrue des opérateurs à positionner adéquatement l'implant de même qu'un processus de sélection des patients plus raffiné, contribuent pour beaucoup à la diminution des complications. Il est à penser que cette tendance observée dans la diminution des complications se poursuivra dans le futur [Arora *et al.*, 2016; Gargiulo *et al.*, 2016; Khan *et al.*, 2016].

⁴ Identifiant de la base de données ClinicalTrials.gov, disponible à : <https://clinicaltrials.gov/>.

3.3 Quelles sont les caractéristiques des patients qui peuvent constituer des facteurs pronostiques liés aux résultats cliniques après l'intervention TAVI ? (question 3)

La stratégie de recherche a permis de repérer 883 enregistrements.

Au terme de la sélection, l'UÉCV a inclus 10 documents dans la présente synthèse (voir le tableau 9).

Tableau 9. Documents retenus en réponse à la question 3 (Quelles sont les caractéristiques des patients qui peuvent constituer des facteurs pronostiques liés aux résultats cliniques après l'intervention TAVI ?)

Registres	Études retenues
Registre STS / ACC TVT (<i>Transcatheter Valve Therapy ou implantation d'une valve par cathéter</i>), États-Unis	Edwards <i>et al.</i> , 2016 Holmes <i>et al.</i> , 2015
<i>French Aortic National CoreValve and Edwards Registry</i> FRANCE 2, France	Gilard <i>et al.</i> , 2016 lung <i>et al.</i> , 2014
Registre brésilien	De Brito <i>et al.</i> , 2015
Registre TAVI, Royaume-Uni	Duncan <i>et al.</i> , 2015
Registre national TAVI, Espagne	Sabate <i>et al.</i> , 2013
<i>Observational Study of Effectiveness of SAVR-TAVI Procedures for Severe Aortic Stenosis Treatment (OBSERVANT)</i> , Italie	Capodanno <i>et al.</i> , 2014
<i>German Aortic Valve Registry (GARY)</i> , Allemagne	Kötting <i>et al.</i> , 2013 Zahn <i>et al.</i> , 2013

Bien que l'intervention TAVI soit efficace pour résoudre l'obstruction hémodynamique engendrée par la sténose aortique, il demeure que certains patients décèdent peu après l'intervention ou ne sont pas en mesure d'en tirer un bénéfice fonctionnel. En conséquence, un profond intérêt réside dans l'élaboration d'outils permettant de cibler les patients susceptibles d'obtenir des résultats défavorables [Arnold *et al.*, 2016].

À l'heure actuelle, une évaluation du risque opératoire par l'équipe multidisciplinaire est recommandée. La démarche consiste en une évaluation globale intégrant à la fois le score de

risque chirurgical du patient (STS PROM, soit le *Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality* ou Euro-SCORE), l'évaluation du niveau de fragilité, l'évaluation des pathologies touchant les principaux organes ainsi que certaines possibles entraves propres à la réalisation de l'intervention [Nishimura *et al.*, 2014].

Des scores de risques relatifs à l'intervention TAVI commencent à être élaborés et deviendront vraisemblablement de plus en plus importants considérant l'évolution de la technologie et des indications liées à l'intervention [Otto *et al.*, 2017]. Idéalement, ces outils favoriseront une prise de décision éclairée, prenant pour acquis, entre autres, leur validité, précision et robustesse [Mauri et O'Gara, 2016].

Pour les besoins du présent travail, la littérature a été scrutée dans le but de repérer ces facteurs associés à des résultats défavorables en matière de mortalité précoce (intra-hospitalière jusqu'à 30 jours) et tardive (au-delà de 30 jours). Les données issues des registres ont été considérées puisqu'elles sont davantage représentatives de la pratique réelle et susceptibles d'identifier des facteurs de prédiction que des essais cliniques n'auraient pas révélés [Reynolds et Hong, 2016].

Sans surprise, les modèles montrent qu'il est préférable de procéder à un remplacement valvulaire de façon élective plutôt qu'en situation de crise et que la mortalité s'accroît avec l'âge et la présence de comorbidités sévères [Reynolds et Hong, 2016]. Ainsi, le tableau 10 montre que la mortalité précoce est reliée à l'âge, le niveau d'urgence dans lequel la procédure a été réalisée ainsi que le niveau de fonctionnalité sur l'échelle NYHA. Le tableau 11 montre que la mortalité tardive est particulièrement associée avec la fibrillation auriculaire, la maladie pulmonaire chronique sévère ou l'insuffisance rénale. Il convient de rappeler à cet effet que la défaillance des principaux organes est considérée dans la détermination du risque opératoire [Otto *et al.*, 2017; Nishimura *et al.*, 2014]. D'autre part, le taux de mortalité des femmes est moindre ce qui suggère une valeur particulière de l'intervention TAVI à leur endroit [Zahn *et al.*, 2013].

