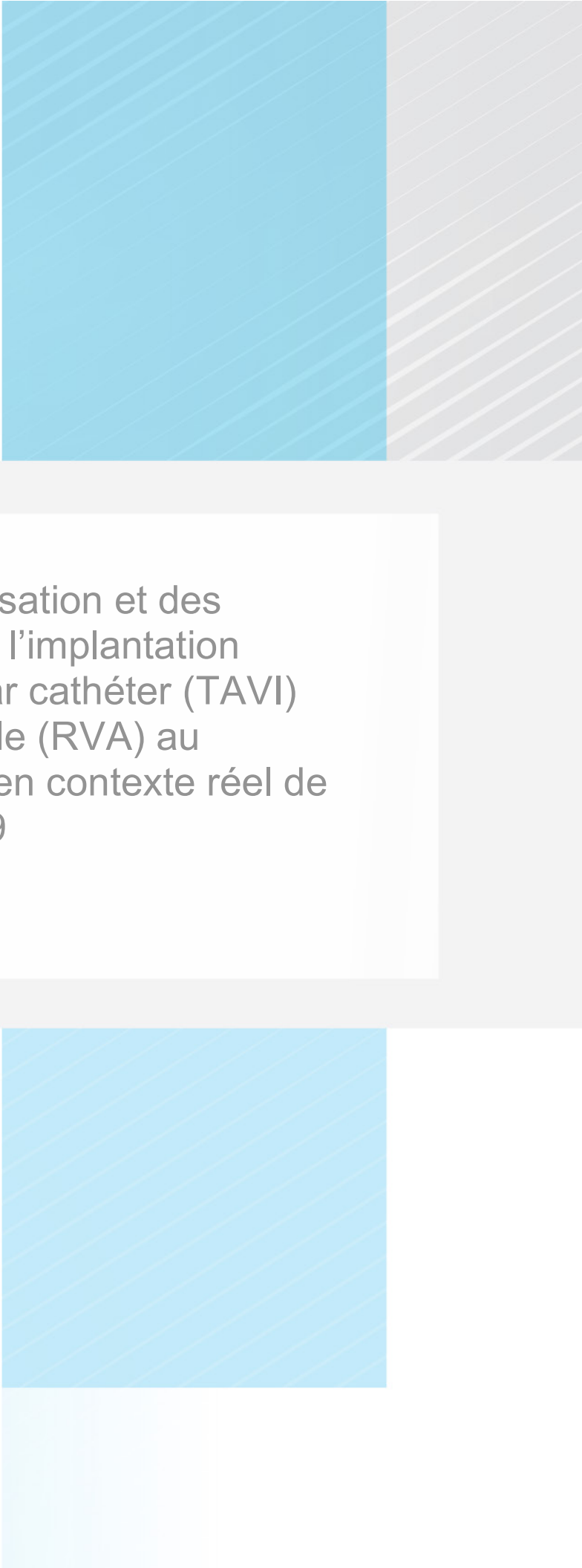


ÉTAT DES PRATIQUES

Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) et par voie chirurgicale (RVA) au Québec : évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2019

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

Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'intervention en santé



Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) et par voie chirurgicale (RVA) au Québec : évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2019

Rédaction

Danielle de Verteuil
Leila Azzi

Collaboration

Peter Bogaty
Lucy Boothroyd

Coordination scientifique

Marie-France Duranceau
Laurie Lambert

Direction

Catherine Truchon
Élisabeth Pagé

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

Membres de l'équipe de projet

Auteurs principales

Danielle de Verteuil, Ph. D.

Leila Azzi, M. Sc.

Archivistes médicales consultantes

Christiane Beauchamp, B. Sc.

Roselyne Cardinal

Céline Carroll, B. Sc.

Monique Desrosiers

Maude Giguère

Carole Sanscartier

Collaborateurs

Peter Bogaty, M.D.

Lucy Boothroyd, Ph. D.

Coordonnatrices scientifiques

Marie-France Duranceau, Ph. D.

Laurie Lambert, Ph. D.

Adjointe à la direction

Élisabeth Pagé, Ph. D., M.B.A.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D. M. Sc. Adm.

Repérage d'information scientifique

Mathieu Plamondon, M.S.I.

Soutien administratif

Huguette Dussault

Équipe de l'édition

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Nathalie Vanier

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Lucy Boothroyd, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021

Bibliothèque et Archives Canada, 2021

ISBN 978-2-550-90022-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2021

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) et par voie chirurgicale (RVA) au Québec : évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2019. État des pratiques rédigé par Danielle de Verteuil et Leila Azzi. Québec, Qc : INESSS; 2021. 58 p.

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

Comité consultatif

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D^r Louis-Mathieu Stevens, chirurgien cardiaque, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Lecteurs externes

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

M. Jean-Éric Tarride, économiste, Department of Health Research Methods, Evidence, and Impact (HEI), McMaster University

M^{me} Sandra Lauck, infirmière clinicienne, St. Paul's Hospital, Vancouver General Hospital

Déclaration d'intérêts

Mis à part les travaux de l'INESSS, le **D^r Jonathan Afilalo** a contribué à deux documents cités dans le présent travail.

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

Le **D^r Benoit Daneault** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications verbales ou écrites de l'entreprise Abbott Vascular. Il possède des actions de la compagnie Edwards Lifesciences et a perçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert de cette même entreprise. Il possède des actions de la compagnie Boston Scientific. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à un document cité dans le présent travail.

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

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

Le **D^r Reda Ibrahim** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu un financement ou une allocation pour un voyage de la part de Medtronic. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications verbales ou écrites de Bayer, Bristol-Myers-Squibb et Pfizer. Il a bénéficié d'autres formes de financement, du versement d'honoraires ou de compensations significatives d'Abbott, Boston Scientifics, Edwards et Medtronic.

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

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

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

Le **D^r Nicolo Piazza** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération de Medtronic à titre de consultant et d'expert formateur. Il est membre d'un comité consultatif de Medtronic. Il a reçu une rémunération à titre de consultant et d'expert formateur de l'entreprise MicroPort. Il a perçu 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 plusieurs (5) documents cités dans le présent travail.

Le **D^r Brian Potter** a reçu du financement à titre de subvention de recherche d'Edwards Lifesciences. En plus des 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 le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert des entreprises Edwards Lifesciences et St. Jude Medical. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à plusieurs (3) documents cités dans le présent travail.

M. Jean-Éric Tarride a reçu du financement à titre de subvention de recherche d'Edwards Canada et a perçu des honoraires personnels à titre de consultant pour participer aux travaux de comités consultatifs au cours des dernières années. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à un document cité dans le présent travail.

M^{me} Sandra Lauck travaille comme consultante occasionnelle pour Edwards Lifesciences et Medtronic. Mis à part les travaux de l'INESSS, elle a contribué à plusieurs (3) documents cités dans le présent travail.

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	V
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	VIII
GLOSSAIRE.....	IX
INTRODUCTION.....	1
1. MÉTHODOLOGIE.....	3
2. RÉSULTATS : ÉVOLUTION DES INTERVENTIONS POUR TRAITER LA STÉNOSE AORTIQUE AU QUÉBEC DE 2013 À 2019.....	7
2.1. Utilisation des interventions TAVI et RVA (+/-PAC).....	7
2.1.1. Répartition des interventions TAVI et RVA au Québec.....	7
2.1.2. Évolution de l'utilisation des interventions pour le traitement de la sténose aortique.....	10
2.1.3. Traitement de la sténose aortique selon les centres.....	13
2.1.4. Traitement de la sténose aortique selon l'âge des patients.....	15
2.2. Évolution de l'incidence de la mortalité brute à 30 jours.....	19
2.2.1. Incidence de la mortalité brute à 30 jours selon la procédure.....	19
2.2.2. Variation de l'incidence de la mortalité brute à 30 jours entre les centres.....	21
3. RÉSULTATS : PRISE EN CHARGE DE LA STÉNOSE AORTIQUE EN CONTEXTE RÉEL AU QUÉBEC.....	23
3.1. Caractéristiques et comorbidités des patients.....	23
3.2. Processus de sélection des patients et délais d'attente.....	27
3.2.1. Provenance du patient.....	27
3.2.1. Évaluation du patient.....	27
3.2.2. Choix du traitement.....	30
3.2.3. Délais d'attente.....	32
3.3. Soins liés à l'intervention.....	33
3.3.1. Voie d'accès pour l'intervention TAVI.....	33
3.3.2. Types de valves utilisées.....	34
3.4. Résultats cliniques.....	34
3.4.1. Principaux événements indésirables.....	34
3.4.2. Durée du séjour hospitalier.....	37
3.4.3. Congé hospitalier et mortalité brute.....	37
DISCUSSION.....	40
CONCLUSION.....	47
RÉFÉRENCES.....	48

ANNEXE A.....	53
Données supplémentaires.....	53
ANNEXE B.....	56
Données provenant de la littérature scientifique.....	56
ANNEXE C.....	58
Algorithme du choix de traitement pour un patient atteint de sténose aortique selon l'ACC et l'AHA [Otto <i>et al.</i> , 2021].....	58

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Résumé de la méthodologie	6
Tableau 2	Taux d'intervention annuel moyen TAVI et RVA (+/-PAC) pour 100 000 habitants de 50 ans et plus au Québec, selon la région sociosanitaire de résidence (2013-2014 à 2018-2019).....	9
Tableau 3	Caractéristiques des patients avant l'intervention TAVI, RVA isolé ou RVA+PAC tel que documenté au dossier chez les patients de 75 ans et plus, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	25
Tableau 4	Distribution de l'âge des patients TAVI, RVA isolé ou RVA+PAC, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	26
Tableau 5	Provenance du patient, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)	27
Tableau 6	Utilisation et résultats des tests d'imagerie, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	29
Tableau 7	Processus de sélection des patients, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)....	30
Tableau 8	Choix du traitement, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	31
Tableau 9	Délais d'évaluation et d'intervention, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)....	33
Tableau 10	Voie d'accès pour l'approche TAVI, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	34
Tableau 11	Types de valves pour l'approche TAVI, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	34
Tableau 12	Événements indésirables, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)	36
Tableau 13	Durée du séjour hospitalier, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	37
Tableau 14	Destination après le congé hospitalier, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	38
Tableau 15	Décès bruts selon les catégories d'âge, au Québec (1 ^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019).....	39
Tableau A1	Interventions RVA (+/-PAC) au Québec et au Canada, selon l'âge (2016-2019).....	53
Tableau A2	Volume d'interventions TAVI et RVA (+/-PAC) par centre hospitalier (2013-2014 à 2018-2019).....	54
Tableau A3	Décès bruts, selon la voie d'accès, pour les patients traités par TAVI.....	55
Tableau B1	Description des sources de données provenant de la littérature.....	56
Tableau B2	Mortalité intrahospitalière suivant un traitement de la sténose aortique sévère	57
Tableau B3	Mortalité à 30 jours suivant un traitement de la sténose aortique sévère	57
Tableau B4	Âge des patients traités pour une sténose aortique sévère.....	57

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Taux et volume des interventions TAVI et RVA (+/-PAC) pour 100 000 habitants au Québec et en Ontario.....	11
Figure 2	Variation par centre des volumes cumulatifs des interventions pour sténose aortique sévère (combinant TAVI, RVA isolé et RVA+PAC), selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019.....	14
Figure 3	Distribution* des interventions par centre hospitalier, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019 (volumes et %).....	15
Figure 4	Évolution des taux* d'intervention TAVI et RVA (+/-PAC) pour 100 000 habitants selon l'âge.....	17
Figure 5	Distribution des interventions pour traiter la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec durant la période 2013-2016 vs 2016-2019, selon la catégorie d'âge et le type d'intervention.....	18
Figure 6	Décès bruts à 30 jours*, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019 (toutes interventions aortiques confondues).....	19
Figure 7	Décès bruts à 30 jours* selon le type d'intervention et la catégorie d'âge des patients au Québec, pour les périodes 2013-2016 et 2016-2019.....	20
Figure 8	Variation par centre des décès bruts à 30 jours, selon le type d'intervention, pour les périodes 2013-2016 et 2016-2019.....	22
Figure A1	Volumes cumulatifs d'interventions pour sténose aortique sévère (combinant TAVI, RVA isolé et RVA+PAC) par centre hospitalier, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019.....	53
Figure A2	Pourcentages des interventions dans des cas de sténose aortique sévère et symptomatique effectuées par approche TAVI par centre hospitalier, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019.....	55

RÉSUMÉ

Introduction

La sténose valvulaire aortique se caractérise par un rétrécissement de l'orifice de la valve aortique, créant une résistance à l'éjection du sang du ventricule gauche vers l'aorte. Cette atteinte touche surtout la population âgée et, lorsqu'elle est sévère, entraîne un risque de mortalité variant de 50 % à 85 % au cours des 5 années suivant l'apparition des symptômes. Les traitements standards pour la sténose aortique sévère et symptomatique sont le remplacement valvulaire par voie chirurgicale (RVA), qui s'accompagne parfois de pontages aortocoronariens (PAC) pour traiter une maladie coronarienne concomitante, ou le remplacement valvulaire par voie percutanée (*Transcatheter Aortic Valve Implantation*, TAVI). L'objectif du présent document est de broser le portrait de l'utilisation de ces interventions, de la prise en charge des patients et des résultats cliniques relatifs aux interventions TAVI et RVA (+/-PAC) en contexte réel de soins au Québec.

Méthodologie

Les données sur le volume et la mortalité ont été recueillies depuis l'année financière 2013-2014 en collaboration avec les équipes cliniques des hôpitaux du Québec pour les interventions TAVI, et auprès de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour les RVA (+/-PAC). Les données sur les caractéristiques des patients et les processus de soins ont quant à elles été collectées durant une période de 6 mois du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019, en collaboration avec les équipes cliniques, pour tous les TAVI et RVA (+/-PAC) réalisés chez les patients de 75 ans et plus.

Principaux constats sur les données de 2013 à 2019

Évolution des volumes

- L'utilisation des interventions TAVI a plus que doublé entre les années 2013-2014 et 2018-2019 à l'échelle du Québec, passant de 9,4 à 19,6 interventions pour 100 000 habitants. En comparaison, le taux des interventions par RVA est demeuré relativement stable, entre 18,1 et 21,5 interventions pour 100 000 habitants pour les RVA isolé et entre 16,7 et 18,1 interventions pour 100 000 habitants pour les RVA+PAC. Dans d'autres pays comme aux États-Unis, la forte augmentation des interventions TAVI s'accompagne d'une diminution du volume des interventions par voie chirurgicale, notamment une baisse de 20 % en 2019, année où la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé l'intervention TAVI chez les patients à faible risque de mortalité chirurgicale.
- Le taux des interventions par TAVI a augmenté au fil des années dans la tranche de population âgée de 75 ans et plus (de 43 à 81 interventions pour 100 000 habitants entre 2013-2014 et 2018-2019) et chez les moins de 75 ans (de 1,7 à 4,5 interventions pour 100 000 habitants durant la même période).

- Une variation du nombre d'interventions pour traiter la sténose aortique sévère et symptomatique est observée entre les centres désignés et s'étend de 150 à 1 619 interventions pour la période 2016-2019. Le volume des interventions TAVI a augmenté dans tous les centres. En 2016-2019, les TAVI représentaient entre le quart et presque la moitié des traitements de la sténose aortique sévère et symptomatique effectués par établissement hospitalier (combinant les approches TAVI et RVA).

Évolution des décès

- L'incidence de la mortalité absolue à 30 jours suivant une intervention TAVI a diminué de 4,8 % à 2,4 % chez les patients de 75 ans et plus et de 3,7 % à 2,3 % chez les patients de moins de 75 ans, entre 2013-2016 et 2016-2019.
- Chez les patients de 75 ans et plus, la mortalité à 30 jours suivant les RVA isolé a diminué, passant de 3,2 % à 1,0 % entre 2013-2016 et 2016-2019. Une baisse de la mortalité à 30 jours est aussi observée chez les patients du même groupe d'âge qui ont subi l'intervention RVA+PAC (de 4,7 % à 3,4 %). En comparaison, l'incidence de la mortalité à 30 jours pour ces deux types de procédures (RVA et RVA+PAC) chez les patients plus jeunes est demeurée stable entre les deux périodes, se situant à 1,0 % et 2,4 %, respectivement, pour la période 2016-2019.
- Au Québec, les risques de mortalité chez les patients âgés de 75 ans et plus traités par RVA isolé ou par TAVI ont donc diminué pour atteindre des niveaux équivalents à ceux des patients de moins de 75 ans, réduisant ainsi le niveau de risque associé à l'âge pour les procédures isolées. L'incidence de la mortalité dans la province suit globalement les moyennes observées dans les données les plus récentes provenant d'autres pays comme le Canada, les États-Unis et la Finlande.

Principaux constats sur les données en contexte réel du 1er octobre 2018 au 31 mars 2019

Caractéristiques et comorbidités

- Les patients qui ont bénéficié d'une intervention TAVI au Québec durant la période d'évaluation du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019 étaient généralement plus âgés, souffraient de plus de comorbidités et présentaient un profil de risque chirurgical plus élevé que les patients qui ont bénéficié d'un RVA.

Délais d'attente

- Les patients orientés vers un RVA isolé ont eu de façon générale des délais d'évaluation (entre la demande de consultation et la décision de traitement) plus courts que les patients qui ont eu une intervention TAVI. Les délais de traitement entre l'évaluation et l'intervention ont cependant été deux fois plus longs que pour les patients sélectionnés pour un RVA+PAC ou une intervention TAVI. Le délai d'attente total entre la demande de consultation et l'intervention TAVI (129,0 jours, 25^e-75^e percentile : 62,0-207,0 jours) demeure toutefois plus élevé

que pour un RVA isolé (93,0 jours, 25^e-75^e percentile : 41,0-168,0 jours) ou un RVA+PAC (56,0 jours, 25^e-75^e percentile : 13,0-109,5 jours).

- Selon la documentation présente au dossier des patients, le processus de sélection diffère selon le traitement de sténose aortique pour lequel le patient est orienté. Les dossiers des patients traités par TAVI témoignent d'une consultation par un groupe multidisciplinaire et d'une évaluation requérant divers tests au centre de procédure, qui ne sont pas ou peu documentés pour les patients traités par RVA. Les patients traités par RVA, et particulièrement par RVA+PAC, qui ont un profil clinique distinct, semblent bénéficier de façon générale d'un processus de sélection simplifié et de délais d'évaluation plus courts.

Résultats cliniques

- Pour la période d'évaluation de 6 mois, les patients traités par TAVI ont présenté davantage de complications telles que des accidents vasculaires cérébraux¹ (3,3 %, versus 1,6 % pour le RVA isolé), l'implantation de stimulateurs cardiaques (17,7 %, versus 6,2 % pour le RVA isolé) ou des chirurgies vasculaires ou endovasculaires non planifiées (4,7 %, versus 1,6 % pour le RVA isolé). Comme observé au Québec, l'implantation de stimulateurs cardiaques dans d'autres pays (États-Unis, Allemagne et Finlande) était plus fréquente pour les patients qui avaient bénéficié d'une intervention TAVI que pour les patients qui avaient bénéficié d'une approche chirurgicale.
- Les patients de 75 ans et plus traités par TAVI ont présenté un risque de mortalité brute à 30 jours de 2,3 % comparativement à un indice nul (0,0 %) pour les patients traités par RVA isolé. Ces deux cohortes de patients présentaient des caractéristiques différentes, notamment en ce qui concerne l'âge et leur profil de comorbidités. Ces données ne permettent pas de statuer à propos du risque de mortalité à plus long terme.

Conclusions

Ce portrait montre une augmentation du nombre de traitements par TAVI au Québec, entre 2013 et 2019, qui s'accompagne d'une amélioration globale de la survie à court terme des patients traités pour une sténose aortique sévère et symptomatique.

L'utilisation croissante de l'intervention TAVI n'affecte pas pour le moment les taux d'intervention par RVA dans la province. Durant la période évaluée, le traitement percutané était encore offert majoritairement aux patients inopérables ou à risque intermédiaire ou élevé de mortalité chirurgicale. Bien que l'intervention TAVI nécessite un séjour hospitalier moins long, le risque de mortalité (brute) à court terme demeure plus élevé chez les patients traités par l'approche percutanée comparativement à ceux traités par RVA isolé, vraisemblablement en raison de leur profil plus à risque et de leur plus grand nombre de comorbidités.

¹ Accident vasculaire cérébral de type ischémique, hémorragique ou non déterminé, selon l'angioscanner au dossier du patient.

La pratique entourant le traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique est en évolution constante, et elle pourrait occasionner des changements dans la prise en charge de cette maladie au Québec. Des questions demeurent à propos de certains enjeux organisationnels et cliniques, notamment en lien avec les processus de sélection des patients pour les différents traitements, les délais d'attente et les résultats cliniques à plus long terme suivant une intervention de type TAVI.

SUMMARY

Evolving profile of the use and clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) and surgical aortic valve implantation (SAVR) in Québec: A real-world evaluation from 2013 to 2019

Introduction

Aortic valve stenosis occurs when the opening of the aortic valve narrows, reducing or blocking blood flow from the heart's left ventricle into the aorta. This condition is most common in the elderly population and, when severe, carries a risk of mortality of 50% to 85% within 5 years of symptom onset. Standard treatments for severe and symptomatic aortic stenosis are surgical aortic valve replacement (SAVR), sometimes with coronary artery bypass grafting (CABG) to treat concomitant coronary artery disease, or percutaneous valve replacement (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI). The objective of the present document is to describe the use of these procedures, patient management, and clinical outcomes for TAVI and SAVR (+/-CABG) in the 'real-world' setting of care in Québec.

Methodology

Volume and mortality data were collected starting in fiscal year 2013-2014, in collaboration with the clinical teams of the implanting Québec hospitals for TAVI and from the Canadian Institute for Health Information (CIHI) for SAVR (+/-CABG). Data on patient characteristics and processes of care were collected during a 6-month period, from October 1, 2018, to March 31, 2019, in collaboration with the clinical teams, for all TAVI and SAVR (+/-CABG) performed in patients 75 years of age and older.