Tableau 10. Facteurs reliés à la mortalité précoce (intra hospitalière et à 30 jours) suite à l'intervention TAVI.

		Registre	États-Unis	Allemagne	France	Brésil	Espagne	Italie
		Source	Edwards <i>et al.</i> , 2016	Kötting <i>et al.</i> , 2013	lung <i>et al.</i> , 2014	De Brito <i>et al.</i> , 2015	Sabate <i>et al.</i> , 2013	Capodanno <i>et al.</i> , 2014
		Période de suivi	2011-2014	2008	2010-2011	2008-2013	2010-2011	2010-2012
		Nombre de patients	13 718	11 794	3 933	418	1 416	1 911
		Mortalité	intra hospitalière	intra hospitalière	à 30 jours	à 30 jours	à 30 jours	à 30 jours
facteurs	Caractéristiques générales	Âge	X	X	X		X	
		Sexe		X				
		IMC		X	X			
		Maladie pulmonaire chronique sévère/Œdèmes pulmonaires/Insuffisance respiratoire	X	X	X	X		
		Diabète						X
		Antécédents de chirurgie cardiaque classique ou interventionnelle		X				X
		Endocardite		X				
		Infarctus dans les 3 dernières semaines		X				
		Fibrillation auriculaire		X				
		Maladies vasculaires périphériques			X		X	
		Créatinine/taux de filtration glomérulaire/insuffisance rénale	X	X				X
		Dialyse ou non	X		X			
		Niveau d'urgence 2,3 ou 4 ² /État critique	X	X	X			X
		Accès non fémoral	X		X			
	Caractéristiques liées à la sévérité de la maladie	Fraction d'éjection ventriculaire gauche		X				X
		Gradient valvulaire aortique					X	
		NYHA classe IV	X	X	X			X
		Pression artérielle systolique pulmonaire			X			X
		EuroSCORE*					X	
	Caractéristiques liées à la procédure	Conversion à une approche chirurgicale					X	
Mal positionnement de la valve					X			
Complications vasculaires majeures						X		

* Le score de risque EuroSCORE représente un indice composite qui inclue plusieurs des facteurs listés dans le tableau ainsi que d'autres facteurs non listés.

Tableau 11. Facteurs reliés à la mortalité tardive (à 1-5 ans) suite à l'intervention TAVI.

		Registre	États-Unis	Allemagne	France	Brésil	Royaume-Uni
		Source	Holmes <i>et al.</i> , 2015	Zahn <i>et al.</i> , 2013	Gilard <i>et al.</i> , 2016	De Brito <i>et al.</i> , 2015	Duncan <i>et al.</i> , 2015
		Période de suivi	2011-2013	2009-2010	2010-2012	2008-2013	2007-2009
		Nombre de patients	12 182	1 391	4 201	418	870
		Mortalité	à 1 an	à 1 an	à 3 ans	à 1 an	à 3 - 5 ans
facteurs	Caractéristiques générales	Âge	X				X
		Sexe masculin	X	X	X		
		IMC			X		
		Maladie pulmonaire chronique sévère	X				X
		Diabète		X			
		Antécédents de chirurgie cardiaque classique ou interventionnelle		X			
		Insuffisance mitrale		X			
		Fibrillation auriculaire	X		X		X
		Antécédents d'infarctus ou maladie coronarienne		X			X
		Maladies vasculaires périphériques					
		Créatinine/taux de filtration glomérulaire/insuffisance rénale	X	X			X
		Dialyse ou non	X		X		
		Accès non fémoral	X		X		
		Caractéristiques liées à la sévérité de la maladie	Fraction d'éjection ventriculaire gauche				
	Gradient valvulaire aortique						
	Pression artérielle systolique pulmonaire						
	NYHA classe IV				X	X	
	Décompensation préalable/État critique			X			
	EuroSCORE*				X		X
	STS PROM score*		X				
Caractéristiques liées à la procédure	Classe ASA IV		X				
	Besoin d'un stimulateur cardiaque implantable après TAVI				X		
	Conversion à une approche chirurgicale						
	Régurgitation aortique post-implantation			X	X		
		ETE de guidage				X	

* Les scores de risque STS et EuroSCORE représentent des indices composites qui incluent plusieurs des facteurs listés dans le tableau ainsi que d'autres facteurs non listés.

3.4 Comment se comparent les coûts de l'approche SAVR et ceux de l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré ? (question 4)

La stratégie de recherche a permis de repérer 28 enregistrements.