Main findings from 2013-2019 data

Evolution in volumes

- The use of TAVI more than doubled between 2013-2014 and 2018-2019 at the provincial level of Québec, increasing from 9.4 to 19.6 interventions per 100,000 inhabitants. In comparison, the rate of SAVR has remained relatively stable, between 18.1 and 21.5 interventions per 100,000 population for isolated SAVR and between 16.7 and 18.1 interventions per 100,000 population for SAVR+CABG. In other countries like the United States, the large increase in TAVI has been accompanied by a decrease in the volume of surgically-based interventions, with a 20% decline in 2019, the year the Food and Drug Administration (FDA) approved TAVI for patients at low risk of surgical mortality.
- The rate of TAVI in Québec has increased over time in the population aged 75 years and older (from 43 to 81 procedures per 100,000 population between 2013-2014 and 2018-2019) and in those younger than 75 years (from 1.7 to 4.5 procedures per 100,000 population during the same period).

- A variation in the total number of procedures used to treat severe and symptomatic aortic stenosis is observed between the designated centres, varying from 150 to 1,619 procedures per centre for the period 2016-2019. The volume of TAVI has increased at all centres. In 2016-2019, TAVI accounted for between one-quarter and nearly one-half of severe and symptomatic aortic stenosis treatments performed per hospital (when compared to TAVI and SAVR combined).

Evolution in deaths

- Between 2013-2016 and 2016-2019, the incidence of absolute mortality at 30 days following TAVI decreased from 4.8% to 2.4% among patients aged 75 years and older, and from 3.7% to 2.3% among those younger than 75 years.
- In patients aged 75 years and older, 30-day mortality following isolated SAVR decreased from 3.2% to 1.0% between 2013-2016 and 2016-2019. A decrease in 30-day mortality was also observed in patients in the same age group who underwent SAVR+CABG (from 4.7% to 3.4%). In comparison, the incidence of 30-day mortality for both types of procedures (SAVR and SAVR+CABG) in younger patients remained stable between the two periods and was 1.0% and 2.4%, respectively, for 2016-2019.
- In Québec, the risk of mortality for patients aged 75 years and older treated with isolated SAVR or TAVI has therefore decreased to levels equivalent to those of patients younger than 75 years, thereby reducing the level of age-related risk for isolated procedures. The incidence of mortality in the province is broadly consistent with averages observed in the most recent data from other jurisdictions such as Canada as a whole, the United States, and Finland.

Main findings from real-world data from October 1, 2018 to March 31, 2019

Characteristics and comorbidities

- Patients who underwent TAVI in Québec during the evaluation period from October 1, 2018, to March 31, 2019, tended to be older, have more comorbidities and have a higher surgical risk profile than patients who underwent SAVR.

Wait times

- Patients referred for isolated SAVR generally had shorter evaluation wait times (from consultation referral to treatment decision) than patients who underwent TAVI, but procedural wait times from treatment decision to procedure were twice as long compared to patients selected for SAVR+CABG or TAVI. The total wait time from referral to treatment by TAVI (129.0 days, 25th-75th percentile: 62.0-207.0 days), however, remained longer than for isolated SAVR (93.0 days, 25th-75th percentile: 41.0-168.0 days) or SAVR+CABG (56.0 days, 25th-75th percentile: 13.0-109.5 days).

- According to documentation in the patients' charts, the selection process differs depending on the aortic stenosis treatment for which the patient is referred. Whereas the records of TAVI patients attest to a consultation by a multidisciplinary group and an evaluation requiring various tests at the implanting centre, which are not or less well documented for SAVR patients, patients treated surgically, and particularly by SAVR+CABG, who have a distinct clinical profile, seem to undergo a simplified selection process and experience shorter delays to evaluation, in general.

Clinical outcomes

- In the 6-month evaluation period, TAVI patients had more complications such as stroke (3.3% versus 1.6% for isolated SAVR), pacemaker implantation (17.7% versus 6.2% for isolated SAVR), or unplanned vascular or endovascular surgery (4.7% versus 1.6% for isolated SAVR). As observed in Québec, pacemaker implantation in other countries (United States, Germany, and Finland) was more frequent for TAVI patients than for those who were treated surgically.
- Patients aged 75 years and older treated by TAVI had a crude 30-day mortality risk of 2.3% compared with nil (0.0%) for patients treated by isolated SAVR. These two patient cohorts presented different characteristics, particularly with respect to age and comorbidity profile. These data do not allow for determination of longer-term mortality risk.

Conclusions

This portrait shows an increase in the number of TAVI treatments in Québec between 2013 and 2019, which is accompanied by an overall improvement in short-term survival for patients treated for severe and symptomatic aortic stenosis. The increasing use of TAVI does not currently affect rates of SAVR in the province. During the period of the present evaluation, percutaneous treatment was still offered predominantly to patients who were inoperable or at intermediate or high risk of surgical mortality. Although TAVI requires a shorter hospital stay, the (crude) risk of short-term mortality remains higher in patients treated via the percutaneous approach, compared with those undergoing isolated SAVR, presumably because of their higher risk profile and greater number of comorbidities.

Clinical practice in severe and symptomatic aortic stenosis is constantly evolving and may lead to changes in the management of this condition in Québec. Questions remain regarding organizational and clinical issues, including patient selection processes for different treatments, wait times, and longer-term clinical outcomes following TAVI.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
AVC	Accident vasculaire cérébral
CHIC	Hôpital de Chicoutimi
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ETO	Échographie transœsophagienne
ETT	Échographie transthoracique
FDA	Food and Drug Administration
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
HSCM	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
ICM	Institut de cardiologie de Montréal
ICP	Intervention coronarienne percutanée
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
Mini-Cog	<i>Screening for Cognitive Impairment in Older Adults</i>
MMSE	<i>Mini Mental Status Examination</i>
MoCA	<i>Montreal Cognitive Assessment</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NYHA	New York Heart Association
PAC	Pontage aortocoronarien
PROM	<i>Patient-reported outcome measures</i>
RVA	Remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale
SCC	Société canadienne de cardiologie
STS	Society of Thoracic Surgeons (États-Unis)
TAVI	Implantation valvulaire aortique par cathéter – <i>transcatheter aortic valve implantation</i>
TDM	Tomodensitométrie
TVT	Registre <i>Transcatheter Valve Therapy</i> (États-Unis) de la Society of Thoracic Surgeons et de l'American College of Cardiology
VARC	Valve Academic Research Consortium

GLOSSAIRE

Aorte porcelaine

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

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

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

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

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

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

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

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

Saignements

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

Sténose aortique

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

« Thorax hostile »

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

INTRODUCTION

La sténose valvulaire aortique touche surtout la population âgée et se caractérise par un rétrécissement de l'orifice de la valve aortique, créant une résistance à l'éjection du sang du ventricule gauche vers l'aorte. Si aucune intervention n'est faite, dès l'apparition de symptômes comme la dyspnée, l'angine ou la syncope, la maladie progresse rapidement et s'accompagne d'une insuffisance cardiaque et d'une limitation importante des activités physiques et de la qualité de vie. La forme sévère de la maladie entraîne un risque de mortalité important variant de 50 % à 85 % durant les 5 années suivant l'apparition des symptômes [Osnabrugge *et al.*, 2013; Vahanian *et al.*, 2012; Carabello et Paulus, 2009]. Lorsque la progression de la sténose aortique ne peut être freinée par la médication, une intervention de remplacement valvulaire aortique est alors recommandée [Otto *et al.*, 2021; Kanwar *et al.*, 2018].

Pendant plusieurs décennies, le traitement standard pour la sténose aortique sévère et symptomatique était le remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale (RVA), qui s'accompagne parfois de pontages aortocoronariens (PAC) pour traiter une maladie coronarienne concomitante. Cependant, plusieurs patients qui présentent un état clinique plus vulnérable ou une contre-indication anatomique n'étaient pas en mesure de subir une intervention chirurgicale. Une autre option de traitement a été élaborée, qui permet de procéder à l'implantation d'une nouvelle valve aortique par cathéter (*transcatheter aortic valve implantation*, TAVI). Cette technique a été largement adoptée alors que plus de 275 000 interventions de ce type ont été dénombrées jusqu'en 2019 aux États-Unis [Carroll *et al.*, 2020].

Suivant la publication d'un avis relatif à l'introduction du traitement par TAVI dans la pratique clinique au Québec [INESSS, 2012] ainsi qu'une mise à jour de la littérature scientifique [INESSS, 2017a], l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié en 2017 des normes de qualité relatives à l'intervention TAVI pour le Québec [INESSS, 2017b]. S'appuyant sur certaines études qui ont démontré la non-infériorité de l'intervention TAVI par rapport à l'approche chirurgicale dans les cas à risque opératoire modéré, mais tenant compte également du coût plus important des dispositifs percutanés, ces normes soulignent l'importance de tenir compte de l'ensemble des options de traitement au moment de la sélection de celui qui sera approprié pour chacun des patients [INESSS, 2017b]. Au Québec, le dernier portrait évolutif de l'intervention TAVI en contexte réel de soins souligne que, de façon générale, la pratique de cette intervention suit les normes provinciales proposées [INESSS, 2020]. Ce rapport démontre également une amélioration des résultats cliniques suivant le traitement de la sténose aortique sévère avec l'implantation valvulaire aortique par cathéter et une diminution de l'incidence de la mortalité brute et des événements indésirables, ce qui témoigne au moins en partie d'une sélection rigoureuse des patients pour l'intervention [INESSS, 2020].

Au moment de l'élaboration des normes provinciales, la faible quantité de données à long terme en ce qui a trait à la durabilité des implants ou la possibilité d'avoir besoin d'une nouvelle intervention sur la valve avaient conduit à émettre des réserves sur l'utilisation de l'approche TAVI dans les cas de patients à moindre risque opératoire. Or, depuis la publication des normes, de nouvelles données probantes concernant des patients à faible risque chirurgical, issues d'études multicentriques menées aux États-Unis et internationalement [Mack *et al.*, 2019; Popma *et al.*, 2019], témoignent de l'évolution continue de la pratique entourant cette intervention. Cette tendance ne s'était pas encore révélée de façon évidente lors de la plus récente évaluation des pratiques en contexte réel au Québec (de 2013 à 2018) [INESSS, 2020]. Néanmoins, les résultats des études ainsi que la récente décision de Santé Canada d'approuver l'intervention pour les patients à faible risque de mortalité chirurgicale laissent présager que la pratique au Québec devrait évoluer dans le même sens. Cela soulèvera des questions quant au choix de l'option thérapeutique optimale pour la clientèle à moindre risque opératoire, ainsi que sur les implications organisationnelles et économiques d'un élargissement des indications à une population plus jeune et moins gravement atteinte [INESSS, 2020; Baumgartner *et al.*, 2017; Nishimura *et al.*, 2017].

C'est dans ce contexte que le Ministère de la Santé et des Services sociaux a mandaté l'INESSS afin d'évaluer de façon plus globale les données cliniques associées aux différentes interventions pour le traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec. L'objectif du présent rapport est de brosser le portrait du taux d'utilisation, de la prise en charge des patients et des résultats cliniques relatifs aux interventions TAVI et RVA (avec ou sans PAC) en contexte réel de soins, et ce, afin d'informer et de guider la prise de décision concernant l'organisation optimale des soins et services pour traiter la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec.

L'information recueillie permettra de connaître :

1. L'évolution des interventions de 2013 à 2019 dans les cas de sténose aortique au Québec, notamment :
 - les volumes et les taux d'intervention TAVI et RVA (+/-PAC), et leur évolution au fil des années;
 - l'évolution des taux de mortalité à 30 jours suivant ces procédures.
2. La prise en charge de la sténose aortique durant une période de six mois en contexte réel au Québec, selon le type d'intervention, notamment :
 - les caractéristiques et les comorbidités des patients traités par l'approche TAVI et par l'approche RVA (+/-PAC);
 - les processus de sélection des patients, y compris les délais d'attente;
 - les processus de soins liés à la réalisation des interventions; et
 - les résultats cliniques (événements indésirables, durée du séjour, destination après congé et mortalité brute) suivant ces interventions durant cette période de six mois.

1. MÉTHODOLOGIE

Ce rapport comprend une synthèse des données cliniques des patients québécois traités pour une sténose aortique sévère et symptomatique avec l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) ou le remplacement valvulaire aortique par cathéter (RVA). Les patients traités par RVA et qui ont eu un pontage aortocoronarien (PAC) concomitant pour traiter en parallèle une maladie coronarienne ont été inclus dans l'analyse, mais ils sont distingués des RVA isolé².

Les données du Québec sont comparées aux données de l'Ontario et aux résultats provenant des publications les plus récentes (au cours des deux dernières années de la rédaction du présent rapport) des principaux registres nationaux, notamment ceux d'Allemagne et des États-Unis (voir le [tableau 1](#) et le [tableau B1](#) en annexe).

Trois sources de données ont servi à évaluer les traitements de la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec. Elles sont décrites plus bas. Les données évolutives (volumes et mortalité) relatives aux RVA avec ou sans PAC ont été extraites du rapport de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). L'ICIS ne colligeant pas les données sur les interventions TAVI, celles-ci ont été obtenues à partir des évaluations en contexte réel de soins et colligées par l'INESSS en collaboration avec les centres hospitaliers participants. Les précédentes évaluations terrain de l'INESSS ayant été menées pour évaluer la procédure TAVI, une nouvelle évaluation en contexte réel de soins a été menée sur une plus courte période (6 mois), spécifiquement pour les dossiers de patients qui ont bénéficié d'un RVA avec ou sans PAC, afin de documenter plus en détail le processus de sélection et les résultats cliniques associés à ces approches de traitement.

1. Données médico-administratives de l'ICIS sur les RVA

L'ICIS, en collaboration avec la Société canadienne de cardiologie (SCC), publie annuellement un rapport sur les indicateurs de la qualité des soins cardiaques à l'échelle canadienne, qui comprend notamment les résultats relatifs à la mortalité à l'hôpital au cours des 30 jours suivant un RVA avec ou sans PAC (RVA [+/-PAC]) [ICIS, 2020; ICIS, 2017]. Les données proviennent des bases de données administratives de l'ICIS auxquelles les centres de soins cardiaques soumettent des données chaque année, conformément aux normes canadiennes en matière de saisie de données : la Base de données sur les congés des patients, le Système national d'information sur les soins ambulatoires et la Base de données sur la morbidité hospitalière (BDMH). Les centres du Québec soumettent des données à la base MED-ECHO, qui sont ensuite intégrées à la BDMH [ICIS, 2020; ICIS, 2017].

² Par *isolé*, on entend qu'aucune autre intervention cardiaque, chirurgie valvulaire ou intervention concomitante n'a été pratiquée durant l'épisode de soins hospitaliers.

Les données cliniques de l'ICIS couvrant la période de 2013-2014 à 2018-2019 ont été utilisées pour suivre, selon les groupes d'âge des patients :

- l'évolution des volumes d'interventions par RVA (+/-PAC);
- l'évolution des décès intrahospitaliers au cours des 30 jours suivant ces interventions (cet indicateur tient compte uniquement des décès survenus à l'hôpital).

2. Données de l'évaluation des interventions RVA en contexte réel de soins au Québec (données provenant des centres hospitaliers)

Des collectes de données provenant des centres hospitaliers participants ont été réalisées afin d'obtenir davantage d'information sur la sélection des patients et les résultats cliniques selon les différentes approches de traitement. Les interventions RVA (+/-PAC) exécutées au Québec du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019 (période de 6 mois) chez des patients âgés de 75 ans et plus ont été analysées afin d'évaluer :

- le volume de ces interventions durant cette période;
- les caractéristiques des patients sélectionnés pour un RVA (+/-PAC);
- les processus de soins liés à l'intervention;
- les résultats cliniques.

3. Données de l'évaluation des interventions TAVI en contexte réel de soins au Québec (données provenant des centres hospitaliers)

Les interventions TAVI exécutées au Québec ont été analysées en deux temps. Les données couvrant la période du 1^{er} avril 2013 au 31 mars 2019 ont été analysées parallèlement aux données RVA provenant de l'ICIS (point 1) afin d'évaluer :

- l'évolution du volume des interventions TAVI ;
- l'évolution des décès intrahospitaliers et des décès au cours des 30 jours suivant une intervention TAVI (intra ou hors hôpital).

Les données couvrant la période du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019 (période de 6 mois) portant sur les patients âgés de 75 ans et plus ont été analysées parallèlement aux données RVA provenant de l'évaluation en contexte réel de soins (point 2) afin d'évaluer :

- le volume des interventions durant cette période;
- les caractéristiques des patients sélectionnés pour une intervention TAVI;
- les processus de soins liés à l'intervention;
- l'évolution des résultats cliniques.

Les évaluations en contexte réel de soins couvrent les remplacements valvulaires aortiques dans les huit centres qui disposent d'un programme TAVI et/ou RVA pendant la période d'observation indiquée (voir le [tableau 1](#)).

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

Tableau 1 Résumé de la méthodologie

Données cliniques provenant des centres hospitaliers*	
Période d'observation	1 ^{er} octobre 2018 – 31 mars 2019 (6 mois) : RVA (+/-PAC) 1 ^{er} avril 2013 – 31 mars 2019 : TAVI
Hôpitaux	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpital de Chicoutimi (CHIC) • Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) • Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) • Centre universitaire de santé McGill (CUSM) • Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM) • Institut de cardiologie de Montréal (ICM) • Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) • Hôpital général juif (JGH)
Patients	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les données sur l'évolution des volumes et des résultats cliniques des patients traités pour la sténose aortique (section 2 du rapport), tous les patients adultes chez qui une intervention TAVI a été réalisée ont été inclus à l'évaluation. • Pour les données terrain concernant la trajectoire de soins des patients traités pour sténose aortique au Québec (section 3 du rapport), les patients de 75 ans et plus qui ont eu une intervention TAVI ou RVA (avec ou sans PAC) ont été inclus à l'évaluation. • Les patients qui ont eu un RVA avec une intervention concomitante autre qu'un PAC ou qui ont eu une intervention sur les valves (mitrale, aortique ou tricuspide) ont été exclus de l'évaluation.
Données de l'ICIS [2020]	
Période d'observation	1 ^{er} avril 2013 – 31 mars 2019 : RVA+/-PAC
Patients	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients adultes chez qui un RVA (avec ou sans PAC) a été réalisé, au Québec et à l'échelle du Canada, des provinces et des centres hospitaliers de soins cardiaques.
Littérature scientifique	
Données de comparaison	<p>Canada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport national de la SCC 2019, pour les données TAVI [SCC, 2019a] • Rapport sur les indicateurs de qualité des soins cardiaques de l'ICIS, pour les données RVA [ICIS, 2020; ICIS, 2017] • Données provenant de CorHealth Ontario, pour les délais d'attente en Ontario [Albassam <i>et al.</i>, 2020] <p>États-Unis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport 2020 du registre <i>Transcatheter Valve Therapy</i> (TVT), pour les données TAVI [Carroll <i>et al.</i>, 2020] • Données médico-administratives sur la prise en charge de la sténose aortique aux États-Unis [Alkhouli <i>et al.</i>, 2020] <p>Europe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Données provenant du German Quality Assurance Programme on Aortic Valve Replacement en Allemagne [Eggebrecht et Mehta, 2019]. • Données provenant du registre FinnValve en Finlande [Mäkikallio et al., 2019] • Données provenant du registre UK TAVI <i>registry</i> du Royaume-Uni [Ludman, 2019]

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

* La qualité des données dépend de la présence de l'information consignée dans les dossiers médicaux. Les données manquantes de ≥ 10 % sont identifiées et présentées dans les résultats statistiques de l'évaluation terrain TAVI vs RVA à la section 3 de ce rapport. Les patients dont l'intervention a fait l'objet d'une étude clinique ont été exclus de l'analyse.

2. RÉSULTATS : ÉVOLUTION DES INTERVENTIONS POUR TRAITER LA STÉNOSE AORTIQUE AU QUÉBEC DE 2013 À 2019

Afin d'offrir un portrait global et évolutif des volumes et des risques de mortalité associés aux interventions percutanées (TAVI) et chirurgicales (RVA [+/-PAC]) pour le traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec, une analyse des données en contexte réel colligées par l'INESSS pour les interventions TAVI et des données médico-administratives de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour les RVA isolé et les RVA avec PAC [ICIS, 2020] a été effectuée, couvrant les procédures réalisées entre les années 2013-2014 et 2018-2019. Les données sont comparées à celles de l'Ontario ainsi qu'aux données provenant des principaux registres américains et européens qui comparent les approches TAVI et RVA.

2.1. Utilisation des interventions TAVI et RVA (+/-PAC)

2.1.1. Répartition des interventions TAVI et RVA au Québec

Le continuum de soins de la maladie valvulaire aortique inclut plusieurs intervenants et établissements qui offrent des services variés – médecin de famille, cardiologues communautaires, centres spécialisés, etc. Durant la période d'observation associée au présent rapport, huit centres hospitaliers offraient l'intervention TAVI ou RVA au Québec : cinq centres sur l'île de Montréal, un à Québec, un à Chicoutimi (RVA seul) et un à Sherbrooke. Le programme TAVI le plus récent, à l'Hôpital général juif, a commencé ses activités en 2018. L'hôpital de Chicoutimi a pour sa part un programme de chirurgie cardiaque sur place, mais il ne pratique pas l'intervention TAVI.

Selon les données médico-administratives canadiennes, un très faible pourcentage d'interventions pour traiter la sténose aortique sont pratiquées chez les patients de moins de 50 ans (voir le [tableau A1](#) en annexe). Par conséquent, pour avoir une meilleure représentativité de la population cible, les taux d'intervention pour 100 000 habitants ont été calculés selon la population âgée de 50 ans et plus.

Le [tableau 2](#) montre qu'au Québec, le taux annuel moyen d'intervention varie selon la région sociosanitaire et les types de traitement privilégiés pour la sténose aortique sévère et symptomatique (TAVI, RVA isolé ou RVA avec PAC concomitant [RVA+PAC]).

Dans chacune des régions, davantage de patients ont été sélectionnés pour un RVA isolé que pour une intervention TAVI. L'écart entre les taux de patients qui ont eu l'une ou l'autre des interventions est cependant réduit à moins de 2 patients pour 100 000 habitants de 50 ans et plus dans 3 régions, soit la Capitale-Nationale, Montréal et Laval, chacune ayant en son sein ou à proximité des centres qui offrent à la fois les approches chirurgicale et percutanée. L'Estrie, où s'exercent également les deux approches, affiche les plus forts taux de patients qui ont subi une intervention TAVI ou RVA isolé, avec respectivement des taux de 23,9 et 43,6 patients pour

100 000 habitants. À l’opposé, l’Outaouais est la région qui a de loin le plus faible taux de patients pour 100 000 habitants qui ont reçu un traitement de la sténose aortique, toutes approches confondues – allant de 0,3 intervention pour 100 000 habitants pour l’approche TAVI à 3 interventions pour 100 000 habitants pour un RVA isolé. Ces données n’incluent pas les patients du Québec qui ont été soignés hors province, ce qui pourrait expliquer en partie les faibles taux observés dans cette région. Néanmoins, les données disponibles issues de la banque de données de l’ICIS ne permettent pas d’ajuster les taux et d’expliquer ces différences.

Les patients qui ont eu un RVA isolé sont distribués de façon relativement homogène dans les régions autres que l’Estrie et l’Outaouais, avec des taux se situant entre 16,2 (Laval et Laurentides) et 24,7 (Nord-du-Québec³) patients pour 100 000 habitants.

L’écart entre les régions est plus marqué pour les interventions TAVI. Outre l’Outaouais, 5 régions ont un taux de moins de 10 patients pour 100 000 habitants qui ont été sélectionnés pour l’approche percutanée (Saguenay–Lac-Saint-Jean, Abitibi-Témiscamingue, Nord-du-Québec, Lanaudière et Montérégie), alors que 2 régions, soit l’Estrie et la Capitale-Nationale, ont un taux d’au moins 20 interventions pour 100 000 habitants.

Pour les RVA+PAC, 3 des 4 régions qui présentent les taux les plus élevés de patients qui ont eu recours à ce type d’intervention correspondent aux 3 régions avec la plus faible population de 50 ans et plus en 2017 : Nord-du-Québec, Côte-Nord et Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine. Les autres régions, outre l’Outaouais, affichent des taux qui se situent entre 22,7 (Capitale-Nationale) et 13,2 (Laurentides) patients pour 100 000 habitants de 50 ans et plus.

³ Les régions 17 Nunavik et 18 Terres-Cries-de-la-Baie-James sont combinées et ajoutées à la région 10 Nord-du-Québec.

Tableau 2 Taux d'intervention annuel moyen TAVI et RVA (+/-PAC) pour 100 000 habitants de 50 ans et plus au Québec, selon la région sociosanitaire de résidence (2013-2014 à 2018-2019)

Région du Québec	Population de 50 ans et plus en 2017**	Taux annuel moyen de RVA isolé pour 100 000 habitants	Taux annuel moyen de RVA+PAC pour 100 000 habitants	Taux annuel moyen de TAVI pour 100 000 habitants
Québec	3 361 939	19,4	16,5	12,7
01 Bas-Saint-Laurent	98 466	21,2	19,8	17,4
02 Saguenay–Lac-Saint-Jean	128 801	19,2	13,8	8,5
03 Capitale-Nationale	312 771	21,5	22,7	20,0
04 Mauricie et Centre-du-Québec	239 006	22,2	18,3	12,3
05 Estrie	141 024	43,6	20,8	23,9
06 Montréal	697 831	16,5	14,4	15,2
07 Outaouais	148 982	3,0	2,5	0,3
08 Abitibi-Témiscamingue	62 369	17,6	16,0	9,1
09 Côte-Nord	39 696	22,7	25,2	10,5
10 Nord-du-Québec*	10 781	24,7	23,2	9,3
11 Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine	48 622	20,9	22,3	13,7
12 Chaudière-Appalaches	185 498	20,4	20,6	16,8
13 Laval	165 656	16,2	14,6	14,4
14 Lanaudière	205 236	22,7	18,8	9,4
15 Laurentides	251 529	16,2	13,2	10,1
16 Montérégie	625 671	19,0	16,2	7,8

Sources de données : évaluations en contexte réel de soins par l'INESSS pour les interventions TAVI et données de l'ICIS pour les RVA+/-PAC [ICIS, 2020; ICIS, 2017]. À noter qu'en moyenne 6 patients TAVI par année résident hors province et ne sont pas présentés dans le tableau.

* Les régions 17 Nunavik et 18 Terres-Cries-de-la-Baie-James sont combinées et ajoutées à la région 10 Nord-du-Québec.

** Population de 50 ans et plus des régions du Québec pour 2017, disponible sur le site de l'Institut de la statistique du Québec, consulté le 27 mai 2019, reconsulté le 6 juin 2020 : <https://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/structure/ra-age-sexe.xlsx>.

En résumé

On observe globalement une variation entre les régions sociosanitaires dans les taux annuels moyens (non ajustés) de patients qui ont fait l'objet de l'une ou l'autre des approches de traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique, avec une variation plus marquée pour les patients qui ont eu un traitement par TAVI : de 0,3 à 23,9 interventions pour 100 000 habitants de 50 ans et plus selon les régions. Bien que l'écart entre les taux de TAVI et de RVA isolé soit notablement réduit pour trois régions (la Capitale-Nationale, Montréal et Laval) offrant (ou à proximité de régions offrant) les deux approches, la variation des taux d'utilisation moyens de TAVI ne semble pas tributaire du taux de patients qui ont eu un RVA isolé (et vice versa), ni de la densité de la population – p. ex. les régions les plus peuplées, soit Montréal et la Montérégie, ont des taux moyens similaires ou inférieurs à la moyenne du Québec pour les RVA, et un taux légèrement supérieur pour les TAVI à Montréal. À défaut de données sur la distribution régionale des facteurs de risque concernant la sténose aortique, ces résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence.

2.1.2. Évolution de l'utilisation des interventions pour le traitement de la sténose aortique

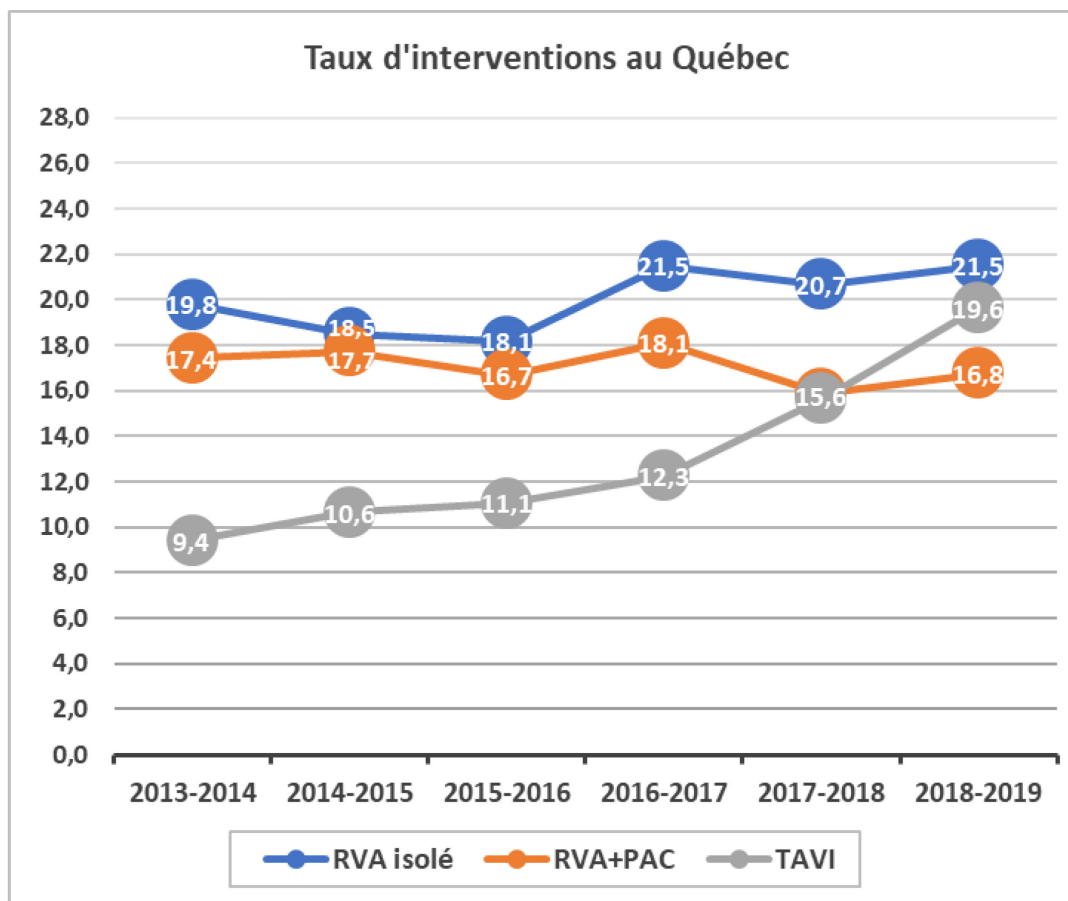
Croissance des interventions TAVI au Québec et ailleurs

Le taux des interventions TAVI a plus que doublé entre les années 2013-2014 et 2018-2019, passant de 9,4 à 19,6 pour 100 000 habitants au Québec et de 10,1 à 26,2 pour 100 000 habitants en Ontario (voir la [figure 1](#)). Alors que les deux provinces affichaient un taux d'intervention par TAVI semblable en 2013-2014, l'Ontario a vécu une hausse plus abrupte de ce taux d'intervention, particulièrement entre les années 2017-2018 et 2018-2019. Ces données suivent la tendance à la hausse observée aux États-Unis où l'intervention TAVI a plus que quadruplé durant la même période selon les données du *Transcatheter Valve Therapy Registry*, passant de 16 312 interventions dans 347 centres en 2014 à plus de 72 000 dans 669 centres en 2019 [Carroll *et al.*, 2020]. En Europe, l'utilisation de l'approche TAVI a plus que doublé depuis 2013 selon les données les plus récentes (période allant de 2013 à 2016) en Finlande et au Royaume-Uni, et elle a augmenté d'un facteur de 1,89 pour la période de 2013 à 2017 en Allemagne [Eggebrecht et Mehta, 2019; Ludman, 2019; Mäkikallio *et al.*, 2019].

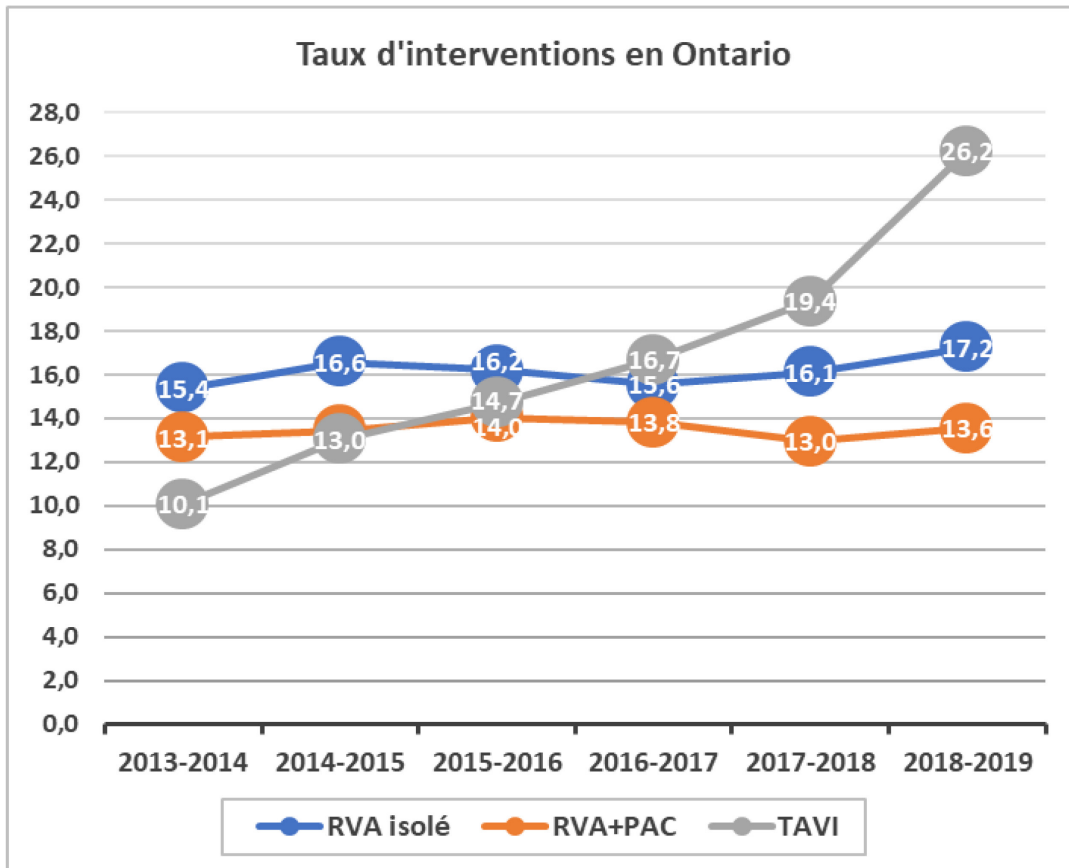
Stabilité du taux des interventions RVA isolé et RVA+PAC au Québec et en Ontario

Pendant cette même période, le taux d'intervention par RVA est quant à lui demeuré relativement stable au Québec après l'introduction des programmes TAVI, phénomène qui est également observé en Ontario (voir la [figure 1](#)). En 2017-2018, le taux d'utilisation de l'approche percutanée a atteint celui des RVA+PAC au Québec, et il suivait de près le taux des RVA isolé en 2018-2019. En Ontario, où les taux de RVA et de RVA+PAC sont moindres qu'au Québec, le taux d'utilisation de l'approche TAVI dépasse celui des interventions chirurgicales depuis 2016-2017.

Figure 1 Taux et volume des interventions TAVI et RVA (+/-PAC) pour 100 000 habitants au Québec et en Ontario



* Taux calculés selon la population de 50 ans et plus de l'année correspondante, au Québec.



* Taux calculés selon la population de 50 ans et plus de l'année correspondante, en Ontario.

	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Volume des interventions TAVI et RVA (+/-PAC) au Québec						
RVA isolé	619	591	591	711	695	733
RVA+PAC	545	566	543	599	534	571
TAVI	294	340	360	406	526	669
Volume des interventions TAVI et RVA (+/-PAC) en Ontario						
RVA isolé	741	821	822	805	850	927
RVA+PAC	633	665	712	715	684	729
TAVI	486	646	745	863	1 022	1 410

Déclin graduel du volume de RVA dans d'autres pays

Aux États-Unis, le volume rapporté d'interventions TAVI a aussi surpassé le volume de RVA isolé entre 2015 et 2016, un peu avant l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) de l'utilisation de l'approche percutanée chez les patients à risque de mortalité chirurgicale intermédiaire (score de 4-8 % de la Society of Thoracic Surgeons [STS]⁴) [Carroll *et al.*, 2020]. Le traitement par TAVI continue d'augmenter depuis, en s'accompagnant toutefois d'un déclin progressif du nombre de RVA isolé, avec une chute notable en 2019 (baisse de 20 % des RVA isolé par rapport à 2018), année au cours de laquelle la FDA a approuvé l'usage de l'approche TAVI chez les patients à faible risque de mortalité chirurgicale (score STS \leq 3 %), et où le nombre d'interventions TAVI a surpassé le nombre représentant l'ensemble des procédures RVA [Carroll *et al.*, 2020].

En ce qui a trait à l'Europe, le volume rapporté d'interventions TAVI a surpassé en 2013 le nombre de RVA isolé en Allemagne puis, en 2016, le nombre de RVA totaux (isolés et avec PAC) en Allemagne et en Finlande [Eggebrecht et Mehta, 2019; Mäkikallio *et al.*, 2019]. Selon le registre *FinnValve* (registre national finnois des interventions TAVI et RVA), le nombre de RVA (+/-PAC) a atteint un sommet en 2013 avant de diminuer progressivement jusqu'aux dernières données disponibles, en 2017 : baisse de 40 % par rapport à 2013 [Mäkikallio *et al.*, 2019]. L'Allemagne a observé une baisse progressive de 9 % pour les RVA isolé et de 18 % pour les RVA+PAC entre 2013 et 2017 [Eggebrecht et Mehta, 2019].

En résumé

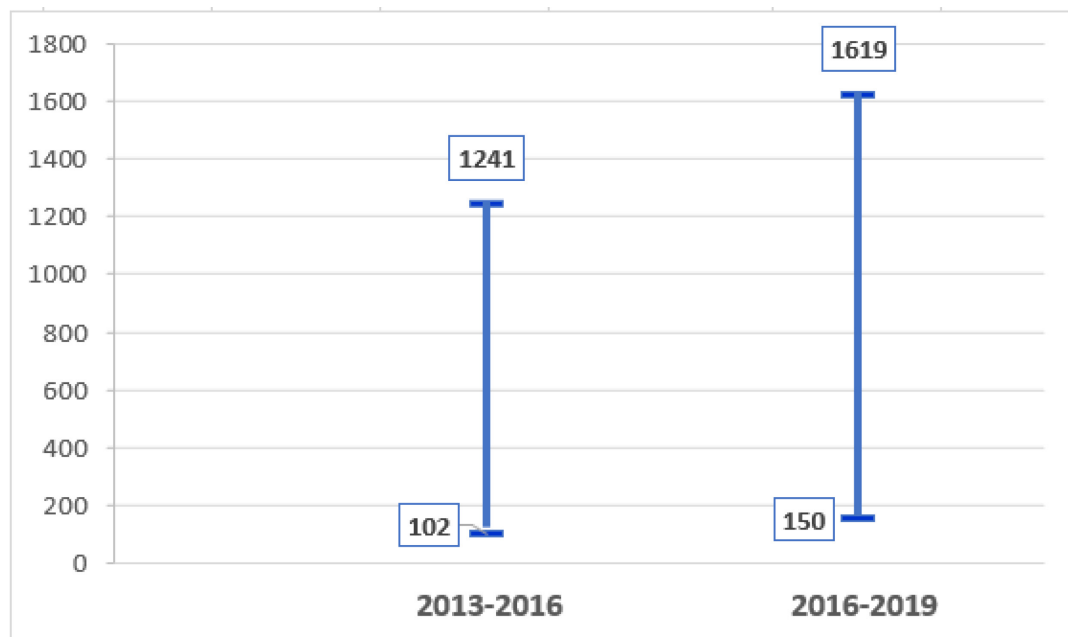
Bien que l'augmentation du nombre des interventions TAVI au Québec, tout comme en Ontario, suive la même tendance qu'aux États-Unis, en Allemagne et en Finlande, l'impact observé dans ces trois pays sur le volume des interventions par voie chirurgicale n'est pas encore notable dans les provinces canadiennes.

2.1.3. Traitement de la sténose aortique selon les centres

Les volumes cumulatifs des interventions pour traiter la sténose aortique sévère et symptomatique ont augmenté entre les périodes 2013-2016 et 2016-2019 pour la plupart des centres qui pratiquent ces interventions au Québec, avec une variation persistante de volume entre les périodes d'observation et allant de 150 à 1 619 interventions selon les centres pour la période la plus récente (voir la [figure 2](#)). Durant ces deux périodes de trois ans, les deux centres à plus haut volume ont effectué environ la moitié des interventions de cette nature au Québec (voir la [figure A1](#) en annexe).

⁴ Le score STS est une mesure reconnue pour prédire le risque de mortalité à 30 jours dans le contexte du remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale [Otto *et al.*, 2021].

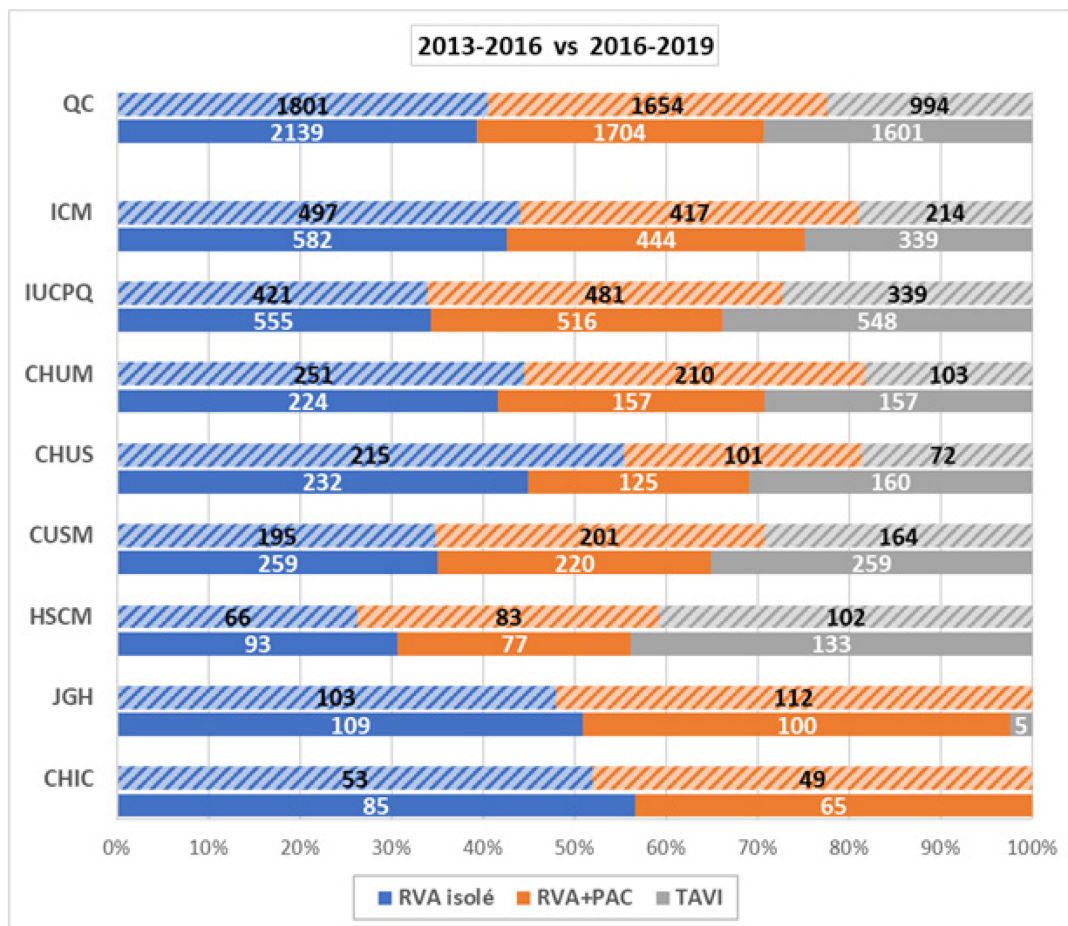
Figure 2 Variation par centre des volumes cumulatifs des interventions pour sténose aortique sévère (combinant TAVI, RVA isolé et RVA+PAC), selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019



Cette hausse au niveau provincial du nombre de traitements de la sténose aortique est surtout attribuable à une augmentation du volume des interventions TAVI, observée dans tous les centres qui ont un tel programme, et à une augmentation, plus modeste, du nombre de RVA dans sept des huit centres (voir la [figure 3](#)). Le nombre de RVA a cependant diminué de 9 % entre les deux périodes dans un des centres.