Au terme de la sélection, l'UÉCV n'a repéré aucune analyse qui reflétait la réalité canadienne ou québécoise. Néanmoins, deux documents rapportant des données d'autres milieux ont été inclus dans la présente synthèse (voir le tableau 12).

Tableau 12. Documents retenus en réponse à la question 4 (Comment se comparent les coûts de l'approche SAVR et ceux de l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré ?)

Référence	Lieu et période de prise des données	Échantillonnage	Données relatives aux coûts
Ailawadi et al., 2016	États-Unis 2011-2013	680 patients (340 ont eu une intervention TAVI et 340, un SAVR : 226 à risque modéré et 114 à risque élevé) issus d'un appariement par score de propension à partir de 5578 patients	Coûts totaux moyens : TAVR (81 638 \$) vs SAVR à risque modéré (40 830 \$) et SAVR à haut risque (50 208 \$) ($p < 0,001$).
Osnabrugge et al., 2012	Pays-Bas 2006-2010	84 patients (42 TAVI et 42 SAVR) issus d'un appariement par score de propension à partir de 546 patients (141 TAVI et 405 SAVR)	Coûts intra-hospitaliers moyens : TAVI : 40 802 € vs SAVR (33 354 €) ($p = 0,010$) Coûts totaux moyens à un an : TAVI : 46 217 € vs SAVR 35 511 € ($p = 0,009$)

Essentiellement, les deux sources retenues indiquent que dans le contexte où les mesures ont été effectuées, l'intervention TAVI s'est avérée plus onéreuse que l'approche SAVR, particulièrement chez les patients à risque modéré [Ailawadi et al., 2016]. En fait, la somme des différents coûts favorise l'approche SAVR, mais ce ne sont pas tous les constituants du coût total qui sont à l'avantage de l'approche SAVR comme le démontre le tableau 13.

Tableau 13. Déterminants des coûts reliés à l'intervention TAVI par rapport à l'approche conventionnelle SAVR chez les patients à risque modéré

Ressources	Références	
	Ailawadi <i>et al.</i> , 2016	Osnabrugge <i>et al.</i> , 2012
Personnel		NS
Anesthésie	NS	
Produits sanguins	Favorise TAVR	Favorise TAVR
Laboratoire de cathétérisme	Favorise TAVR	
Diagnostic cardiaque	Favorise SAVR	
Dialyse	NS	
Soins intensifs	NS	Favorise TAVR
Soins à l'étage		NS
Implant valvulaire / matériel	Favorise SAVR	Favorise SAVR
Laboratoire	NS	
Salle d'opération	Favorise SAVR	Favorise SAVR
Pharmacie	NS	
Radiologie	NS	
Inhalothérapie	NS	
Réadaptation	NS	
Total	Favorise SAVR	Favorise SAVR

Légende : NS : non significatif; SAVR : *surgical aortic valve replacement* ou chirurgie de remplacement valvulaire aortique; TAVI : *transcatheter aortic valve implantation* ou implantation valvulaire aortique par cathéter; TAVR : *transcatheter aortic valve replacement* ou remplacement valvulaire aortique par cathéter.

Ainsi, la principale différence est reliée au prix de l'implant valvulaire aortique qui est environ six fois plus élevé que l'implant de l'approche SAVR (32 500 \$ US vs 5600 US \$ [Ailawadi *et al.*, 2016], 17,590 € vs 2700 € [Osnabrugge *et al.*, 2012]). Conséquemment, en dépit du fait que le coût des produits sanguins ainsi que du séjour hospitalier (soins intensifs + soins à l'étage [Osnabrugge *et al.*, 2012]) soient à l'avantage de l'intervention TAVI, ils ne compensent pas suffisamment le manque à gagner créé par le coût de l'implant. Il s'avère donc que l'intervention TAVR ne semble pas l'option la plus coût-efficace chez les patients à risque modéré [Ailawadi *et al.*, 2016]).

Une détermination en bonne et due forme du rapport coût-efficacité n'a pas encore été réalisée pour l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré [Reynolds *et al.*, 2016; Vandvik *et al.*, 2016]. Il apparaît pertinent de mentionner que les déterminants de ce rapport sont sujets à évoluer relativement rapidement.