Pour chacun des six centres où la création du programme TAVI précède 2017-2018, le volume des interventions TAVI et RVA au cours de l'année la plus récente (2018-2019) atteignait les plus récents seuils annuels recommandés pour le maintien de l'expertise, soit 50 interventions TAVI (ou 100 par 2 ans) [Asgar *et al.*, 2019; Bavaria *et al.*, 2019] et 30 interventions RVA (+/-PAC) (ou 60 par 2 ans) [Bavaria *et al.*, 2019]. Les deux autres centres atteignent également le seuil recommandé en combinant les procédures RVA (+/-PAC) (voir le [tableau A2](#) en annexe).

Figure 3 Distribution des interventions par centre hospitalier, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019 (volumes et %)*



* Les sections hachurées représentent la distribution des interventions durant la période 2013-2016.

En tenant compte uniquement des six centres qui ont un programme TAVI depuis 2013-2014, la proportion des interventions par voie percutanée a augmenté d'un pourcentage variant entre 3 % et 12 % selon les centres entre les périodes 2013-2016 et 2016-2019 (voir la [figure A2](#) en annexe). En 2016-2019, l'intervention TAVI représentait entre le quart et presque la moitié des traitements de la sténose aortique par établissement hospitalier.

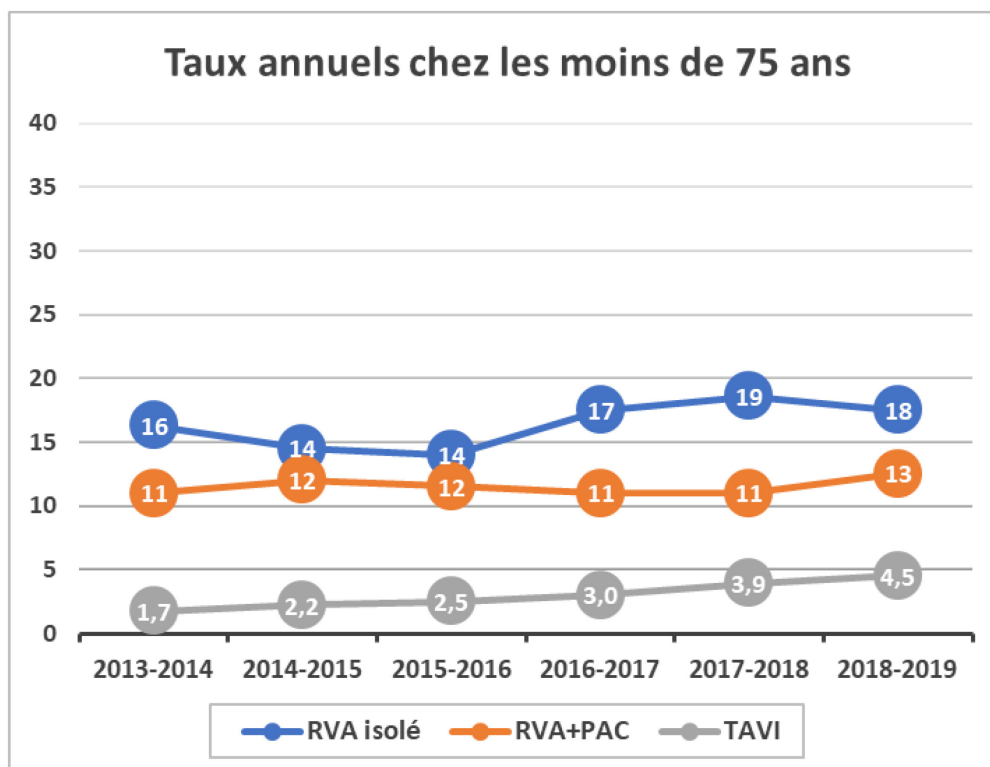
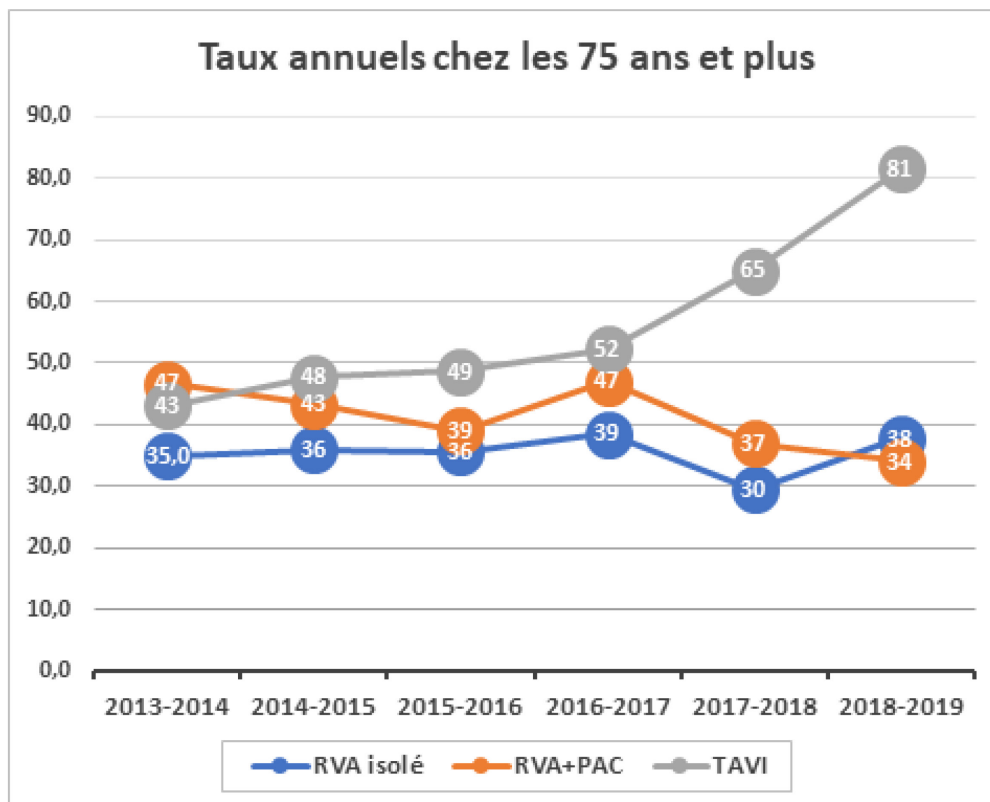
2.1.4. Traitement de la sténose aortique selon l'âge des patients

L'augmentation du taux des procédures TAVI et le maintien du taux des interventions RVA isolé ([figure 1](#)) suggèrent que l'instauration de l'approche TAVI a permis d'augmenter, au Québec, le nombre de traitements des cas de sténose aortique sévère et symptomatique.

Par ailleurs, l'augmentation du taux d'utilisation de l'intervention TAVI est marquée (passant de 43 à 81 pour 100 000 habitants) chez les patients de 75 ans et plus (voir la [figure 4](#)), soit la tranche d'âge plus à risque de complications et de décès après une chirurgie [Afilalo *et al.*, 2016]. Parallèlement, le taux de RVA isolé est demeuré stable alors que le taux de RVA+PAC a diminué de 47 à 34 interventions pour 100 000 habitants dans cette tranche d'âge.

On note aussi une hausse d'un facteur de 2,6 du taux d'utilisation de l'intervention TAVI chez les patients de moins de 75 ans, pour atteindre 4,5 interventions pour 100 000 habitants en 2018-2019. Les taux de RVA (+/-PAC) chez les patients de moins de 75 ans sont par ailleurs demeurés relativement stables au fil des années, représentant 18 et 13 interventions pour 100 000 habitants pour les RVA isolé et RVA+PAC, respectivement, en 2018-2019.

Figure 4 Évolution des taux* d'intervention TAVI et RVA (+/-PAC) pour 100 000 habitants selon l'âge



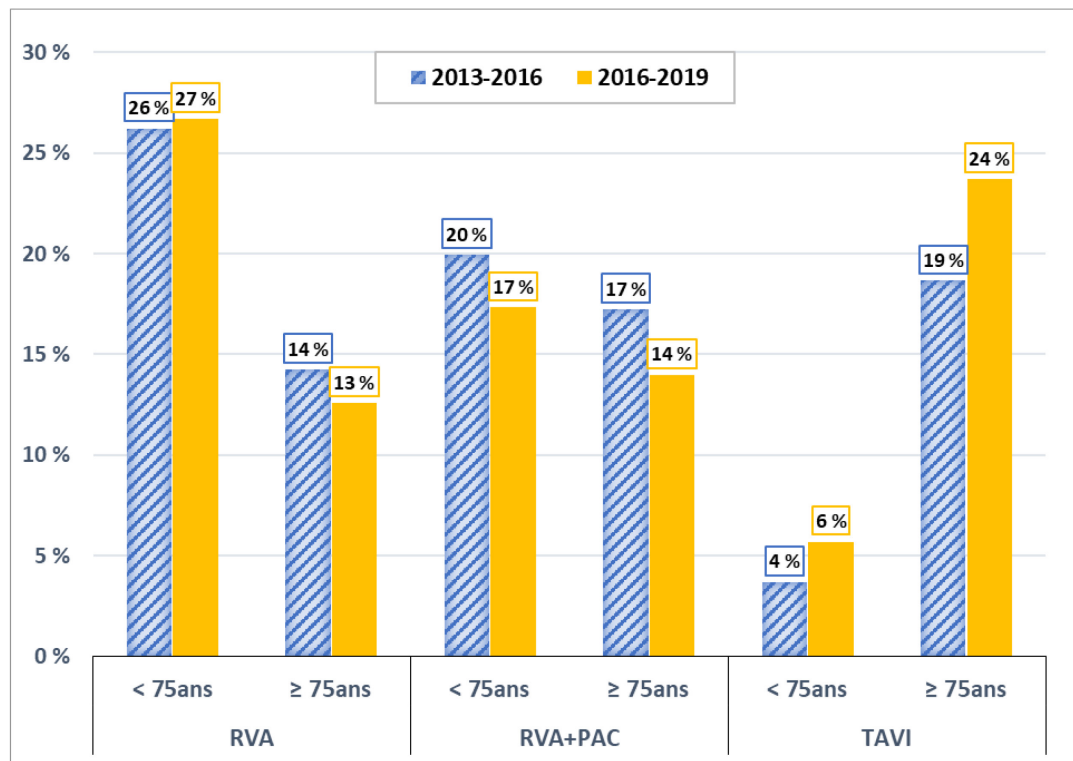
* Taux calculés selon la population des 75 ans et plus vs 50-74 ans du Québec, de l'année correspondante.

	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Volume des interventions TAVI et RVA (+/-PAC) chez les 75 ans et plus						
RVA isolé	204	214	216	241	191	253
RVA+PAC	272	258	237	294	239	228
TAVI	251	284	295	326	420	545
Volume des interventions TAVI et RVA (+/-PAC) chez les moins de 75 ans						
RVA isolé	415	377	375	470	504	480
RVA+PAC	273	308	306	305	295	343
TAVI	43	56	65	80	106	124

La [figure 5](#) présente la distribution des interventions TAVI et RVA (+/-PAC) selon la tranche d'âge des patients (≥ 75 ans et < 75 ans), durant les deux périodes d'observation de trois ans (2013-2016 et 2016-2019).

À l'échelle provinciale, pour les deux périodes d'observation, la majorité des interventions TAVI ont concerné la tranche d'âge des 75 ans et plus. Cependant, une fraction de RVA isolé (13 % en 2016-2019) et de RVA+PAC (14 % en 2016-2019) a aussi été observée dans cette tranche d'âge plus à risque de complications et de mortalité chirurgicale.

Figure 5 Distribution des interventions pour traiter la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec durant la période 2013-2016 vs 2016-2019, selon la catégorie d'âge et le type d'intervention



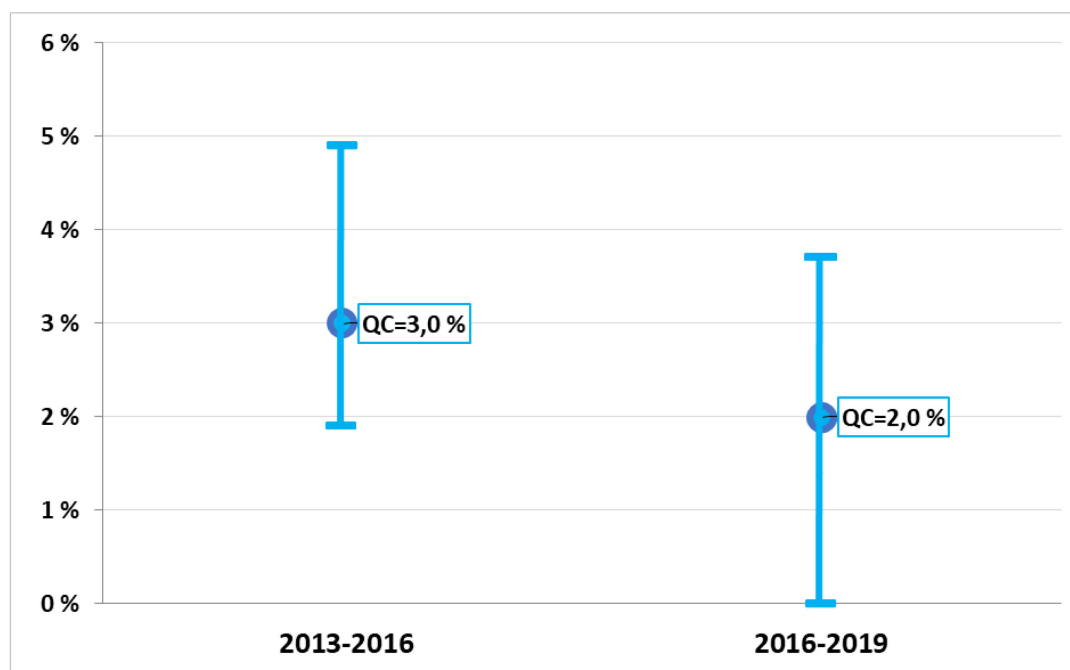
En résumé

Le taux d'utilisation des interventions TAVI a augmenté au fil des années dans la tranche de population de 75 ans et plus et chez les plus jeunes. Cette hausse du nombre de procédures TAVI au Québec n'a pas encore de répercussions majeures sur le volume des RVA isolé.

2.2. Évolution de l'incidence de la mortalité brute à 30 jours

Dans l'ensemble du Québec, l'incidence de la mortalité brute à 30 jours suivant un traitement pour la sténose aortique sévère et symptomatique (toutes interventions confondues) a diminué de 3,0 % à 2,0 % entre les périodes de 2013-2016 et 2016-2019 (voir la [figure 6](#)). Cette amélioration et, surtout, les variations abordées dans les sections suivantes du présent rapport doivent toutefois être interprétées avec prudence à défaut de données ajustées selon les caractéristiques des patients.

Figure 6 Décès bruts à 30 jours*, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019 (toutes interventions aortiques confondues)

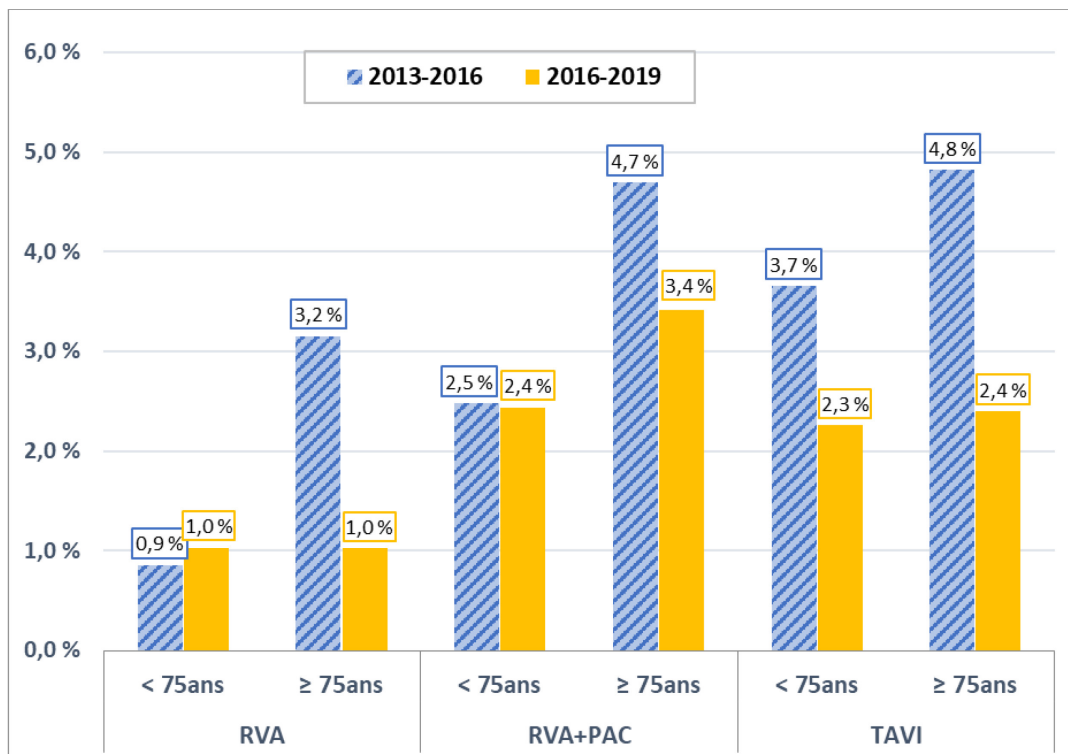


* La barre verticale représente la variation entre les centres des % de décès bruts à 30 jours.

2.2.1. Incidence de la mortalité brute à 30 jours selon la procédure

La diminution de la mortalité est particulièrement marquée chez les patients qui ont eu une intervention TAVI. L'incidence de la mortalité brute à 30 jours a diminué de moitié (de 4,8 % à 2,4 %) chez les patients de 75 ans et plus et de 3,7 % à 2,3 % chez les patients de moins de 75 ans (voir la [figure 7](#)).

Figure 7 Décès bruts à 30 jours* selon le type d'intervention et la catégorie d'âge des patients au Québec, pour les périodes 2013-2016 et 2016-2019



* Les colonnes hachurées représentent les % de décès bruts à 30 jours, pour la période 2013-2016.

La tendance à la baisse de la mortalité suivant une intervention TAVI concorde avec les données, tous âges confondus, observées dans d'autres registres, à la fois pour la mortalité intrahospitalière – qui a diminué jusqu'à 1,31 % aux États-Unis en 2019 et à 3,0 % en Allemagne en 2016 – et la mortalité durant les 30 jours suivant la procédure, qui se situe à 1,2 % en Finlande (en 2017) et à 2,7 % (en 2016-2017) dans l'ensemble du Canada (voir les tableaux [B2](#) et [B3](#) en annexe). Le rapport canadien le plus récent indique que la mortalité à 30 jours suivant une intervention TAVI réalisée au Québec était parmi les plus élevées au pays en 2013-2014, soit 6,1 % comparativement à 4,2 % pour l'ensemble du Canada. Elle a toutefois diminué considérablement jusqu'en 2016-2017 (2,7 %) pour se situer entre les taux de la Colombie-Britannique (1,9 %) et de l'Ontario (3,1 %), les deux provinces les plus peuplées mis à part le Québec [SCC, 2019a].

Pour les RVA isolé, la mortalité à 30 jours a diminué au Québec chez les patients de 75 ans et plus, passant de 3,2 % en 2013-2016 à 1,0 % en 2016-2019 ([figure 7](#)). Une baisse notable de la mortalité à 30 jours est aussi observée chez les patients du même groupe d'âge qui ont subi un RVA+PAC (de 4,7 % à 3,4 %). Pour ces deux types de procédure (RVA et RVA+PAC), l'incidence de la mortalité à 30 jours chez les patients plus jeunes est demeurée stable entre les deux périodes, se situant à 1,0 % et 2,4 %, respectivement, pour la période 2016-2019.

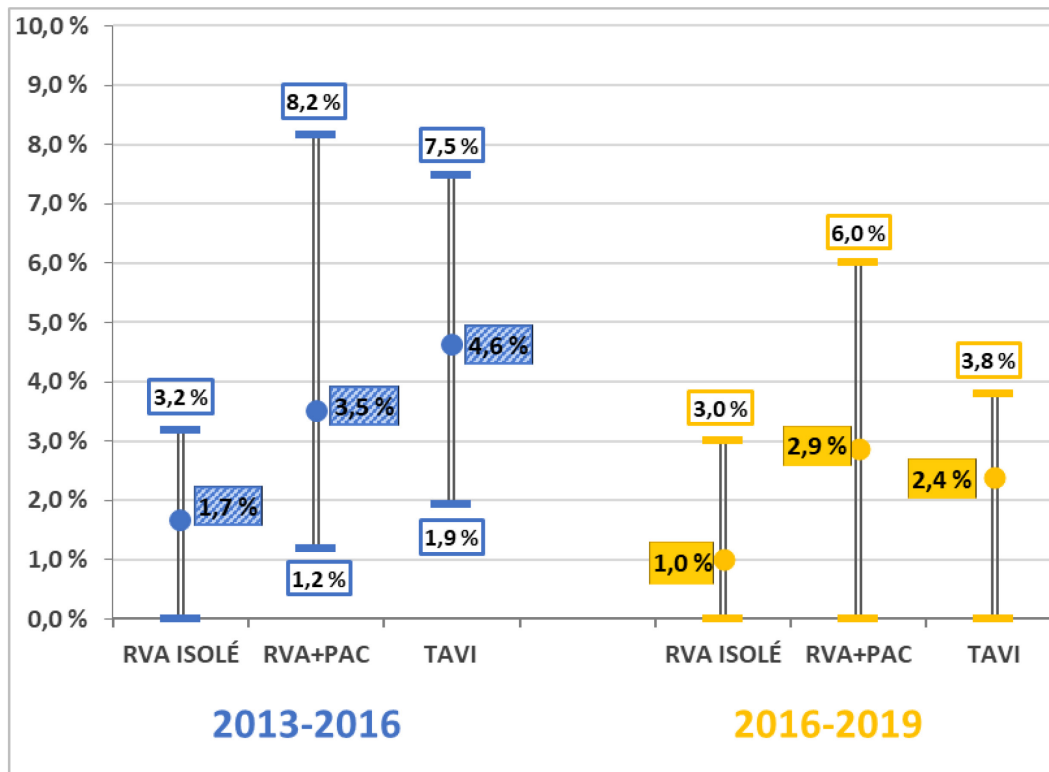
La mortalité au Québec est similaire à la moyenne brute canadienne pour la période 2016-2019 pour les RVA isolé (1,2 %, tous âges confondus), ainsi que pour les RVA avec PAC (2,9 %, tous âges confondus) [ICIS, 2020]. En Finlande, la mortalité à 30 jours pour un patient qui a eu un RVA (avec ou sans PAC) a diminué de 3,7 % à 1,8 % entre les années 2013 et 2017 (voir le [tableau B3](#) en annexe) [Mäkikallio *et al.*, 2019]. Une stabilité de l'incidence de la mortalité intrahospitalière suivant un RVA est observée dans d'autres pays. Elle se situe à près de 3 % aux États-Unis et en Allemagne pour un RVA isolé (voir le [tableau B2](#) en annexe).