En ce qui concerne le prix des valves, la tendance générale actuelle du marché est à une réduction des prix des différents dispositifs, particulièrement ceux utilisés en cardiologie interventionnelle⁵. Au moins deux scénarios de modification de prix des implants peuvent être relevés dans la littérature. Le premier suggère qu'une réduction du prix du dispositif TAVI de l'ordre de 60 % rend l'intervention TAVI à coût neutre comparativement à l'approche SAVR chez des patients à risque modéré [Osnabrugge *et al.*, 2012]), l'autre, qu'une réduction de 30 % fait en sorte de rendre l'approche TAVI dominante par rapport à la méthode SAVR (davantage d'utilité générée à un moindre coût) chez des patients à haut risque [Ribera *et al.*, 2015]. Les

⁵ Medical Xpress. Medical device-makers face challenge of falling prices. Février 2016. Disponible à : <http://medicalxpress.com/news/2016-02-medical-device-makers-falling-prices.html>.

répercussions de la modification du coût des valves pourraient être particulièrement importantes dans le contexte québécois puisque ce coût représente une part encore plus grande du coût total intrahospitalier de l'intervention, soit environ 67 % [Guertin *et al.*, 2015] comparativement aux taux rapportés dans les études retenues, soit environ 43 % pour [Ailawadi *et al.*, 2016] et environ 54 % pour [Osnabrugge *et al.*, 2012].

Outre le prix des valves, l'optimisation de la réalisation de l'intervention (réduction de la durée d'hospitalisation, possibilité d'éviter de recourir à l'anesthésie générale et aux soins intensifs) fait l'objet de beaucoup d'attention, particulièrement dans le contexte canadien et québécois, avec la tenue de l'essai 3MTAVR (NCT02287662) et pourrait également avoir un effet important.

De l'avis de certains, il est donc permis de penser que le perfectionnement technologique ainsi que les efforts déployés afin d'améliorer les résultats cliniques et de réduire les complications péri-opératoires, jumelés à une réduction des coûts des implants pourrait éventuellement modifier le rapport coût-efficacité à la faveur de l'intervention TAVI chez les patients présentant un risque chirurgical modéré [Ailawadi *et al.*, 2016; Reynolds *et al.*, 2016].

3.5 Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'intervention TAVI ? (question 5)

La stratégie de recherche a permis de repérer 26 enregistrements auxquels se sont ajoutés 2 autres documents.

Au terme de la sélection, trois documents ont été inclus dans la présente synthèse (voir le tableau 14).

Tableau 14. Documents retenus en réponse à la question 5 (Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'intervention TAVI ?)

Désignation dans le présent document	Références	Auteurs	Démarche	Nombre d'indicateurs de qualité
SCC 2016	<i>Asgar et al.</i> , 2016	Groupe de travail pan-canadien composé de représentants des centres, provinces et agences gouvernementales	Détermination par consensus d'indicateurs reliés aux trois facettes d'un programme TAVI : structure, processus et résultats.	9
Meetbaar Beter 2016	Meetbaar Beter Foundation, 2016	Fondation Meetbaar Beter des Pays-Bas, par le biais d'un conseil consultatif international d'experts médicaux et méthodologiques	Démarche inspirée du concept de « soins de santé base sur la valeur » (<i>Value Based Health Care</i>), dans laquelle les mesures des indicateurs sont élaborées à partir de la perspective des patients.	9
CCN 2014	CCN et MOHLTC, 2014	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, en collaboration avec des groupes d'experts	Sélection et conception des indicateurs, reposant sur les objectifs de la politique des <i>actes médicaux fondés sur la qualité</i> ainsi que d'une série de principes directeurs.	15

Les tableaux suivants font état des indicateurs de qualité repérés dans les sources retenues (voir le tableau 15). Il est manifeste que les sources consultées présentent davantage d'indicateurs de résultats (14) par rapport aux indicateurs de processus (4) ou de structure (2). La mortalité et la proportion de nouveaux AVC sont des indicateurs unanimement retrouvés bien que la façon de les rapporter divergent.

Tableau 15. Indicateurs de qualité relatifs à l'intervention TAVI

Résultats	Indicateurs de qualité	SCC 2016	Meetbaar Beter 2016	CCN 2014
Structure	Proportion de patients ayant reçu une recommandation documentée de traitement TAVI par une équipe multidisciplinaire	oui		
	Délais d'attente	<ul style="list-style-type: none"> • Délai d'évaluation • Délai d'intervention 		Moyenne et 90 ^e percentile du temps d'attente en jours
Processus	Évaluation de la qualité de vie	Avant l'intervention et 12 mois après	Avant l'intervention et 12 mois après	
	Proportion de patients dont le risque chirurgical a été évalué par le score STS	oui		
	Pourcentage de patients orientés vers un programme de réadaptation cardiaque avant le congé			oui
	Classification fonctionnelle de la NYHA		Avant l'intervention et 30-60 jours après	
Résultats	Taux de mortalité	Taux non ajusté à 30 jours et à 1 an	Taux lié à l'intervention et à 30 jours	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalité sur la liste d'attente • Taux ajusté en fonction du risque à 30 jours et à 1 an
	Taux de transfusion de produits sanguins durant l'épisode de soins			Taux ajusté en fonction du risque
	Durée de séjour hospitalier			oui
	Taux de réadmission à l'unité de soins intensifs			Dans les 48 heures
	Pourcentage d'interventions complétées en deçà du temps d'attente recommandé			Oui (sans préciser le temps d'attente recommandé)