La baisse de la mortalité observée pour les patients qui ont subi un RVA et un RVA+PAC au Québec dans la population plus âgée concorde avec l'hypothèse d'une meilleure sélection des patients pour la procédure au fil des années et de l'utilisation des interventions TAVI pour les populations à plus haut risque de mortalité chirurgicale. En effet, au Canada, le risque de mortalité à 30 jours après un RVA isolé est deux fois plus élevé ($p = 0,0223$) pour les patients de 70 à 79 ans que pour la population de référence de 50 à 69 ans (rapport de cotes de 1,7 pour les RVA+PAC, $p = 0,0093$), et 4,7 fois plus élevé ($p < 0,0001$) pour les 80 ans et plus (2,1 fois pour les RVA+PAC, $p = 0,0007$) [ICIS, 2020]. Or, la mortalité brute suivant une procédure isolée (RVA ou TAVI) au Québec en 2016-2019 est similaire pour les patients de 75 ans et plus et les patients de moins de 75 ans ([figure 7](#)).

2.2.2. Variation de l'incidence de la mortalité brute à 30 jours entre les centres

Des variations dans l'incidence de la mortalité sont notables entre les centres qui pratiquent les interventions au Québec, particulièrement pour les RVA+PAC (voir la [figure 8](#)). L'écart de la mortalité brute entre les centres s'est réduit entre les périodes 2013-2016 et 2016-2019, sauf pour les RVA isolé où l'écart est demeuré stable.

Figure 8 Variation par centre des décès bruts à 30 jours, selon le type d'intervention, pour les périodes 2013-2016 et 2016-2019



* Les barres verticales représentent la variation des % de décès bruts à 30 jours, entre les centres.

En résumé

Le risque de mortalité brute à 30 jours suivant un traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec a diminué entre les périodes 2013-2016 et 2016-2019, particulièrement après un traitement TAVI, ou après un RVA isolé chez les patients âgés de 75 ans et plus. Un écart moindre subsiste entre les centres hospitaliers, mais il peut difficilement être interprété sans données ajustées selon les caractéristiques des patients.

3. RÉSULTATS : PRISE EN CHARGE DE LA STÉNOSE AORTIQUE EN CONTEXTE RÉEL AU QUÉBEC

Afin d'analyser plus en profondeur les caractéristiques cliniques et le processus de sélection des patients qui ont subi une intervention chirurgicale ou percutanée, l'INESSS a réalisé une évaluation en contexte réel de soins couvrant l'ensemble des procédures TAVI et RVA réalisées au Québec chez les patients âgés de 75 ans et plus, soit la catégorie d'âge où on observe la hausse la plus importante de l'utilisation de l'intervention TAVI dans la province et au sein de laquelle sont pratiquées la majorité des interventions TAVI (voir les figures 4 et 5). Cette évaluation s'échelonne sur une période de 6 mois, du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019. Les patients qui ont eu un RVA+PAC, qui souffrent généralement d'une maladie coronarienne en plus d'une sténose aortique sévère, sont des cas cliniques particuliers; ils ont été analysés séparément des patients qui ont eu une intervention RVA isolé.

3.1. Caractéristiques et comorbidités des patients

Les caractéristiques des patients âgés de 75 ans et plus qui ont bénéficié d'une intervention TAVI ou RVA (+/-PAC) au Québec sont présentées dans le [tableau 3](#). Les patients qui ont été choisis pour l'approche percutanée durant la période de six mois présentaient des proportions plus élevées de comorbidités importantes, à l'exception du diabète, plus fréquent chez les patients qui ont eu un RVA+PAC.

Dans certains pays d'Europe, les patients sélectionnés pour une intervention TAVI, tous âges confondus, incluent également une plus grande proportion de cas atteints de comorbidités. En Allemagne (pour l'année 2017) [Eggebrecht et Mehta, 2019] et en Finlande (durant la période d'observation du registre, de 2008 à 2017) [Mäkikallio *et al.*, 2019], une plus grande proportion de patients traités par TAVI présentaient, comme au Québec, des antécédents de fibrillation auriculaire, de maladies pulmonaires et d'événements neurologiques ou d'accidents vasculaires cérébraux.

Les patients qui ont eu une intervention TAVI au Québec présentaient également plus fréquemment une capacité fonctionnelle diminuée – faible taux d'hémoglobine et d'albumine, qui sont des indicateurs de fragilité; score NYHA de III/IV; fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) < 40 %; décompensation cardiaque – et une dysfonction ventriculaire (trouble de conduction ventriculaire). Ces caractéristiques étaient également plus fréquentes chez les patients traités par TAVI dans d'autres pays, par exemple en Allemagne pour l'insuffisance cardiaque [Eggebrecht et Mehta, 2019] et aux États-Unis pour les troubles de conduction ventriculaire [Alkhouli *et al.*, 2020].

Il est à noter qu'environ le quart des dossiers des patients traités par RVA isolé ou avec PAC au Québec ne contenaient pas de documentation de classe fonctionnelle NYHA. Également, environ 10 % des dossiers RVA (+/-PAC) et 3,7 % des dossiers TAVI n'incluaient pas la fraction d'éjection ventriculaire gauche⁵. La pression artérielle pulmonaire et le taux d'albumine étaient aussi absents dans environ le tiers des dossiers des patients, quelle que soit l'approche sélectionnée. Ces fortes proportions de données manquantes aux dossiers des patients pourraient biaiser sensiblement les prévalences observées comparativement aux fréquences réelles.

Au Québec, l'approche TAVI a aussi été favorisée par rapport à l'approche RVA chez les patients qui avaient subi des interventions chirurgicales cardiaques antérieures comme un PAC. Tel qu'attendu, les patients traités par TAVI présentaient plus souvent des caractéristiques anatomiques non favorables à une chirurgie, comme un « thorax hostile » et une aorte porcelaine (voir le [tableau 3](#)).

Les patients également atteints de maladies coronariennes, qui ont reçu un RVA+PAC durant cette période de 6 mois, étaient en majorité des hommes (70,6 %) qui avaient subi très peu d'interventions antécédentes et dont le profil de comorbidités se situait, en termes d'incidence, entre celui des patients qui avaient eu un RVA isolé et ceux qui avaient eu une intervention TAVI : 9,8 % de maladies pulmonaires obstructives chroniques, 4,9 % de maladies vasculaires cérébrales, 12,8 % de maladies vasculaires périphériques et 25,5 % d'insuffisance rénale chronique (voir le [tableau 3](#)). Les patients qui avaient eu un RVA+PAC étaient plus fréquemment diabétiques (40,2 %) que les patients qui avaient eu une intervention TAVI ou un RVA isolé durant cette période.

En Allemagne, où le profil des patients sélectionnés pour un RVA+PAC est également comparé à celui des TAVI et des RVA isolé, les patients qui ont subi cette double intervention chirurgicale en 2017 (n = 5 535) étaient également en majorité des hommes (76,8 %) atteints d'une maladie artérielle coronarienne : 97,1 % comparativement à 22,4 % pour les RVA isolé et 57,9 % pour les TAVI [Eggebrecht et Mehta, 2019]. Comme au Québec, les patients qui avaient bénéficié d'un RVA+PAC présentaient un profil de comorbidités, outre la maladie artérielle coronarienne et le diabète, qui s'avérait moins sévère que celui des patients sélectionnés pour une intervention TAVI.

⁵ À noter qu'une absence de données d'échographie au dossier n'exclut pas que celle-ci ait été produite au centre d'origine du patient.

Tableau 3 Caractéristiques des patients avant l'intervention TAVI, RVA isolé ou RVA+PAC tel que documenté au dossier chez les patients de 75 ans et plus, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Caractéristiques générales			
Âge médian (25 ^e -75 ^e centile)	78 (77 – 82)	78 (76 – 81)	84 (81 – 87)
Hommes, %	52,7	70,6	53,2
Indice de masse corporelle médian (25 ^e -75 ^e centile)	28,0 (25,0 – 31,1)	26,8 (24,8 – 30,1)	27,3 (24,1 – 30,8)
Interventions antécédentes			
Intervention coronarienne percutanée (ICP), %	5,4	1,0	14,7
Pontage aortocoronarien (PAC), %	1,6	0,0	19,4
Remplacement chirurgical de la valve aortique (RVA), %	4,7	0,0	4,7
Valvuloplastie aortique par ballon, %	0,8	0,0	1,7
Comorbidités			
Fibrillation auriculaire, %	21,7	20,6	32,1
Stimulateur cardiaque, %	9,3	4,9	14,7
Maladie pulmonaire obstructive chronique, %	2,3	9,8	22,4
Diabète, %	31,0	40,2	34,1
Maladie vasculaire cérébrale*, %	3,1	4,9	9,4
Maladie vasculaire périphérique, %	7,0	12,8	22,1
Insuffisance rénale chronique, %	15,5	25,5	36,1
Insuffisance rénale nécessitant dialyse, %	0,0	0,0	1,0
Fonction cardiaque			
Classe fonctionnelle NYHA III/IV, %	38,8	32,3	70,1
<i>NYHA manquantes</i> , %	23,3	25,5	8,7
Fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) < 40 %, %	4,6	2,9	9,7
FEVG ≥ 40 %, %	85,3	86,3	86,6
<i>FEVG manquantes**</i> , %	10,1	10,8	3,7
Pression artérielle pulmonaire (PAP) > 60 mm Hg, %	3,1	0,0	3,7
<i>PAP manquantes**</i> , %	40,0	34,3	27,0
Critères anatomiques			
Aorte porcelaine, %	0,0	2,0	7,7
« Thorax hostile », %	0,0	1,0	2,3
Examens de laboratoire			
Anémie de modérée à sévère (hémoglobine ≤ 109 g/L) †, %	16,3	17,6	25,3
Anémie (hémoglobine < 120 g/L pour les femmes et < 130 g/L pour les hommes) †, %	41,9	39,2	61,0
Hypoalbuminémie (albumine < 3,5 g/dL) ‡, %	12,4	20,6	22,7
<i>Hypoalbuminémies manquantes</i> , %	24,8	32,3	28,5
En décompensation cardiaque††, %	10,9	6,9	18,4
Trouble de conduction ventriculaire †††, %	7,0	4,9	20,4

* Maladie des carotides ou maladie vasculaire cérébrale (autre qu'AVC).

** Les valeurs manquantes, indiquées comme « normales », ont été remplacées par ≥ 40 % pour la variable FEVG et par 60 mm Hg pour la variable PAP. † Source : OMS, 2011.

‡ Source : Akirov *et al.*, 2017.

†† Mention de détérioration cardiaque (c.-à-d. : ascite, œdème) au cours des deux dernières semaines.

††† Type bloc de branche gauche (BBG) et bloc de branche droit (BBD).

Ces caractéristiques, qui attribuent un profil de comorbidités globalement plus lourd aux patients traités par TAVI, concordent avec l'utilisation privilégiée de l'approche percutanée chez des patients plus âgés (voir le [tableau 4](#)). L'âge médian pour les patients traités par TAVI inclus dans cette cohorte (84 ans, 25^e-75^e centile : 81-87 ans) était similaire à celui observé dans les autres registres (voir le [tableau B4](#) en annexe).

Parmi les cas de 75 ans et plus traités durant la période d'observation au Québec, 81,0 % des patients qui avaient eu une intervention TAVI avaient 80 ans et plus et près de la moitié (47,0 %) avaient 85 ans ou plus, alors que la majorité des patients traités par RVA isolé ou RVA+PAC (58,9 % et 67,6 %) figuraient dans la tranche des 75-79 ans (voir le [tableau 4](#)).

Tableau 4 Distribution de l'âge des patients TAVI, RVA isolé ou RVA+PAC, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
75 – 79 ans, % (n)	58,9 (76)	67,6 (69)	19,0 (57)
80 – 84 ans, % (n)	29,5 (38)	26,5 (27)	34,0 (102)
85 – 89 ans, % (n)	10,1 (13)	5,9 (6)	37,0 (111)
90 ans et plus, % (n)	1,5 (2)	0,0 (0)	10,0 (30)
Âge (ans), moyen	79,2	79,0	83,9
Médian (25 ^e -75 ^e centile)	78 (77 – 82)	78 (76 – 81)	84 (81 – 87)

Durant la période d'observation, parmi les 296 patients de 80 ans et plus qui ont subi une procédure isolée, 53 ont eu un RVA isolé comparativement à 243 qui ont eu une intervention TAVI. Le choix d'un RVA isolé dans cette tranche de population représentait donc 18 % des interventions isolées, soit une fraction plus élevée qu'en Allemagne où les RVA isolé représentaient moins de 5 % des interventions chez les patients de plus de 80 ans en 2017, l'année la plus récente de l'analyse [Eggebrecht et Mehta, 2019].

Au Canada, 12,1 % des RVA isolé ont été faits chez des patients de 80 ans et plus entre 2016-2017 et 2018-2019 – 12,6 % au Québec durant la même période [ICIS, 2020].

En résumé

Les patients choisis pour l'approche TAVI au Québec durant la période d'évaluation étaient généralement plus âgés, souffraient de plus de comorbidités et présentaient un profil de risque chirurgical plus élevé que les patients choisis pour une approche chirurgicale RVA.

L'approche chirurgicale demeurait tout de même utilisée chez certains patients âgés de 80 ans et plus.

3.2. Processus de sélection des patients et délais d'attente

La collecte des données en contexte réel durant la période d'évaluation du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019 permet de comparer le parcours clinique des patients atteints de sténose aortique sévère et symptomatique traités par TAVI ou par RVA (+/-PAC) durant cette période.

3.2.1. Provenance du patient

Un peu plus de la moitié des patients traités pour la sténose aortique sévère venaient d'un centre externe, avec une proportion plus importante pour ceux traités par RVA+PAC (68,6 %) que par TAVI (56,5 %) et par RVA isolé (56,6 %) (voir le [tableau 5](#)). La grande majorité des patients avaient eu un traitement planifié (plus de 80 % des patients, tous traitements confondus) par opposition à une procédure requérant une intervention urgente.

Tableau 5 Provenance du patient, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Provenance du patient pour un traitement			
De l'extérieur de l'hôpital, %	56,6 %	68,6 %	56,5 %
À l'interne (du centre où est réalisée la procédure), %	42,6 %	31,4 %	43,5 %
<i>Provenance manquante</i>	0,8 %	0,0 %	0,0 %
Admission planifiée au centre de traitement	85,3 %	82,3 %	82,9 %

3.2.1. Évaluation du patient

La documentation du processus de sélection varie entre les différents continums de soins. Par exemple, l'ensemble (97,7 %) des patients sélectionnés pour une intervention TAVI ont été évalués par tomodensitométrie, procédure qui a été requise pour le tiers des patients qui ont eu un RVA avec ou sans PAC, selon la documentation disponible au dossier (voir le [tableau 6](#)).

Alors que l'échocardiographie préopératoire au centre de procédure était documentée pour tous les patients sélectionnés pour une intervention TAVI, cette procédure était absente du dossier de près de 10 % des patients traités par RVA isolé ou RVA+PAC (voir le [tableau 6](#)). Les variables d'imagerie (aire, gradient et insuffisance valvulaire) étaient également absentes dans 11,6-23,5 % des dossiers qui indiquaient des échographies documentées pour les patients soumis à un RVA isolé ou à un RVA+PAC. À noter que l'absence d'échographie au dossier n'exclut pas que celle-ci ait été produite au centre d'origine du patient.

L'évaluation des patients par imagerie indique que ceux qui ont été sélectionnés pour les trois approches avaient une aire valvulaire médiane semblable et inférieure à 1,0 cm², tel qu'attendu pour un patient typique souffrant de sténose aortique sévère [Otto *et al.*, 2021]. Les patients sélectionnés pour une procédure isolée (RVA isolé ou TAVI) avaient majoritairement un gradient valvulaire aortique élevé – dans 60,5 % et 60,3 % des dossiers RVA isolé et TAVI, respectivement – contrairement aux patients sélectionnés pour un RVA+PAC où près de la moitié des dossiers (48,0 %) rapportaient un gradient valvulaire inférieur à 40 mm Hg.

Par ailleurs, une plus grande proportion de patients qui avaient été sélectionnés pour un RVA isolé (14,7 %) ou un RVA+PAC (11,8 %) présentait de l'insuffisance aortique de modérée à sévère comparativement aux patients traités par TAVI (9,7 %). En effet, la procédure TAVI est associée à un risque accru de complications en présence d'insuffisance aortique, par exemple régurgitation paravalvulaire, migration ou embolisation de la valve, qui favorisent parfois le choix d'un RVA [Otto *et al.*, 2021; Asgar *et al.*, 2019]. On note aussi chez les patients qui ont eu une approche chirurgicale quelques cas d'insuffisance mitrale ou tricuspide de modérée à sévère : 7,0 % et 3,9 %, chez les patients qui ont eu un RVA isolé, et 2,9 % pour ces deux types d'insuffisance valvulaire chez les patients qui ont eu un RVA+PAC. La fréquence des cas présentant de l'insuffisance de modérée à sévère était cependant plus élevée chez les patients TAVI, soit 18,4 % et 12,0 %, respectivement, pour l'insuffisance mitrale et tricuspide. Il est à noter que les patients traités par RVA qui ont subi une procédure chirurgicale concomitante sur une autre valve cardiaque ont été retirés de la présente analyse.

**Tableau 6 Utilisation et résultats des tests d'imagerie, au Québec
(1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)**

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Test d'imagerie			
Documentation, échographie préopératoire, %	89,9	90,2	100
Échographie transthoracique (ETT), %	88,4	85,3	92,7
Échographie transœsophagienne (ETO), %	1,5	4,9	7,3
Tomodensitométrie (TDM), %	37,2	31,4	97,7
Imagerie par résonance magnétique (IRM), %	0,8	2,0	1,3
Aire et gradient valvulaire			
Aire valvulaire aortique médiane (25 ^e -75 ^e percentile) (cm ²)	0,8 (0,7 – 0,9)	0,9 (0,8 – 1,1)	0,8 (0,6 – 0,9)
<i>Aire valvulaire manquante, %</i>	11,6	14,7	0,7
Gradient moyen valvulaire aortique < 40 mm Hg, %	27,9	48,0	39,0
≥ 40 mm Hg, %	60,5	39,2	60,3
<i>Gradient moyen manquant, %</i>	11,6	12,8	0,7
Insuffisance valvulaire aortique *			
Aucune/trace, %	33,3	37,2	44,0
Légère/légère à modérée, %	35,7	28,4	39,0
Modérée/sévère, %	14,7	11,8	9,7
Non spécifiée, %	16,3	22,6	7,3
Insuffisance valvulaire mitrale *			
Aucune/trace, %	34,9	40,2	31,3
Légère/légère à modérée, %	40,3	40,2	47,0
Modérée/sévère, %	7,0	2,9	18,4
Non spécifiée, %	17,8	16,7	3,3
Sténose mitrale, %			
	4,7	8,8	10,8
Insuffisance valvulaire tricuspide *			
Aucune/trace, %	41,9	42,2	32,0
Légère/légère à modérée, %	34,1	31,4	47,0
Modérée/sévère, %	3,9	2,9	12,0
Non spécifiée, %	20,1	23,5	9,0

* Parmi les patients dont les échographies étaient documentées au dossier médical.

En accord avec un âge moyen plus élevé comparativement aux patients traités par RVA, une plus grande proportion des patients traités par TAVI avaient un historique de consultation avec un gériatre documenté dans leur dossier médical : 17,3 % pour les patients traités par TAVI, 8,5 % pour les patients traités par RVA isolé et 3,9 % pour les patients traités par RVA+PAC (voir le [tableau 7](#)).

Le dossier de plus des trois quarts (76,3 %) des patients sélectionnés pour un traitement par TAVI contenait de la documentation sur le risque prédit de mortalité opératoire (score STS) et sur le test de marche de 5 mètres (76,0 %), alors que ces évaluations étaient documentées pour 30,2 % et 8,5 % des dossiers de patients traités par RVA isolé, et 41,2 % et 4,9 % des dossiers des patients traités par RVA+PAC, respectivement.

De plus, près de 90 % des dossiers de patients qui avaient eu un TAVI incluaient une documentation de l'évaluation de la fonction cognitive et du niveau des activités de la vie

quotidienne comparativement à 31,8 % et 42,6 %, respectivement, chez les patients sélectionnés pour un RVA isolé, et 39,2 % et 51,0 %, respectivement, chez les patients sélectionnés pour un RVA+PAC.

Tableau 7 Processus de sélection des patients, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Sélection des patients ou évaluation clinique			
Documentation du score STS, %	30,2	41,2	76,3
Score médian, <i>parmi ceux avec documentation</i>	2,4 (1,9 – 3,3)	3,0 (2,0 – 5,0)	4,1 (3,0 – 5,6)
Documentation du test de marche de 5 mètres, %	8,5	4,9	76,0
Documentation d'une consultation avec un gériatre, %	8,5	3,9	17,3
Documentation d'une évaluation de la fonction cognitive, %	31,8	39,2	89,7
Évaluation avec score objectif*, %, <i>parmi les patients évalués</i>	41,5	20,0	81,0
Documentation d'une évaluation du niveau des activités de la vie quotidienne par test ou questionnaire, %	42,6	51,0	88,7

* MMSE : Mini Mental Status Examination; MoCA : Montreal Cognitive Assessment; Mini-Cog© : Screening for Cognitive Impairment in Older Adults MMSE.