Taux d'insuffisance rénale durant l'épisode de soins			oui
Taux d'insuffisance (régurgitation) paravalvulaire modérée grave à 30 jours			oui
Taux d'infection du site opératoire			oui
Implantation de stimulateur cardiaque		Dans les 30 jours après l'intervention	
Complications vasculaires		Dans les 30 jours après l'intervention	Complications du site d'accès vasculaire
Période sans réintervention valvulaire		oui	
Taux de réadmission, toutes causes confondues	À 30 jours et à un an		À 30 jours
Taux d'accidents vasculaires cérébraux	Durant la période d'hospitalisation	Durant la période post-opératoire de 72 heures	À 30 jours et à un an
Survie après l'intervention		Long terme jusqu'à 5 ans	

Le taux de mortalité à 30 jours ainsi que le taux d'accidents vasculaires cérébraux sont les deux indicateurs de résultats repérés unanimement dans les sources retenues.

Les autres indicateurs de résultats d'importance sont les complications vasculaires ainsi que la réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues.

L'évaluation de la qualité de vie constitue un indicateur de processus dont la mesure a été rapportée plus d'une fois, alors que le délai d'attente a été l'indicateur de structure dont la mesure a également été rapporté plus d'une fois.

4 CONCLUSION

L'implantation valvulaire aortique par cathéter est une technique révolutionnaire qui a profondément changé le paradigme du traitement de la sténose aortique. En quelques années seulement, cette alternative au RVA conventionnel par voie chirurgicale réservée aux patients inopérables est maintenant offerte à certains patients dont le risque opératoire est modéré [Nishimura *et al.*, 2017].

Les lignes directrices sont nombreuses à spécifier des éléments-clés qui doivent se retrouver à l'intérieur d'un programme TAVI. Un consensus certain émane à l'effet qu'une équipe multidisciplinaire doit se prononcer de façon concertée sur ce qu'il convient de faire dans le cas particulier que représente chacun des candidats potentiels à la procédure.

Les données probantes relatant la comparaison des résultats cliniques obtenus par l'intervention TAVI comparativement au RVA conventionnel par voie chirurgicale chez les patients à risque modéré montrent certaines tendances en termes de résultats cliniques. Ainsi, bien que les deux approches se valent en termes de mortalité ou d'AVC, l'intervention TAVI obtient de meilleurs résultats en ce qui concerne les saignements, le traumatisme rénal aigu ainsi que la fibrillation auriculaire. Par contre l'approche chirurgicale conventionnelle demeure supérieure pour ce qui est des complications vasculaires majeures, du taux de régurgitation paravalvulaire ainsi que de la nécessité d'implanter un stimulateur cardiaque.

Au-delà du risque opératoire, certains facteurs tels que la maladie pulmonaire chronique sévère, ou la présence de marqueurs d'insuffisance rénale ainsi qu'un niveau élevé sur l'échelle de capacité fonctionnelle NYHA sont généralement associés à des résultats défavorables. Des scores de risques spécifiques à la procédure TAVI commencent à être développés et deviendront vraisemblablement de plus en plus importants considérant l'évolution de la technologie et des indications pour l'intervention [Otto *et al.*, 2017].

Les coûts de l'intervention TAVI sont plus grands que ceux de l'approche chirurgicale, principalement en raison de la différence de prix actuels des implants respectifs. Toutefois détermination en formelle du rapport coût-efficacité pour l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré n'a pas encore été réalisée.