En résumé

Globalement, ces données indiquent qu'une investigation détaillée a été menée au centre de procédure pour l'évaluation des patients candidats à l'intervention TAVI, mais que certains renseignements pertinents sont plus fréquemment absents des dossiers des patients candidats au RVA. C'est le cas, notamment, pour le score STS, mesure reconnue pour prédire le risque de mortalité à 30 jours dans le contexte du remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale [Otto *et al.*, 2021]. Bien qu'imparfaite, puisque cette mesure ne tient pas compte de la présence ou de la sévérité des comorbidités du patient et de ses capacités physiques et cognitives [Asgar *et al.*, 2019], la documentation du score STS demeure importante en tant qu'indicateur de qualité prioritaire dans l'évaluation des risques et des avantages propres au choix de l'intervention [SCC, 2016].

3.2.2. Choix du traitement

La présente évaluation dénote également que la majorité des patients venaient de leur domicile pour les deux types d'intervention isolée : 85,3 % des TAVI et 82,2 % des RVA isolé (voir le [tableau 8](#)). Pour les cas particuliers de patients sélectionnés pour un RVA+PAC, la majorité venaient également de leur domicile (65,7 %) alors que près du tiers de ces patients étaient transférés d'un autre centre hospitalier – 31,4 % comparativement à 17,8 % pour un RVA isolé et 14,4 % pour une intervention TAVI – possiblement en raison de l'atteinte coronarienne concomitante.

La vaste majorité des patients avaient reçu le traitement pour lequel ils avaient été orientés: 97,3 % des TAVI, 83,7 % des RVA isolé et 84,3 % des RVA+PAC. Dans 12 à 15 % des cas traités par RVA (+/-PAC), les patients avaient initialement été orientés vers une approche par TAVI, alors que 2,7 % des patients traités par TAVI avaient d'abord été orientés vers l'approche chirurgicale RVA.

La prise de décision thérapeutique en rencontre multidisciplinaire – qui rassemble minimalement un chirurgien cardiaque et un cardiologue interventionniste –, indicateur de qualité prioritaire de l'intervention TAVI selon la Société canadienne de cardiologie [SCC, 2019b], était documentée pour la majorité (88,0 %) des patients sélectionnés pour une intervention TAVI. Cette information était documentée pour 3,9 % des RVA isolé et pour 6,9 % des RVA+PAC. Selon la documentation présente dans les dossiers des patients traités par RVA, le choix du traitement a été fait à la suite d'une consultation avec un chirurgien cardiaque, laquelle était documentée dans 93,8 % et 94,1 % des dossiers de patients traités par RVA isolé et avec PAC, respectivement. La documentation d'une évaluation chirurgicale était aussi présente dans la majorité des dossiers des patients TAVI (87,3 %).

Tableau 8 Choix du traitement, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Provenance du patient, %			
Domicile	82,2	65,7	85,3
Transfert d'un autre établissement	17,8	31,4	14,4
Autre	0,0	2,9	0,3
Description du choix du traitement, %			
Orienté pour un traitement TAVI	15,5	11,8	97,3
Orienté pour un traitement RVA	83,7	84,3	2,7
Orienté pour une autre chirurgie	0,8	3,9	0,0
Documentation d'une réunion multidisciplinaire entre un chirurgien et un interventionniste, %	3,9	6,9	88,0
Documentation d'une évaluation chirurgicale avec un rapport écrit, %	93,8	94,1	87,3

En résumé

Ces données suggèrent que, dans la majorité des cas, le choix d'un traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique par RVA semble être pris suivant une consultation avec un chirurgien cardiaque, alors que le choix d'une intervention TAVI est fait après une consultation chirurgicale ainsi qu'une rencontre multidisciplinaire impliquant la présence d'au moins un cardiologue interventionniste et d'un chirurgien cardiaque.

3.2.3. Délais d'attente

On remarque une très grande variabilité dans les délais d'attente, soit le nombre de jours compris entre la demande de consultation et le traitement, pour les 2 types d'intervention. La médiane était de 129,0 jours (25^e-75^e centile : 62,0-207,0) d'attente pour une intervention TAVI comparativement à 93,0 jours (41,0-168,0) pour un RVA isolé, soit une différence d'un facteur de 1,4 (voir le [tableau 9](#)). Les délais d'attente étaient globalement moins longs pour les patients traités pour une maladie coronarienne concomitante, à la fois pour les délais d'évaluation et les délais d'intervention, avec une médiane globale de 56,0 jours (13,0-109,5) d'attente entre la demande de consultation et l'intervention RVA+PAC.

Selon les données de CorHealth Ontario, le temps passé sur la liste d'attente, soit le nombre de jours compris entre la demande de consultation et le traitement, le décès ou autre raison justifiant le retrait de la liste, est également plus long pour une intervention TAVI que pour un RVA. L'attente en Ontario était deux fois plus longue pour une intervention TAVI en 2012, avec une médiane d'environ 80 jours pour une intervention TAVI et de 40 jours pour un RVA, un écart qui s'est maintenu jusqu'en 2018 : médiane d'environ 110 jours pour une intervention TAVI vs 60 jours pour un RVA [Albassam *et al.*, 2020].

Délai d'évaluation du patient

Les données sur l'évaluation en contexte réel au Québec indiquent que le processus d'évaluation, soit la période entre la demande de consultation et la décision de traitement, était considérablement plus long pour les patients sélectionnés pour une approche TAVI (médiane de 72,0 jours [11,0-138,0]) que pour les patients qui avaient eu un RVA (médiane de 17,0 jours [1,0-49,0] ; voir le [tableau 9](#)). Le précédent rapport d'évaluation des interventions TAVI en contexte réel soulignait que la médiane des délais d'évaluation s'était maintenue à près de 60 jours entre 2015-2016 et 2017-2018 [INESSS, 2020]. Les données actuelles pourraient refléter une hausse du temps d'attente pour une intervention TAVI au cours de la dernière année, mais un biais d'échantillonnage dû à la courte période d'évaluation (6 mois) ne peut être exclu.

Délai d'intervention

À l'opposé, le délai d'intervention, soit la période entre la décision de traitement et l'intervention, était deux fois plus long dans le cas des patients traités par RVA isolé que pour les interventions TAVI, soit une médiane de 62,5 jours (15,5-108,5) comparativement à 28,0 jours (7,0-75,0) pour l'approche percutanée (voir le [tableau 9](#)). L'attente pour la procédure TAVI démontrait toutefois une légère amélioration par rapport aux années précédentes, alors qu'elle était de 41 jours en 2015-2016 et de 32 jours en 2017-2018 [INESSS, 2020].

Tableau 9 Délais d'évaluation et d'intervention, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Délais de traitement			
Délai d'évaluation (jours) : médiane (25 ^e -75 ^e centile)	17,0 (1,0 – 49,0)	9,0 (1,0 – 47,0)	72,0 (11,0 – 138,0)
Délai d'intervention (jours) : médiane (25 ^e -75 ^e centile)	62,5 (15,5 – 108,5)	24,5 (8,0 – 86,0)	28,0 (7,0 – 75,0)
Délai de la demande de consultation à l'intervention* (jours) : médiane (25 ^e -75 ^e centile)	93,0 (41,0 – 168,0)	56,0 (13,0 – 109,5)	129,0 (62,0 – 207,0)

*Seulement 2 % (n = 3), 6 % (n = 6) et 0,3 % (n = 1) de dates manquantes concernant la demande de consultation pour RVA isolé, RVA+PAC et TAVI, respectivement.

En résumé

L'ensemble de ces résultats suggère que le processus de sélection d'un patient atteint de sténose aortique sévère et symptomatique diffère selon le traitement vers lequel il a été orienté à l'origine. Les dossiers des patients traités par TAVI témoignent d'une consultation par un groupe multidisciplinaire et d'une évaluation requérant divers tests au centre de procédure, qui ne sont pas ou peu documentés pour les patients traités par RVA. Les patients traités par RVA et particulièrement par RVA+PAC, qui ont un profil clinique distinct, semblent avoir de façon générale un processus de sélection simplifié et des délais d'évaluation plus courts. En contrepartie, les patients sélectionnés pour un RVA isolé ont un délai d'attente médian entre l'évaluation et l'intervention qui est deux fois plus long que les patients sélectionnés pour un RVA+PAC ou une intervention TAVI. Néanmoins, le délai d'attente total pour une intervention TAVI, entre la demande de consultation et l'intervention, demeure plus long que pour un RVA.

3.3. Soins liés à l'intervention

3.3.1. Voie d'accès pour l'intervention TAVI

La voie transfémorale était la voie d'accès privilégiée pour l'intervention TAVI et elle a été utilisée dans 83,3 % des cas au Québec durant la période d'évaluation (voir le [tableau 10](#)). Pour l'un des établissements qui offrait l'approche percutanée, la voie transfémorale représentait l'unique approche. La voie transcarotidienne a été la deuxième approche la plus souvent utilisée dans la province (10,3 % des cas), suivie de la voie axillaire (3,0 %).

Au Canada, entre 2014-2015 et 2016-2017, les approches non transfémorales représentaient 14,2 % des interventions percutanées, la proportion étant de 21,9 % au Québec durant cette même période [SCC, 2019a]. Aux États-Unis, les autres voies représentent moins de 10 % des interventions TAVI depuis 2016. La deuxième approche la plus utilisée en 2019 était la voie transaxillaire/sous-clavière (2,5 %), suivie de la voie transcarotidienne (0,9 %) [Carroll *et al.*, 2020].

Tableau 10 Voie d'accès pour l'approche TAVI, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

Voie d'accès	Trans-fémorale	Trans-carotide	Axillaire	Trans-apicale	Trans-aortique	Brachiale
	83,3 %	10,3 %	3,0 %	1,3 %	1,3 %	0,7 %

3.3.2. Types de valves utilisées

Deux types de valves ont été utilisées chez les patients sélectionnés pour une intervention TAVI au Québec durant la période d'évaluation, à savoir les valves *balloon-expandable* et les valves *self-expandable* (voir le [tableau 11](#)).

Tous les patients sélectionnés pour une approche chirurgicale et inclus dans le cadre de cette évaluation ont reçu une bioprothèse plutôt qu'une valve mécanique.

Tableau 11 Types de valves pour l'approche TAVI, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

Types de valves	TAVI (N = 300)*	
<i>Balloon-expandable</i> (total)	n = 143	47,8 %
Edwards SAPIEN, Edwards Lifesciences	137	45,8 %
SAPIEN 3 ULTRA, Edwards Lifesciences	6	2,0 %
<i>Self-expandable</i> (total)	n = 156	52,2 %
CoreValve Evolut R, Medtronic	137	45,8 %
CoreValve Evolut PRO, Medtronic	7	2,3 %
Acurate neo, Boston Scientific	12	4,0 %

* Une valeur manquante.

3.4. Résultats cliniques

3.4.1. Principaux événements indésirables

Les événements indésirables rapportés durant la période d'évaluation de six mois en contexte réel au Québec différaient selon l'approche utilisée pour traiter la sténose aortique sévère et symptomatique (voir le [tableau 12](#)). Davantage de patients traités par RVA isolé ou RVA+PAC ont eu des saignements majeurs (10,8 % et 14,7 %, respectivement) comparativement aux patients traités par TAVI (4,3 %). De façon similaire, plus de patients traités par RVA isolé ou RVA+PAC ont eu besoin de transfusions sanguines comparativement aux patients traités par TAVI (48,1 % et 67,6 %

versus 13,0 %, respectivement). Les données les plus récentes provenant des registres d'autres pays rapportent un constat semblable, bien que les fréquences diffèrent, avec davantage de saignements majeurs [Mäkikallio *et al.*, 2019] et de transfusions sanguines [Alkhouli *et al.*, 2020; Mäkikallio *et al.*, 2019] pour les patients qui ont eu un RVA.

Au Québec, les patients traités par les approches chirurgicales ont eu davantage de fibrillation auriculaire de novo, soit 34,9 % et 38,2 % pour RVA isolé et RVA+PAC comparativement à 4,0 % pour TAVI. Cette différence est également observée en Finlande : 48,7 % des RVA (+/-PAC) vs 13,4 % des TAVI entre 2008-2017 [Mäkikallio *et al.*, 2019]. Davantage d'épisodes de délirium ont également été observés chez les patients traités par les approches chirurgicales : 7,8 % et 28,4 % pour RVA isolé et RVA+PAC comparativement à 5,0 % pour TAVI.

Par ailleurs, l'événement indésirable le plus fréquemment attribuable à l'approche TAVI au cours des 6 mois d'observation était l'implantation d'un nouveau stimulateur cardiaque lors du séjour hospitalier, rapportée dans 17,7 % des cas, soit près de trois fois plus que pour les RVA isolé (6,2 %) et les RVA+PAC (4,9 %). Même si une plus faible proportion d'implantation de stimulateurs cardiaques a été observée dans les autres pays comparativement au Québec pour l'ensemble des traitements, une fréquence plus élevée d'implantations suivant l'approche percutanée comparativement à l'approche chirurgicale a également été observée aux États-Unis (9,6 % pour TAVI vs 4,9 % pour RVA isolé en 2016) [Alkhouli *et al.*, 2020], en Allemagne (9,2 % pour TAVI vs 2,7 % pour RVA isolé en 2017) [Eggebrecht et Mehta, 2019] et en Finlande (8,7 % pour TAVI et 3,9 % pour RVA (+/-PAC) durant la période de 2008-2017) [Mäkikallio *et al.*, 2019].

Au Québec, davantage de chirurgies vasculaires ou d'interventions endovasculaires non planifiées étaient aussi attribuables à l'approche TAVI (4,7 %) comparativement aux RVA : 1,6 % et 0 % pour RVA isolé ou avec PAC (voir le [tableau 12](#)). Aucune conversion urgente vers un RVA après une intervention TAVI n'a été requise durant la période d'évaluation.

Dans la province, 3,3 % des patients traités par TAVI ont eu un accident vasculaire cérébral⁶ lors du même séjour hospitalier, soit une incidence similaire à celle observée chez les patients traités par RVA+PAC (3,9 %), mais plus élevée que pour les patients traités par RVA isolé (1,6 %). La survenue d'une telle complication suivant un traitement de la sténose aortique a diminué durant les dernières années et se situait sous la barre des 3 % à la fois pour les approches chirurgicales et percutanée selon les données les plus récentes aux États-Unis, en Allemagne et en Finlande [Alkhouli *et al.*, 2020; Eggebrecht et Mehta, 2019; Mäkikallio *et al.*, 2019].

⁶ Accident vasculaire cérébral de type ischémique, hémorragique ou non déterminé, selon l'angioscanner, au dossier du patient.

Tableau 12 Événements indésirables, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Événements indésirables intrahospitaliers			
Arrêt cardiaque, %	1,5	2,9	2,7
Transfusion sanguine, %	48,1	67,6	13,0
Tout saignement	11,6	16,7	5,3
Saignement majeur	10,8	14,7	4,3
Accident vasculaire cérébral, %	1,6	3,9	3,3
Fibrillation auriculaire de novo, %	34,9	38,2	4,0
Nouvelle dialyse, %	1,6	0,0	0,3
Délogement ou embolisation de la valve, %	0,0	1,0 ‡	1,3
Nouveau stimulateur cardiaque, %	6,2	4,9	17,7
Chirurgie vasculaire ou intervention endovasculaire non planifiée*, %	1,6	0,0	4,7
Autre chirurgie cardiaque non planifiée**, %	3,1	5,9	1,7
Délirium***, %	7,8	28,4	5,0

* Dissection, sténose, perforation, pseudo-anévrisme et hématome.

** Reprise pour hémostase, contrôle d'hémorragie, sternotomie et drainage péricardique.

*** Patients traités (Haldol) et/ou qui ont besoin de soins supplémentaires.

‡ Un cas de valve sans suture embolisée.

En résumé

Les données en contexte réel indiquent que les patients qui ont reçu un traitement par RVA (+/-PAC) durant la période d'évaluation ont eu davantage de saignements et de transfusions sanguines, de fibrillation auriculaire de novo et d'épisodes de délirium, même si les patients sélectionnés pour une approche chirurgicale, et particulièrement pour un RVA isolé, étaient globalement plus jeunes et présentaient moins de comorbidités, d'indicateurs de fragilité ou de risques chirurgicaux que les patients sélectionnés pour une intervention TAVI. Les patients traités par TAVI ont cependant eu plus souvent une implantation de stimulateur cardiaque et des complications importantes – chirurgies vasculaires ou interventions endovasculaires non planifiées et accidents vasculaires cérébraux – que les patients traités par RVA isolé.

3.4.2. Durée du séjour hospitalier

Au Québec, la durée du séjour hospitalier observée suivant un RVA était plus longue que pour le traitement par TAVI. La durée médiane entre l'intervention et le congé était de 7 jours pour un RVA isolé et de 8 jours pour un RVA+PAC durant les 6 mois de l'évaluation en contexte réel de soins, soit une médiane plus de deux fois plus longue que pour une intervention TAVI (3 jours, voir le [tableau 13](#)). Des tendances similaires sont observées concernant les séjours hospitaliers dans d'autres pays. Aux États-Unis, la médiane était d'environ 7 jours et 1 jour suivant un RVA isolé et une procédure TAVI, respectivement, en 2016 [Alkhouli *et al.*, 2020]. En Finlande, on observait une moyenne de $7,8 \pm 5,1$ jours post intervention pour un RVA (+/-PAC) versus $3,7 \pm 3,4$ jours pour une intervention TAVI en 2017 [Mäkikallio *et al.*, 2019].

Tableau 13 Durée du séjour hospitalier, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

		RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Séjour hospitalier post-opératoire				
Durée (jours) :	médiane (25 ^e -75 ^e centile)	7,0 (6,0 – 10,0)	8,0 (6,0 – 11,0)	3,0 (1,0 – 5,0)
	moyenne (\pm ET)	8,6 (\pm 6,4)	11,3 (\pm 15,4)	4,3 (\pm 5,5)
Séjour hospitalier post-admission				
Durée (jours) :	médiane (25 ^e -75 ^e centile)	8,0 (7,0 – 12,0)	11,0 (8,0 – 16,0)	4,0 (2,0 – 8,0)
	moyenne (\pm ET)	11,3 (\pm 8,2)	14,8 (\pm 16,2)	7,3 (\pm 9,7)

ET : écart-type.

3.4.3. Congé hospitalier et mortalité brute

La majorité des patients traités au Québec pour une sténose aortique sévère et symptomatique sont retournés à leur domicile après le congé hospitalier (voir le [tableau 14](#)). Néanmoins, la proportion de patients retournés à leur domicile était moins élevée dans le groupe de ceux qui avaient eu un RVA+PAC durant les 6 mois de l'évaluation en contexte réel de soins (68,6 %), et ces patients étaient plus fréquemment transférés dans un autre centre hospitalier : 20,6 % par rapport à 13,2 % pour un RVA isolé et 11,7 % pour une intervention TAVI. Comparativement aux patients traités par TAVI, les patients traités par RVA isolé ou avec PAC étaient également plus souvent transférés dans une maison de convalescence⁷ – 3,1 % et 3,9 % pour RVA isolé et RVA+PAC, respectivement, comparativement à 1,0 % pour TAVI – ou dans un centre de

⁷ Établissement de soins médicalisé qui assure la continuité des soins au rythme de chaque patient. La prise en charge est faite après la phase aiguë de l'hospitalisation (médicale ou chirurgicale) et généralement à la sortie de l'hospitalisation.

réadaptation⁸ : 1,5 % et 2,0 % pour RVA isolé et RVA+PAC, respectivement, comparativement à 0,3 % pour TAVI.

Tableau 14 Destination après le congé hospitalier, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Domicile, %	81,4	68,6	84,0
Décès intrahospitalier, %	0,0	3,9	2,3
Transfert interhospitalier, %	13,2	20,6	11,7
Maison de convalescence, %	3,1	3,9	1,0
Centre de réadaptation, %	1,5	2,0	0,3
Transfert hors province, %	0,8	1,0	0,7

Aucun décès à 30 jours post intervention n'a été rapporté chez les patients traités par RVA isolé durant la période de 6 mois de l'évaluation en contexte réel de soins au Québec (voir le [tableau 15](#)). Pour les patients traités par RVA+PAC, la fréquence des décès intrahospitaliers et celle des décès à 30 jours étaient de 3,9 % et 1,96 %, respectivement, alors qu'elles étaient de 2,3 % et 2,3 %, respectivement, pour les patients traités par TAVI.

Chez les patients âgés de 85 ans et plus traités par voie chirurgicale, qui représentent 11,6 % des cas de RVA isolé et 5,9 % des RVA+PAC (voir le [tableau 4](#)), aucun décès n'est survenu durant les 30 jours suivant l'intervention. Cela suggère que le choix du traitement de ces patients a été fait de façon très sélective compte tenu du risque de mortalité associé à leur âge. À l'opposé, plus des deux tiers des décès suivant une intervention TAVI (5 sur 7) sont survenus chez des patients de 85 ans et plus (voir le [tableau 15](#)), tranche d'âge qui représentait près de la moitié des patients traités par cette approche (47 %, voir le [tableau 4](#)).

Parmi les patients traités par TAVI, les décès intrahospitaliers et à 30 jours étaient tous deux de 2,0 % (5/250) après une intervention par une approche transfémorale, comparativement à 4,0 % (2/50) chez les patients pour qui une approche non transfémorale a été utilisée (voir le [tableau A3](#) en annexe). L'approche non transfémorale, par exemple transapicale ou transaortique, est choisie notamment lorsque l'approche traditionnelle est compliquée par la présence de maladies vasculaires périphériques [SCC, 2019b]. Conformément à cette observation, le risque de mortalité à 30 jours au Canada était légèrement inférieur chez les patients traités par voie transfémorale (2,4 % en 2016-2017) comparativement à ceux traités avec l'ensemble des voies d'accès percutanées (2,7 %) [SCC, 2019a].