RÉFÉRENCES

- Abdelghani M et Serruys PW. Transcatheter aortic valve implantation in lower-risk patients with aortic stenosis: Is it justified to be the preferred treatment? *Circ Cardiovasc Interv* 2016;9(4):e002944.
- Ailawadi G, LaPar DJ, Speir AM, Ghanta RK, Yarboro LT, Crosby IK, et al. Contemporary costs associated with transcatheter aortic valve replacement: A propensity-matched cost analysis. *Ann Thorac Surg* 2016;101(1):154-60.
- Arnold SV, Afilalo J, Spertus JA, Tang Y, Baron SJ, Jones PG, et al. Prediction of poor outcome after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2016;68(17):1868-77.
- Arora S, Misenheimer JA, Jones W, Bahekar A, Caughey M, Ramm CJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate risk patients: A meta-analysis. *Cardiovasc Diagn Ther* 2016;6(3):241-9.
- Asgar AW, Lauck S, Ko D, Alqoofi F, Cohen E, Forsey A, et al. Quality of care for transcatheter aortic valve implantation: Development of Canadian Cardiovascular Society quality indicators. *Can J Cardiol* 2016;32(8):1038.e1-4.
- Badheka AO, Patel NJ, Panaich SS, Patel SV, Jhamnani S, Singh V, et al. Effect of hospital volume on outcomes of transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2015;116(4):587-94.
- Barbanti M, Schiltgen M, Verdoliva S, Bosmans J, Bleiziffer S, Gerckens U, et al. Three-year outcomes of transcatheter aortic valve implantation in patients with varying levels of surgical risk (from the CoreValve ADVANCE Study). *Am J Cardiol* 2016;117(5):820-7.
- Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):e1-148.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. The Global Rating Scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 2012;65(5):526-34.
- Burrage M, Moore P, Cole C, Cox S, Lo WC, Rafter A, et al. Transcatheter aortic valve replacement is associated with comparable clinical outcomes to open aortic valve surgery but with a reduced length of in-patient hospital stay: A systematic review and meta-analysis of randomised trials *Heart Lung Circ* 2017;26(3):285-95.
- Capodanno D, Barbanti M, Tamburino C, D'Errigo P, Ranucci M, Santoro G, et al. A simple risk tool (the OBSERVANT score) for prediction of 30-day mortality after transcatheter aortic valve replacement. *Am J Cardiol* 2014;113(11):1851-8.

- Cardiac Care Network of Ontario (CCN) et Ministry of Health and Long-Term Care (MOHLTC). Quality-based procedures clinical handbook for aortic valve disease. Toronto, ON : CCN et MOHLTC; 2014. Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ecfa/docs/qbp_aortic_valve_disease.pdf
- Chevalier F, Poulin F, Lamarche Y, Viet Le VH, Gallant M, Daoust A, et al. Excellent outcomes for transcatheter aortic valve replacement within 1 year of opening a low-volume centre and consideration of requirements. *Can J Cardiol* 2014;30(12):1576-82.
- De Brito FS Jr, Carvalho LA, Sarmiento-Leite R, Mangione JA, Lemos P, Siciliano A, et al. Outcomes and predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: Results of the Brazilian registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015;85(5):E153-62.
- Duncan A, Ludman P, Banya W, Cunningham D, Marlee D, Davies S, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: The U.K. Transcatheter Aortic Valve Implantation Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2015;8(5):645-53.
- Edwards FH, Cohen DJ, O'Brien SM, Peterson ED, Mack MJ, Shahian DM, et al. Development and validation of a risk prediction model for in-hospital mortality after transcatheter aortic valve replacement. *JAMA Cardiol* 2016;1(1):46-52.
- Fraccaro C, Tarantini G, Rosato S, Tellaroli P, D'Errigo P, Tamburino C, et al. Early and midterm outcome of propensity-matched intermediate-risk patients aged ≥ 80 years with aortic stenosis undergoing surgical or transcatheter aortic valve replacement (from the Italian Multicenter OBSERVANT Study). *Am J Cardiol* 2016;117(9):1494-501.
- Frank S, Johnson A, Ross J Jr. Natural history of valvular aortic stenosis. *Br Heart J* 1973;35(1):41-6.
- Gargiulo G, Sannino A, Capodanno D, Barbanti M, Buccheri S, Perrino C, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2016;165(5):334-44.
- Gilard M, Eltchaninoff H, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P, et al. Late outcomes of transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients: The FRANCE-2 registry. *J Am Coll Cardiol* 2016;68(15):1637-47.
- Guertin JR, Lambert LJ, Blais S, Robert N, Asgar A, Sas G, et al. Intra-hospital cost of implanting a transcatheter aortic valve: A Québec perspective. *Can J Cardiol* 2015;31(10):S115 [abstract 219].
- Haute Autorité de Santé (HAS). Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Saint-Denis La Plaine, France : 2015. Disponible à : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport_eval_encadrement_des_centres_cavfinale.pdf.
- Holmes DR Jr, Brennan JM, Rumsfeld JS, Dai D, O'Brien SM, Vemulapalli S, et al. Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement. *JAMA* 2015;313(10):1019-28.
- 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 : Unité d'évaluation cardiovasculaire, 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. Rapport rédigé par Marco Spaziano, Lucy J. Boothroyd, Jason R. Guertin, Hadi Chakor, Yongling Xiao, Laurie J. Lambert et Peter Bogaty. *ETMIS* 2012;8(8):1-84. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012_Vol8_No8.pdf
- lung B, Laouenan C, Himbert D, Eltchaninoff H, Chevreul K, Donzeau-Gouge P, et al. Predictive factors of early mortality after transcatheter aortic valve implantation: Individual risk assessment using a simple score. *Heart* 2014;100(13):1016-23.
- 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. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145(1):6-23.
- Khan AR, Khan S, Riaz H, Luni FK, Simo H, Bin Abdulhak A, et al. Efficacy and safety of transcatheter aortic valve replacement in intermediate surgical risk patients: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016;88(6):934-44.
- Kim LK, Minutello RM, Feldman DN, Swaminathan RV, Bergman G, Singh H, et al. Association between transcatheter aortic valve implantation volume and outcomes in the United States. *Am J Cardiol* 2015;116(12):1910-5.
- Kondur A, Briasoulis A, Palla M, Penumetcha A, Mallikethi-Reddy S, Badheka A, Schreiber T. Meta-analysis of transcatheter aortic valve replacement versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis. *Am J Cardiol* 2016;117(2):252-7.
- Kötting J, Schiller W, Beckmann A, Schafer E, Döbler K, Hamm C, et al. German Aortic Valve Score: A new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;43(5):971-7.
- Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, Maida CA. From systematic reviews to clinical recommendations for evidence-based health care: Validation of revised assessment of multiple systematic reviews (R-AMSTAR) for grading of clinical relevance. *Open Dent J* 2010;4:84-91.
- Latib A, Maisano F, Bertoldi L, Giacomini A, Shannon J, Cioni M, et al. Transcatheter vs surgical aortic valve replacement in intermediate-surgical-risk patients with aortic stenosis: A propensity score-matched case-control study. *Am Heart J* 2012;164(6):910-7.
- Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: A consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(3):253-69.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016;374(17):1609-20.
- Mauri L et O'Gara PT. Predicting outcomes in individual patients after transcatheter aortic valve replacement: Small steps on the path to improved decision making. *JAMA Cardiol* 2016;1(1):53-4.