⁸ Installation où l'on reçoit des personnes dont l'autonomie physique est diminuée au point qu'elles doivent recevoir des services intensifs de réadaptation durant une période définie.

Tableau 15 Décès bruts selon les catégories d'âge, au Québec (1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019)

	RVA isolé N = 129	RVA+PAC N = 102	TAVI N = 300
Décès intrahospitalier*†			
Total des décès intrahospitaliers	0 % (0/129)	3,9 % (4/102)	2,3 % (7/300)
75 – 79 ans	0 % (0/76)	4,3 % (3/69)	1,7 % (1/57)
80 – 84 ans	0 % (0/38)	3,7 % (1/27)	1,0 % (1/102)
85 – 89 ans	0 % (0/13)	0 % (0/6)	3,6 % (4/111)
90 ans et plus	0 % (0/2)	s. o.	3,3 % (1/30)
Décès à 30 jours*			
Total des décès à 30 jours	0 % (0/129)	1,96 % (2/102)	2,3 % (7/300)
75 – 79 ans	0 % (0/76)	1,4 % (1/69)	1,7 % (1/57)
80 – 84 ans	0 % (0/38)	3,7 % (1/27)	1,0 % (1/102)
85 – 89 ans	0 % (0/13)	0 % (0/6)	3,6 % (4/111)
90 ans et plus	0 % (0/2)	s. o.	3,3 % (1/30)

* Le % des décès est présenté pour l'ensemble et par catégorie d'âge, et le rapport spécifié entre parenthèses représente le nombre de décès (numérateur) sur le nombre de patients (dénominateur) de chaque catégorie; s. o. : sans objet.

† Le % des décès intrahospitaliers est plus élevé que celui des décès à 30 jours pour RVA+PAC, du fait que certains patients décèdent à l'hôpital après un séjour post-opératoire de plus que 30 jours.

En résumé

Pour la période d'évaluation du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019, les patients traités par RVA+PAC, procédure plus complexe pour les cas de sténose aortique sévère couplés à une maladie coronarienne, ont fait l'objet d'un plus grand nombre de transferts interhospitaliers et de décès intrahospitaliers que les patients traités par RVA isolé ou par TAVI. Ce sont toutefois les patients traités par TAVI qui ont présenté le plus haut risque de mortalité brute à 30 jours, probablement en raison de leur âge plus avancé et de leur profil présentant davantage de comorbidités que les patients sélectionnés pour un RVA. Ces données ne permettent pas, toutefois, de statuer sur le risque de mortalité à plus long terme.

DISCUSSION

Ce portrait démontre que l'évolution des volumes d'intervention et le processus de sélection des patients pour le traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique au Québec suivent globalement les tendances observées dans d'autres pays comme les États-Unis et quelques pays européens, avec des résultats cliniques qui ont démontré une amélioration globale de la survie des patients traités pour cette condition.

Résultats cliniques

L'utilisation des traitements par TAVI a augmenté au fil des années au Québec comme ailleurs dans le monde, avec un taux d'utilisation variable entre les régions de la province. Contrairement à ce qui est observé en Europe, cette hausse du nombre des interventions TAVI au Québec comme en Ontario n'a pas encore de répercussions majeures, jusqu'à maintenant, sur les volumes observés des procédures RVA. Cette constatation, couplée à l'observation d'une hausse globale des traitements de la sténose aortique sévère et symptomatique au niveau provincial, suggère que la plus grande pénétrance de l'approche TAVI au Québec a principalement servi à élargir l'accès aux traitements pour la sténose aortique sévère et symptomatique aux patients inopérables et à risque de complications et de mortalité chirurgicale.

En lien avec cette observation, les risques de mortalité chez les patients âgés de 75 ans et plus traités par RVA isolé ou par TAVI ont diminué pour atteindre des niveaux équivalents à ceux des patients de moins de 75 ans traités avec les mêmes approches, réduisant ainsi le niveau de risque associé à l'âge pour les procédures isolées. L'utilisation en croissance du traitement par TAVI concorde donc avec une diminution, toutes interventions confondues, de l'incidence de la mortalité à 30 jours suivant un traitement pour la sténose aortique au Québec : de 3,0 % à 2,0 % entre les périodes 2013-2016 et 2016-2019.

Selon les données de l'évaluation en contexte réel, au Québec, les patients sélectionnés pour l'approche chirurgicale ou percutanée ont des profils distincts. En plus d'être plus âgés, les patients choisis pour l'approche percutanée avaient davantage de comorbidités, de facteurs de fragilité et d'indicateurs de risque de mortalité ou de complications chirurgicales que les patients sélectionnés pour un RVA isolé ou un RVA+PAC. Les patients qui ont eu une intervention TAVI ont eu moins d'événements indésirables tels des saignements majeurs, de la fibrillation auriculaire de novo et d'épisodes de délirium. Ces patients ont cependant eu davantage recours à l'implantation d'un stimulateur cardiaque, et une incidence plus prononcée des complications graves, notamment des accidents vasculaires cérébraux et des interventions vasculaires non planifiées. On a également observé chez les patients qui ont eu une intervention TAVI un risque de mortalité brute à court terme (intra-hospitalière et à 30 jours) plus élevé que pour les patients traités par RVA isolé. Les taux de mortalité ne sont toutefois pas ajustés selon les caractéristiques des patients, et l'interprétation de ces données doit être faite avec prudence.

Cette distinction dans les profils des patients choisis pour les deux approches est amenée à s'amenuiser au cours des prochaines années. Les études randomisées les plus récentes démontrent que l'intervention TAVI est une option non inférieure au RVA chez les patients à moindre risque chirurgical (études Evolut [Popma *et al.*, 2019] et PARTNER 3 [Mack *et al.*, 2019]). Ces études ont mené à l'approbation de l'approche TAVI par la Food and Drug Administration en 2019, puis par Santé Canada en janvier 2021, pour les patients à faible risque de mortalité chirurgicale. Cet élargissement de la pratique des interventions TAVI, combiné au développement de l'expertise, de la technologie et à une meilleure sélection des patients plus âgés ou plus à risque, suggère que l'incidence de la mortalité suivant une intervention TAVI pourrait diminuer encore davantage au cours des prochaines années.

Délais d'attente

L'évaluation durant la période de 6 mois a démontré que les délais d'attente restent une préoccupation. La Société canadienne de cardiologie recommande un délai d'intervention de 12 semaines ou moins entre la décision de traitement et l'intervention pour une procédure TAVI non urgente [Asgar *et al.*, 2019]. La médiane du délai d'intervention au Québec durant la période du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019 était de 28 jours, soit 4 semaines. Or, le temps d'attente total entre la demande de consultation pour la procédure et le traitement atteignait une médiane de 129 jours, soit plus de 18 semaines, et il dépassait 207 jours, soit près de 7 mois, pour le quart des patients.

Le temps d'attente maximal visé pour une intervention valvulaire chirurgicale selon l'Alliance sur les temps d'attente (ATA) au Canada est de 6 semaines, et de 6 semaines supplémentaires pour le délai de consultation avec un spécialiste (total de 12 semaines) [ATA, 2014]. Le délai d'intervention pour un RVA isolé atteignait une médiane de 62,5 jours (25^e-75^e percentile de 15,5-108,5 jours), soit près de 9 semaines. Cela correspond à près d'un mois de plus que le délai recommandé. Le délai d'attente total entre la demande de consultation et l'intervention RVA isolé atteignait toutefois une médiane de 93,0 jours (25^e-75^e percentile de 41,0-168,0 jours), soit environ 13 semaines.

Les longs délais d'attente totaux, particulièrement pour les interventions TAVI, suggèrent qu'il existe un décalage entre l'offre, soit la capacité des programmes à offrir l'intervention, et la demande, soit le nombre de patients orientés vers la procédure. Le fait que l'augmentation des taux d'intervention TAVI au Canada ait été moindre qu'en Europe et aux États-Unis au cours de la dernière décennie suggère également que l'approche percutanée a été moins utilisée au pays qu'ailleurs jusqu'à maintenant [Wijeyesundera *et al.*, 2020; Asgar *et al.*, 2019]. En Europe, la variation de la pénétrance de l'approche TAVI peut être en partie expliquée par des différences de financement, les pays avec un système de remboursement national ayant des volumes d'interventions (par population de ≥ 75 ans) plus de 3 fois supérieurs à ceux des pays qui ont un système de remboursement partiel ou des budgets locaux [Mylotte *et al.*, 2013]. Au Canada, de grandes disparités dans la pénétrance et les temps d'attente pour les procédures TAVI sont aussi notables entre les provinces, révélant ainsi une inégalité d'accès à la procédure qui pourrait aussi être expliquée en partie par les particularités

dans la réglementation et le financement des programmes, qui sont propres à chacune des provinces [Wijeysundera *et al.*, 2020].

En Ontario, une comparaison des temps d'attente entre les interventions TAVI (n = 8 098) et RVA (n = 14 778) réalisées entre 2012 et 2018 démontre que le temps sur la liste d'attente est en hausse constante et s'accompagne d'une augmentation de la mortalité ajustée en attente d'une intervention : rapport de risque (*hazard ratio*, HR) de 0,37 en 2012 comparativement à 2017, avec un intervalle de confiance de 0,24 à 0,59 (95 % CI, p < 0,0001) [Albassam *et al.*, 2020]. Les décès comptaient pour 5,2 % des patients ontariens en attente de TAVI et 1,0 % des patients en attente de RVA entre 2012 et 2018, alors que la médiane des délais entre la demande de consultation pour la procédure et le retrait de la liste d'attente pour l'ensemble de la période était de 84 jours pour une intervention TAVI et de 50 jours pour un RVA. Ces délais étaient moins longs que ceux observés dans la présente évaluation en contexte réel au Québec pour les patients qui avaient reçu un traitement. Le temps d'attente actuel pour une intervention TAVI dans chacun des centres hospitaliers et le risque de mortalité estimé durant cette période d'attente pourrait donc contribuer à compromettre l'accès à la procédure appropriée pour le patient, le cas échéant [Wijeysundera *et al.*, 2014]. L'élargissement des critères d'admissibilité pour l'intervention TAVI vers des patients de moins en moins à risque de mortalité chirurgicale pourrait également exacerber les problématiques liées aux délais d'attente concernant la procédure.

Choix du traitement

Le choix thérapeutique pour le traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique s'est complexifié au fil des dernières années, impliquant maintenant diverses approches et différents types de dispositifs. Les données provenant d'études cliniques randomisées rapportent un risque relativement semblable ou réduit de mortalité intrahospitalière, d'accident vasculaire cérébral et de réhospitalisation suivant une intervention TAVI comparativement à un RVA isolé ou au traitement standard, peu importe le risque de mortalité chirurgicale (durée de suivi variable selon les études) [Ho et Argaez, 2018]. Avec l'introduction de l'approche TAVI dans l'éventail des traitements offerts aux patients à moindre risque chirurgical, certains enjeux à plus long terme ont pris une importance toute autre, comme celui de la durabilité du dispositif après cinq ans ou encore du potentiel de régurgitation aortique et du besoin d'implantation d'un stimulateur cardiaque, généralement plus fréquents suivant l'approche percutanée, et de la possibilité d'introduire une nouvelle valve (*valve-in-valve*) en cas d'échec de la procédure ou de détérioration de la condition du patient [Asgar *et al.*, 2019; Ho et Argaez, 2018]. Chaque cas devrait donc pouvoir bénéficier de la concertation d'une expertise multidisciplinaire pour évaluer les risques propres à chacune des approches et à la condition du patient [Otto *et al.*, 2021; Asgar *et al.*, 2019] – voir l'annexe C pour l'algorithme décisionnel suggéré conjointement par l'ACC et l'AHA.

Or, l'observation en contexte réel suggère que la procédure et le processus de sélection des patients au Québec dépendent largement du traitement pour lequel le patient est orienté initialement. En effet, selon la documentation présente au dossier des patients, ceux qui ont eu une intervention TAVI ont bénéficié d'une consultation multidisciplinaire impliquant la présence d'au moins un chirurgien cardiaque et d'un cardiologue interventionniste, alors que les patients orientés pour un RVA isolé semblent avoir eu de façon générale un processus de sélection simplifié et des délais d'évaluation plus courts.

Impact organisationnel

L'harmonisation des processus de sélection est compliquée, notamment, par la présence de programmes cliniques TAVI et RVA distincts dans la plupart des centres, avec des structures et processus organisationnels – type de salle, accès aux salles, fréquence des rencontres multidisciplinaires, etc. – et des budgets indépendants. Ces différences sont expliquées en partie par les nombreux efforts consentis à l'élaboration des programmes TAVI et à l'attribution de ressources pour permettre la tenue des différents tests requis et appuyer une sélection de patients conformément aux recommandations des consensus d'experts. L'harmonisation des processus de sélection à l'ensemble des patients atteints de sténose aortique sévère et symptomatique soulève donc aussi des enjeux relatifs à la disponibilité des ressources, humaines et financières, et à l'impact sur les délais d'attente. L'importance de ces impacts pourrait varier selon le type de clientèle. Par exemple, les patients plus jeunes ou à moindre risque chirurgical pourraient être moins touchés par les enjeux associés aux ressources requises pour évaluer la fragilité que certains patients à haut risque.

Une approche de financement basée sur la condition (sténose aortique sévère et symptomatique) plutôt que sur le traitement (TAVI vs RVA) [Wijeyesundera *et al.*, 2020] et des modèles d'organisation par centres intégrés de traitement de maladies valvulaires cardiaques de différents niveaux, y compris les traitements aux différentes valves et combinant les programmes de chirurgie et d'interventions percutanées [Nishimura *et al.*, 2019], sont des pistes suggérées pour faciliter la transition vers une harmonisation des approches de sélection et de traitement des patients et une amélioration de l'accès aux nouvelles interventions valvulaires.

Décision partagée

Les associations d'experts, notamment la Société canadienne de cardiologie, l'American College of Cardiology et l'American Heart Association prônent l'importance d'inclure les préférences et valeurs du patient au cœur du processus décisionnel [Otto *et al.*, 2021; Asgar *et al.*, 2019]. Selon la consultation d'une dizaine de patients et de proches aidants menée par l'Ontario Health (Quality) (OHQ) [OHQ, 2020], la douleur et la nature invasive de l'approche chirurgicale étaient perçues comme des facteurs importants limitant la qualité de vie à court terme et favorisant, de leur point de vue, l'approche TAVI. Certains patients préféraient même attendre que leur condition se dégrade dans le but de devenir admissibles à l'approche TAVI plutôt que d'avoir recours au RVA. Il importe d'informer le patient de façon réaliste à propos des choix et des améliorations possibles selon sa

condition clinique générale et ses comorbidités [Smith et Argaez, 2019]. Dans un contexte où les indications pour l'intervention TAVI s'élargissent d'après les résultats d'études cliniques randomisées, le choix du type d'intervention approprié devrait non seulement impliquer une rencontre multidisciplinaire, mais aussi inclure une discussion entre le clinicien et le patient, dans un processus de décision partagée (*shared decision making*)⁹ qui tient compte des risques et bénéfices à long terme du type de valve (mécanique ou bioprothèse) et du type d'approche (TAVI versus RVA) selon les valeurs, les préférences, la condition et les comorbidités propres au patient [Otto *et al.*, 2021; Asgar *et al.*, 2019].

Impact économique et budgétaire

L'avantage économique d'une approche par rapport à une autre reste à démontrer. Une étude portant sur l'ensemble des hospitalisations pour sténose aortique durant l'année 2014-2015 au Canada, tous profils de risque confondus, rapporte que le coût total médian des ressources utilisées pour l'hospitalisation index, comprenant les coûts du séjour, des procédures et du dispositif, était plus élevé pour les interventions TAVI (54 176 \$ par voie transfémorale) que pour les RVA isolé (35 750 \$) ou avec PAC (46 301 \$) [Tarride *et al.*, 2021]. Les coûts de réadmission durant l'année suivant l'hospitalisation index étaient également plus élevés suivant une intervention TAVI que suivant un RVA [Tarride *et al.*, 2021]. Ces coûts peuvent toutefois être surestimés par rapport aux coûts réels actuels si on tient compte de la réduction, au cours des dernières années, de la durée des séjours et de l'amélioration des résultats cliniques. De plus, les auteurs de l'étude n'ont pas différencié les coûts selon le risque chirurgical des patients, ce qui pourrait aussi influencer sur l'impact budgétaire des interventions TAVI.

Par ailleurs, selon une synthèse effectuée par l'Ontario Health Quality à partir d'évaluations économiques menées sur des données d'études cliniques et des registres et portant sur des patients à risque chirurgical intermédiaire, les coûts pour l'hospitalisation, les honoraires professionnels et les complications seraient considérablement réduits avec l'approche percutanée [OHQ, 2020]. Selon cette analyse, l'approche TAVI pourrait être « coût-efficace » comparativement au RVA pour les patients à risque chirurgical intermédiaire, lorsque la voie d'accès transfémorale est choisie.

L'impact économique et budgétaire actuel et à venir de l'utilisation de l'approche TAVI au Québec selon les différents niveaux de risque chirurgical, et particulièrement chez les patients à faible risque, reste donc à déterminer. Dans un contexte comme celui de la pandémie de COVID-19 qui a secoué les milieux hospitaliers en 2020 et en 2021, où les ressources hospitalières sont particulièrement sollicitées, l'enjeu de la durée du séjour hospitalier et des complications potentielles prend aussi une importance notable. Néanmoins, un suivi à long terme demeure nécessaire pour évaluer les résultats cliniques et de qualité de vie à long terme comparativement à l'approche standard pour les patients qui présentent différents risques de mortalité chirurgicale.

⁹ Des outils comme le *Severe Aortic Stenosis Decision Aid* (disponible sur le site Web de l'ACC, <https://www.acc.org/>) permettent de faciliter cet échange.

Forces et limites de la présente évaluation

Une force majeure de cette évaluation repose sur la saisie, par un organisme indépendant, de l'information concernant toutes les interventions TAVI (de 2013 à 2019) et RVA (pour la période du 1^{er} octobre 2018 au 31 mars 2019) effectuées au Québec, en utilisant une collecte de données standardisée et un protocole commun. La réalisation de cette collecte a nécessité une collaboration étroite entre l'INESSS et les équipes cliniques dans chacun des centres participants afin de fournir des analyses de qualité basées sur une documentation claire, exacte, systématique et standardisée. Une telle collaboration est conforme au principe d'un système de soins apprenant.

Une limitation importante de cette évaluation repose sur la courte période de l'évaluation (6 mois) en contexte réel des interventions RVA isolé et avec PAC. Une évaluation à plus long terme permettrait de voir l'évolution des pratiques au Québec et de mesurer notamment l'impact de la toute récente approbation par Santé Canada de l'intervention TAVI, chez les individus à faible risque de mortalité chirurgicale, sur le processus de sélection des patients atteints de sténose aortique sévère et symptomatique et sur leurs résultats cliniques.

De plus, les données sur la mortalité sont limitées aux décès intrahospitaliers ou qui se produisent dans les 30 jours après l'intervention, et elles ne sont pas ajustées selon les caractéristiques des patients, qui varient grandement entre les cohortes de patients qui ont reçu les différents traitements (TAVI, RVA isolé et RVA+PAC).

La présente évaluation est également limitée par le manque de renseignements concernant les réinterventions nécessaires sur la valve aortique, les services médicaux et les réadmissions hospitalières à 30 jours et à 1 an suivant le congé du centre d'intervention. Un accès en temps opportun aux données médico-administratives permettrait une évaluation plus complète en incorporant une analyse des résultats cliniques et des aspects économiques à plus long terme.

La tendance générale d'une approche de soins centrée sur le patient, les coûts élevés associés à la technologie TAVI et la fragilité notoire de la santé des patients ciblés par l'intervention justifient collectivement la consultation de ceux-ci à propos du bénéfice perçu associé à leur propre traitement. Un cadre pour des évaluations en contexte réel de soins, qui indiquerait la mesure de résultats perçus par le patient (PROM, *patient-reported outcome measures*), serait bénéfique pour favoriser une organisation des soins basée sur les besoins spécifiques des patients, mais un tel indicateur n'est pas encore évalué au Québec pour le moment. La qualité de vie, indicateur prioritaire de la qualité des résultats cliniques suivant une intervention TAVI [SCC, 2016], n'est pas non plus mesurable avec les données présentement disponibles.

Les patients traités par RVA+PAC ont été évalués séparément des patients qui ont eu un RVA isolé en raison du double traitement de la sténose aortique sévère et de la maladie coronarienne. Ces cas particuliers sont donc difficilement comparables aux cas d'intervention isolée pour traiter la sténose aortique sévère et symptomatique. Dans le cas des patients traités par TAVI, une maladie coronarienne concomitante serait typiquement traitée par intervention coronarienne percutanée (ICP), préalablement à

l'intervention TAVI. Or, pour les 14,7 % de dossiers TAVI avec documentation d'une ICP antérieure, les données ne permettent pas de distinguer une intervention pour une maladie coronarienne récente, ou précédant la sténose aortique sévère. Les données médico-administratives québécoises ne permettent pas non plus de distinguer les patients atteints d'une maladie coronarienne. Le groupe de patients traités par TAVI, inclus dans l'analyse, pourrait par conséquent comporter quelques cas plus sévères de patients souffrant de sténose aortique et de maladie coronarienne concomitante.

Ces cas de sténose aortique sévère couplée à une maladie coronarienne sont d'ailleurs traités de façon variable d'après la littérature scientifique, certains registres traitant les interventions RVA isolé parallèlement aux RVA+PAC (États-Unis et Allemagne [Alkhoul et al., 2020; Eggebrecht et Mehta, 2019]) ou encore combinant les deux approches chirurgicales de façon non discriminatoire (Finlande [Mäkikallio et al., 2019]). Ces variations, ainsi que la variation des années d'analyse des différentes études, ajoutent à la complexité de la comparaison des résultats entre les études et à l'interprétation des données.

Enfin, l'absence de documentation concernant certaines variables dans une grande proportion des dossiers de patients – par exemple les variables d'imagerie, la pression artérielle pulmonaire et le taux d'albumine – et la variation de la documentation entre les dossiers des patients selon l'approche sélectionnée, notamment en ce qui concerne la NYHA et la FEVG, pourraient introduire un biais dans l'interprétation des données relatives à certaines caractéristiques des patients et aux processus de sélection des patients selon l'approche privilégiée.