- Meetbaar Beter Foundation. Meetbaar Beter Book 2015. Eindhoven, Pays-Bas : Meetbaar Beter Foundation; 2016. Disponible à : http://www.meetbaarbeter.com/wp-content/uploads/2016/04/Meetbaar-Beter-boek-2015_Engl_DEF.pdf.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Orientations ministérielles – Implantation valvulaire aortique par cathéter. Québec, Qc : MSSS; 2015. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2014/14-906-03W.pdf>.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, 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. *Circulation* 2017 [Epub ahead of print].
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, et al. 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 Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;63(22):e57-185.
- Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC). OHTAC recommendation: Transcatheter aortic valve implantation for treatment of aortic valve stenosis. Toronto, ON : OHTAC, Health Quality Ontario (HQO); 2013. Disponible à : <http://uatdnn.hqontario.ca/Portals/0/Documents/evidence/reports/recommendation-tavi-aortic-valve-stenosis-130516-en.pdf>.
- 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.
- Osnabrugge RL, Head SJ, Genders TS, Van Mieghem NM, De Jaegere PP, van der Boon RM, et al. Costs of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate-risk patients. *Ann Thorac Surg* 2012;94(6):1954-60.
- Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoon JH, Desai MY, Kaul S, et al. 2017 ACC expert consensus decision pathway for transcatheter aortic valve replacement in the management of adults with aortic stenosis: A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(10):1313-46.
- Piazza N, Cribier A, De Palma R. Transcatheter aortic valve implantation. Dans : Eeckhout E, Serruys PW, Wijns W, et al., éd. Percutaneous interventional cardiovascular medicine: The PCR-EAPCI Textbook Volume III - Intervention II. PCR Publishing; 2016 : 2600. Disponible à : http://www.pcronline.com/eurointervention/textbook/pcr-textbook/chapter/?chapter_id=123.
- Piazza N, Kalesan B, van Mieghem N, Head S, Wenaweser P, Carrel TP, et al. A 3-center comparison of 1-year mortality outcomes between transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement on the basis of propensity score matching among intermediate-risk surgical patients. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6(5):443-51.
- Puri R, lung B, Cohen DJ, Rodés-Cabau J. TAVI or No TAVI: Identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2016;37(28):2217-25.

- Reynolds MR et Hong JC. What we are learning from transcatheter aortic valve replacement risk prediction models. *J Am Coll Cardiol* 2016;68(17):1878-80.
- Reynolds MR, Baron SJ, Cohen DJ. Economic implications of transcatheter aortic valve replacement in patients at intermediate surgical risk. *Circulation* 2016;134(19):1416-8.
- Ribera A, Slof J, Andrea R, Falces C, Gutierrez E, Del Valle-Fernandez R, et al. Transfemoral transcatheter aortic valve replacement compared with surgical replacement in patients with severe aortic stenosis and comparable risk: Cost-utility and its determinants. *Int J Cardiol* 2015;182:321-8.
- Rosato S, Santini F, Barbanti M, Biancari F, D'Errigo P, Onorati F, et al. Transcatheter aortic valve implantation compared with surgical aortic valve replacement in low-risk patients. *Circ Cardiovasc Interv* 2016;9(5):e003326.
- Rosengart TK, Feldman T, Borger MA, Vassiliades TA Jr, Gillinov AM, Hoercher KJ, et al. Percutaneous and minimally invasive valve procedures: A scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 2008;117(13):1750-67.
- Sabate M, Canovas S, Garcia E, Hernandez Antolin R, Maroto L, Hernandez JM, et al. In-hospital and mid-term predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: Data from the TAVI National Registry 2010-2011. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2013;66(12):949-58.
- Saji M et Lim DS. Transcatheter aortic valve replacement in lower surgical risk patients: Review of major trials and future perspectives. *Curr Cardiol Rep* 2016;18(10):103.
- Schymik G, Heimeshoff M, Bramlage P, Herbinger T, Wurth A, Pilz L, et al. A comparison of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement in 1,141 patients with severe symptomatic aortic stenosis and less than high risk. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015;86(4):738-44.
- Siemieniuk RA, Agoritsas T, Manja V, Devji T, Chang Y, Bala MM, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at low and intermediate risk: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2016;354:i5130.
- Sinclair A, Xie X, McGregor M. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with aortic stenosis. Update of Report No. 45. Report No. 70. Montréal, Qc :Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (MUHC); 2013. Disponible à : https://www.mcgill.ca/tau/files/tau/muhc_tau_2013_70_tavi.pdf.
- Smeulers M, Verweij L, Maaskant JM, de Boer M, Krediet CTP, Nieveen van Dijkum EJM, Vermeulen H. Quality indicators for safe medication preparation and administration: A systematic review. *PLoS One* 2015;10(4):e0122695.
- Søndergaard L, Steinbruchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Two-year outcomes in patients with severe aortic valve stenosis randomized to transcatheter versus surgical aortic valve replacement: The all-comers Nordic Aortic Valve Intervention randomized clinical trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2016;9(6):e003665.
- Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: A propensity score analysis. *Lancet* 2016;387(10034):2218-25.

- Thyregod HG, Steinbruchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(20):2184-94.
- Tommaso CL, Bolman RM 3rd, Feldman T, Bavaria J, Acker MA, Aldea G, et al. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: Operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: Transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;143(6):1254-63.
- Ungar A, Schoenenberger A, Maggi S, Martinez-Selles M, Michel JP. The value of comprehensive geriatric assessment in elderly patients with severe aortic stenosis – A position statement of the European Union Geriatric Medicine Society (EUGMS). *Eur Geriatr Med* 2015;6(3):271-3.
- 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.
- Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: A position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2008;29(11):1463-70.
- Vahl TP, Kodali SK, Leon MB. Transcatheter aortic valve replacement 2016: A modern-day "through the looking-glass" adventure. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(12):1472-87.
- Vandvik PO, Otto CM, Siemieniuk RA, Bagur R, Guyatt GH, Lytvyn L, et al. Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: A clinical practice guideline. *BMJ* 2016;354:i5085.
- Villablanca PA, Mathew V, Thourani VH, Rodés-Cabau J, Bangalore S, Makkiya M, et al. A meta-analysis and meta-regression of long-term outcomes of transcatheter versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Int J Cardiol* 2016;225:234-43.
- Walters DL, Webster M, Pasupati S, Walton A, Muller D, Stewart J, et al. Position statement for the operator and institutional requirements for a transcatheter aortic valve implantation (TAVI) program. *Heart Lung Circ* 2015;24(3):219-23.
- Webb J, Rodés-Cabau J, Fremes S, Pibarot P, Ruel M, Ibrahim R, et al. Transcatheter aortic valve implantation: A Canadian Cardiovascular Society position statement. *Can J Cardiol* 2012;28(5):520-8.
- Wisser W, Gabriel H, Mächler H, Maier R, Maurer E, Müller L, Neunteufl T. Terms of agreement between the Austrian Society of Cardiology and the Austrian Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery on transcatheter heart valve interventions. *Eur Surg* 2012;44(1):33-40.
- Yousef A, Froeschl M, Hibbert B, Burwash IG, Labinaz M. Transcatheter aortic valve implantation: Current and evolving indications. *Can J Cardiol* 2016;32(2):266-9.
- Zahn R, Gerckens U, Linke A, Sievert H, Kahlert P, Hambrecht R, et al. Predictors of one-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *Am J Cardiol* 2013;112(2):272-9.

Zhou Y, Wang Y, Wu Y, Zhu J. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low to intermediate risk patients: A meta-analysis of randomized and observational studies. *Int J Cardiol* 2017;228:723-8.