CONCLUSION

Ce portrait démontre une augmentation de l'utilisation de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (intervention TAVI) au Québec, qui s'accompagne d'une amélioration globale de la survie à court terme des patients traités pour une sténose aortique sévère et symptomatique. Contrairement à ce qui est observé aux États-Unis et dans certains pays européens, l'utilisation croissante de l'intervention TAVI n'affecte pas pour le moment les taux de remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale (RVA) dans la province. Durant la période évaluée, le traitement percutané était encore offert majoritairement aux patients inopérables ou à risque intermédiaire ou élevé de mortalité chirurgicale. Bien que l'intervention TAVI nécessite un séjour hospitalier moins long que lorsque les patients subissent une intervention chirurgicale, le risque de mortalité à court terme demeure plus élevé chez les patients traités par TAVI que par RVA isolé, vraisemblablement en raison de leur profil plus à risque et présentant davantage de comorbidités. La pratique entourant le traitement de la sténose aortique sévère et symptomatique est en évolution constante, et celle-ci pourrait occasionner des changements dans l'organisation des soins pour le traitement de cette maladie au Québec. L'élargissement attendu des critères de sélection vers les patients à moindre risque de mortalité chirurgicale, suivant les résultats d'études randomisées et l'approbation par la Food and Drug Administration, et plus récemment par Santé Canada, de l'approche TAVI pour cette catégorie de patients soulève des enjeux importants sur les plans organisationnel, professionnel et clinique, notamment en ce qui a trait aux processus de sélection des patients, aux délais d'attente et aux résultats cliniques à plus long terme.

RÉFÉRENCES

- Afilalo J, Steele R, Manning WJ, Khabbaz KR, Rudski LG, Langlois Y, et al. Derivation and validation of prognosis-based age cutoffs to define elderly in cardiac surgery. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2016;9(4):424-31.
- Akirov A, Masri-Iraqi H, Atamna A, Shimon I. Low albumin levels are associated with mortality risk in hospitalized patients. *Am J Med* 2017;130(12):1465.e11-1465.e19.
- Albassam O, Henning KA, Qiu F, Cram P, Sheth TN, Ko DT, et al. Increasing wait-time mortality for severe aortic stenosis: A population-level study of the transition in practice from surgical aortic valve replacement to transcatheter aortic valve replacement. *Circ Cardiovasc Interv* 2020;13(11):e009297.
- Alkhouli M, Alqahtani F, Ziada KM, Aljohani S, Holmes DR, Mathew V. Contemporary trends in the management of aortic stenosis in the USA. *Eur Heart J* 2020;41(8):921-8.
- Asgar AW, Ouzounian M, Adams C, Afilalo J, Femes S, Lauck S, et al. 2019 Canadian Cardiovascular Society position statement for transcatheter aortic valve implantation. *Can J Cardiol* 2019;35(11):1437-48.
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38(36):2739-91.
- Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG, Carroll JD, Deeb GM, Feldman TE, et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: Operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement: A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2019;73(3):340-74.
- Bonow RO, Brown AS, Gillam LD, Kapadia SR, Kavinsky CJ, Lindman BR, et al. ACC/AATS/AHA/ASE/EACTS/HVS/SCA/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2017 appropriate use criteria for the treatment of patients with severe aortic stenosis: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Valve Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Soc Echocardiogr* 2018;31(2):117-47.
- Carabello BA et Paulus WJ. Aortic stenosis. *Lancet* 2009;373(9667):956-66.

- Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, Herrmann HC, Gleason TG, Hanzel G, et al. STS-ACC TVT Registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2020;76(21):2492-516.
- Eggebrecht H et Mehta RH. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: More than 100,000 procedures and now the standard of care for the elderly. *EuroIntervention* 2019;14(15):e1549-52.
- Ho C et Argaez C. Transcatheter aortic valve implantation for patients with severe aortic stenosis at various levels of surgical risk: A review of clinical effectiveness. CADTH Rapid Response Report: Peer-reviewed summary with critical appraisal. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2018. Disponible à : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2018/RD0043%20TAVI%20and%20Surgical%20Risk%20Final.pdf>.
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Soins cardiaques [site Web]. Ottawa, ON : ICIS; 2020. Disponible à : <https://www.cihi.ca/fr/soins-cardiaques>.
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Rapport sur les indicateurs de la qualité des soins cardiaques. Ottawa, ON : ICIS; 2017. Disponible à : https://secure.cihi.ca/free_products/cardiac-care-quality-indicators-report-fr-web.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : une évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2018. Rédigé par Leila Azzi, Lucy Boothroyd, Danielle de Verteuil, Laurie Lambert et Maria Vutcovici Nicolae. Québec, Qc : INESSS; 2020. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_Profil_TAVI_2020.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). État des connaissances sur l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI). Document rédigé par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UÉCV). Québec, Qc : INESSS; 2017a. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_Etat_connaissances.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Normes de qualité relatives à l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec – Recueil des normes. Document rédigé par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UÉCV). Québec, Qc : INESSS; 2017b. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_normes_qualite_Enonces.pdf.

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Implantation valvulaire aortique par cathéter. Évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles. Rédigé par Marco Spaziano, Lucy J. Boothroyd, Jason R. Guertin, Hadi Chakor, Yongling Xiao, Laurie J. Lambert et Peter Bogaty. Québec, Qc : INESSS; 2012. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012_Vol8_No8.pdf.
- Kanwar A, Thaden JJ, Nkomo VT. Management of patients with aortic valve stenosis. *Mayo Clin Proc* 2018;93(4):488-508.
- Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;42(5):S45-60.
- L'Alliance sur les temps d'attente (ATA). Soins cardiaques – Points de repère pour les temps d'attente pour les services et interventions cardiovasculaires [site Web]. Ottawa, ON : ATA; 2014. Disponible à : <https://www.waittimealliance.ca/points-de-repere/soins-cardiaques/?lang=fr> (consulté le 28 janvier 2021).
- Ludman PF. UK TAVI registry. *Heart* 2019;105(Suppl 2):s2-s5.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380(18):1695-705.
- Mäkikallio T, Jalava MP, Husso A, Virtanen M, Laakso T, Ahvenvaara T, et al. Ten-year experience with transcatheter and surgical aortic valve replacement in Finland. *Ann Med* 2019;51(3-4):270-9.
- Mylotte D, Osnabrugge RL, Windecker S, Lefèvre T, de Jaegere P, Jeger R, et al. Transcatheter aortic valve replacement in Europe: Adoption trends and factors influencing device utilization. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(3):210-9.
- Nishimura RA, O'Gara PT, Bavaria JE, Brindis RG, Carroll JD, Kavinsky CJ, et al. 2019 AATS/ACC/ASE/SCAI/STS expert consensus systems of care document: A proposal to optimize care for patients with valvular heart disease: A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, American Society of Echocardiography, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2019;73(20):2609-35.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2017;70(2):252-89.

- Ontario Health (Quality) (OHQ). Transcatheter aortic valve implantation in patients with severe, symptomatic aortic valve stenosis at intermediate surgical risk: A health technology assessment. Toronto, ON : OHQ; 2020. Disponible à : <https://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/reports/hta-transcatheter-aortic-valve-implantation.pdf>.
- Organisation mondiale de la Santé (OMS). Concentrations en hémoglobine permettant de diagnostiquer l'anémie et d'en évaluer la sévérité. WHO/NMH/NHD/MNM/11.1. Genève, Suisse : OMS; 2011. Disponible à : https://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin_fr.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.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2021;77(4):e25-e197.
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. N Engl J Med 2019;380(18):1706-15.
- Smith A et Argaez C. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis: A rapid qualitative review. CADTH Rapid Response Report: Summary with critical appraisal. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2019. Disponible à : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1180%20TAVI%20Final.pdf>.
- Société canadienne de cardiologie (SCC). Rapport national du projet de qualité : implantation valvulaire aortique par cathéter. Ottawa, ON : SCC; 2019a. Disponible à : https://ccs.ca/images/Health_Policy/CCS_2019_TAVI_Report_FR.pdf.
- Société canadienne de cardiologie (SCC). Indicateurs de qualité sur l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI). Version définitive 2. Ottawa, ON : SCC; 2019b. Disponible à : https://ccs.ca/app/uploads/2020/12/2019_TAVI_QIs_Final_FR1.pdf.
- Société canadienne de cardiologie (SCC). Rapport national du projet de qualité : remplacement valvulaire aortique par cathéter. Ottawa, ON : SCC; 2016. Disponible à : https://ccs.ca/app/uploads/2020/12/Rapport_national_du_projet_de_qualite_de_la_SCC_TAVI.pdf.

Tarride JE, Lauck S, Natarajan MK, Asgar AW, Luong T, Blackhouse G. One-year costs associated with hospitalizations due to aortic stenosis in Canada. *CJC Open* 2021;3(1):82-90.

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.

Wijeysundera HC, Henning KA, Qiu F, Adams C, Al Qoofi F, Asgar A, et al. Inequity in Access to transcatheter aortic valve replacement: A pan-Canadian evaluation of wait-times. *Can J Cardiol* 2020;36(6):844-51.

Wijeysundera HC, Wong WW, Bennell MC, Fremes SE, Radhakrishnan S, Peterson M, Ko DT. Impact of wait times on the effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in severe aortic valve disease: A discrete event simulation model. *Can J Cardiol* 2014;30(10):1162-9.

ANNEXE A

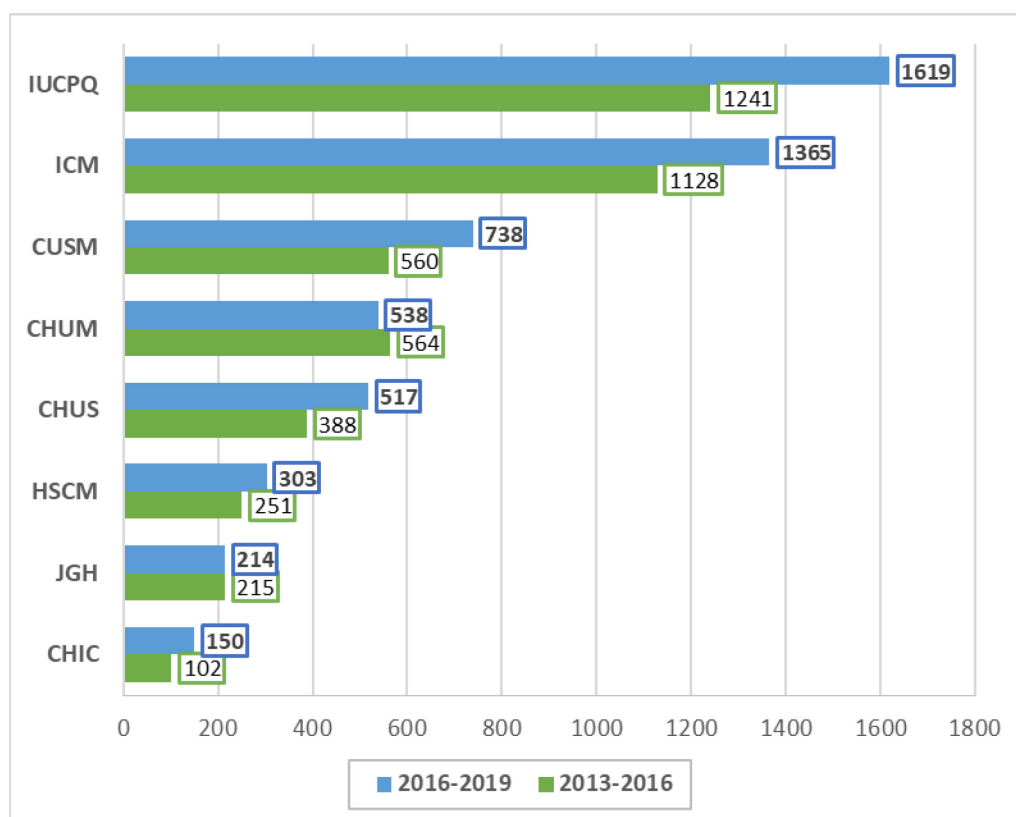
Données supplémentaires

Tableau A1 Interventions RVA (+/-PAC) au Québec et au Canada, selon l'âge (2016-2019)

Âge	Québec		Canada		Québec		Canada	
	N	%	n	%	n	%	N	%
	RVA isolé				RVA+PAC			
18-49 ans	57	2,7	479	5,9	12	0,70	44	0,8
50-69 ans	883	41,3	3 560	43,7	508	29,8	1 876	32,1
70-79 ans	929	43,4	3 128	38,4	864	50,7	2 824	48,4
80 ans et plus	270	12,6	986	12,1	320	18,8	1 095	18,8
Total	2 139	100	8 153	100	1 704	100	5 839	100
Hommes	1 328	62,09	5 124	62,8	1 332	78,2	4 610	79,0
Femmes	811	37,9	3 029	37,2	372	21,8	1 229	21,0

Source de données : ICIS, 2020.

Figure A1 Volumes cumulatifs d'interventions pour sténose aortique sévère (combinant TAVI, RVA isolé et RVA+PAC) par centre hospitalier, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019



**Tableau A2 Volume d'interventions TAVI et RVA (+/-PAC) par centre hospitalier
(2013-2014 à 2018-2019)**

Année	HSCM	ICM	CUSM	CHUM	IUCPQ	CHUS	JGH	CHIC	QC
RVA isolé *									
2013-2014	28	185	67	73	147	70	34	15	619
2014-2015	17	147	71	92	142	78	27	17	591
2015-2016	21	165	57	86	132	67	42	21	591
2016-2017	35	173	86	97	176	80	31	33	711
2017-2018	34	190	88	71	177	72	38	25	695
2018-2019	24	219	85	56	202	80	40	27	733
RVA+PAC *									
2013-2014	26	135	76	71	144	37	38	18	545
2014-2015	31	137	70	66	168	39	40	15	566
2015-2016	26	145	55	73	169	25	34	16	543
2016-2017	33	152	68	71	180	44	34	17	599
2017-2018	20	139	85	41	157	40	32	20	534
2018-2019	24	153	67	45	179	41	34	28	571
TAVI **									
2013-2014	30	67	40	30	115	12	–	–	294
2014-2015	35	79	61	36	99	30	–	–	340
2015-2016	37	68	63	37	125	30	–	–	360
2016-2017	39	86	74	43	124	40	–	–	406
2017-2018	41	114	87	44	193	47	–	–	526
2018-2019	53	139	98	70	231	73	5	–	669

* Source de données : ICIS, 2020; ICIS, 2017.

** Données provenant des évaluations terrain de l'INESSS.

Figure A2 Pourcentages des interventions dans des cas de sténose aortique sévère et symptomatique effectuées par approche TAVI par centre hospitalier, selon les périodes 2013-2016 et 2016-2019

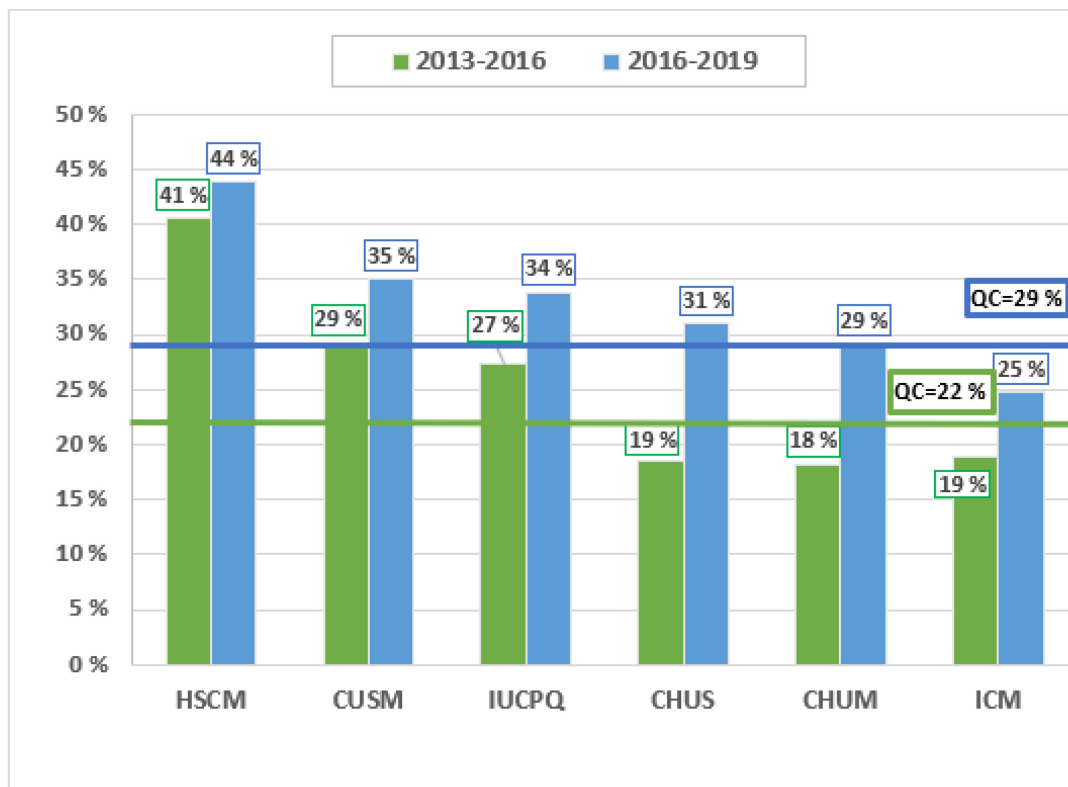


Tableau A3 Décès bruts, selon la voie d'accès, pour les patients traités par TAVI

Voie d'accès	Transfémorale N = 250	Non-transfémorale N = 50
Décès intrahospitalier, % (n)	2,0 % (5)	4,0 % (2)
Décès à 30 jours, % (n)	2,0 % (5)	4,0 % (2)

* La valeur (n) représente le nombre de décès de chaque catégorie.

ANNEXE B

Données provenant de la littérature scientifique

Tableau B1 Description des sources de données provenant de la littérature

Référence	Pays	Source de données	Interventions	Période couverte (volume)	Période <i>référée</i> * (volume)
Alkhouli <i>et al.</i> , 2020 **	États-Unis	<i>Nationwide Inpatient Sample</i> (NIS)	TAVI ; RVA isolé	2003-2016 (total : 867 658)	2016 (total : 94 505, RVA isolé : 51 355, TAVI ≈ 40 000)
Carroll <i>et al.</i> , 2020	États-Unis	Registre TVT	TAVI	2011-2019 (TAVI : 276 316)	2019 (TAVI : 72 991)
Eggebrecht et Mehta, 2019	Allemagne	<i>Nationwide quality assurance programme</i>	TAVI; RVA isolé ; RVA+PAC	2008-2017 (TAVI : 100 817, RVA : 166 643)	2017 (TAVI : 19 752, RVA isolé : 9011, RVA+PAC : 5539)
ICIS, 2020	Canada	ICIS (Institut canadien d'information sur la santé)	RVA isolé ; RVA+PAC	2016-2019 (RVA isolé : 8 153, RVA+PAC : 5 839)	Même période
Ludman, 2019	Royaume-Uni	Registre UK TAVI	TAVI	2007-2016 (TAVI : 13 198)	2016 (TAVI : 3 250)
Mäkikallio <i>et al.</i> , 2019	Finlande	Registre <i>FinnValve</i>	TAVI; RVA+/-PAC	2008–2017 (total : 6 463, TAVI : 2 130, RVA : 4 333)	2016 (TAVI : 501, RVA : 393)
SCC, 2019a	Canada	Hôpitaux †	TAVI	2014-2017 (TAVI : 4 906)	Même période

* La période *référée* correspond à la période pour laquelle les données ont été citées dans le présent document.

** Patients âgés de 60 ans et plus.

† Les données ont été colligées par des organismes ou registres provinciaux, soit l'INESSS (Québec), CorHealth Ontario (Ontario), CSBC (Cardiac Services British Columbia, Colombie-Britannique), APPROACH (Alberta Provincial Project for Outcomes Assessment in Coronary Heart Disease, Alberta) et/ou directement fournies à l'ICES (Institute for Clinical Evaluative Sciences) pour analyse.

Tableau B2 Mortalité intrahospitalière suivant un traitement de la sténose aortique sévère

	RVA isolé	RVA+PAC	TAVI	Référence
États-Unis	ND	ND	4,06 % (2014); 1,31 % (2019)	Carroll <i>et al.</i> , 2020
	3,4 % (2013); 3,3 % (2016)	ND	4,7 % (2013); 2,2 % (2016)	Alkhouli <i>et al.</i> , 2020 *
Royaume-Uni	ND	ND	4,74 % (2013); 1,84 % (2016)	Ludman, 2019
Allemagne	2,8 % (2013); 2,7 % (2017)	4,6 % (2013); 4,9 % (2017)	5,7 % (2013); 3,0 % (2016)	Eggebrecht et Mehta, 2019

* Patients âgés de 60 ans et plus. ND, non disponible.

Tableau B3 Mortalité à 30 jours suivant un traitement de la sténose aortique sévère

	RVA isolé	RVA+PAC	TAVI	Référence
États-Unis	ND	ND	5,96 % (2014); 2,47 % (2019)	Carroll <i>et al.</i> , 2020
Finlande	3,7 % (2013); 1,8 % (2017) *		5,5 % (2013); 1,2 % (2017)	Mäkikallio <i>et al.</i> , 2019
Canada	ND	ND	4,2 % (2013-2014); 2,7 % (2016-2017)	SCC, 2019a
	1,2 % (2016-2017 à 2018-2019)	2,9 % (2016-2017 à 2018-2019)	ND	ICIS, 2020

* RVA avec ou sans PAC. ND : non disponible.

Tableau B4 Âge des patients traités pour une sténose aortique sévère

	RVA isolé	RVA+PAC	TAVI	Référence
États-Unis, moyenne	72±7 ans	ND	81±7 ans	Alkhouli <i>et al.</i> , 2020 *
Finlande, moyenne	75,1±6,5 ans **		81,2±6,7 ans	Mäkikallio <i>et al.</i> , 2019
Allemagne, médiane (25 ^e -75 ^e centile)	68,5 (48-82) ans	72,8 (57-83) ans	80,9 (71-90) ans	Eggebrecht et Mehta, 2019

* Patients de 60 ans et plus.

** RVA avec ou sans PAC.

ANNEXE C

Algorithme du choix de traitement pour un patient atteint de sténose aortique selon l'ACC et l'AHA [Otto *et al.*, 2021]

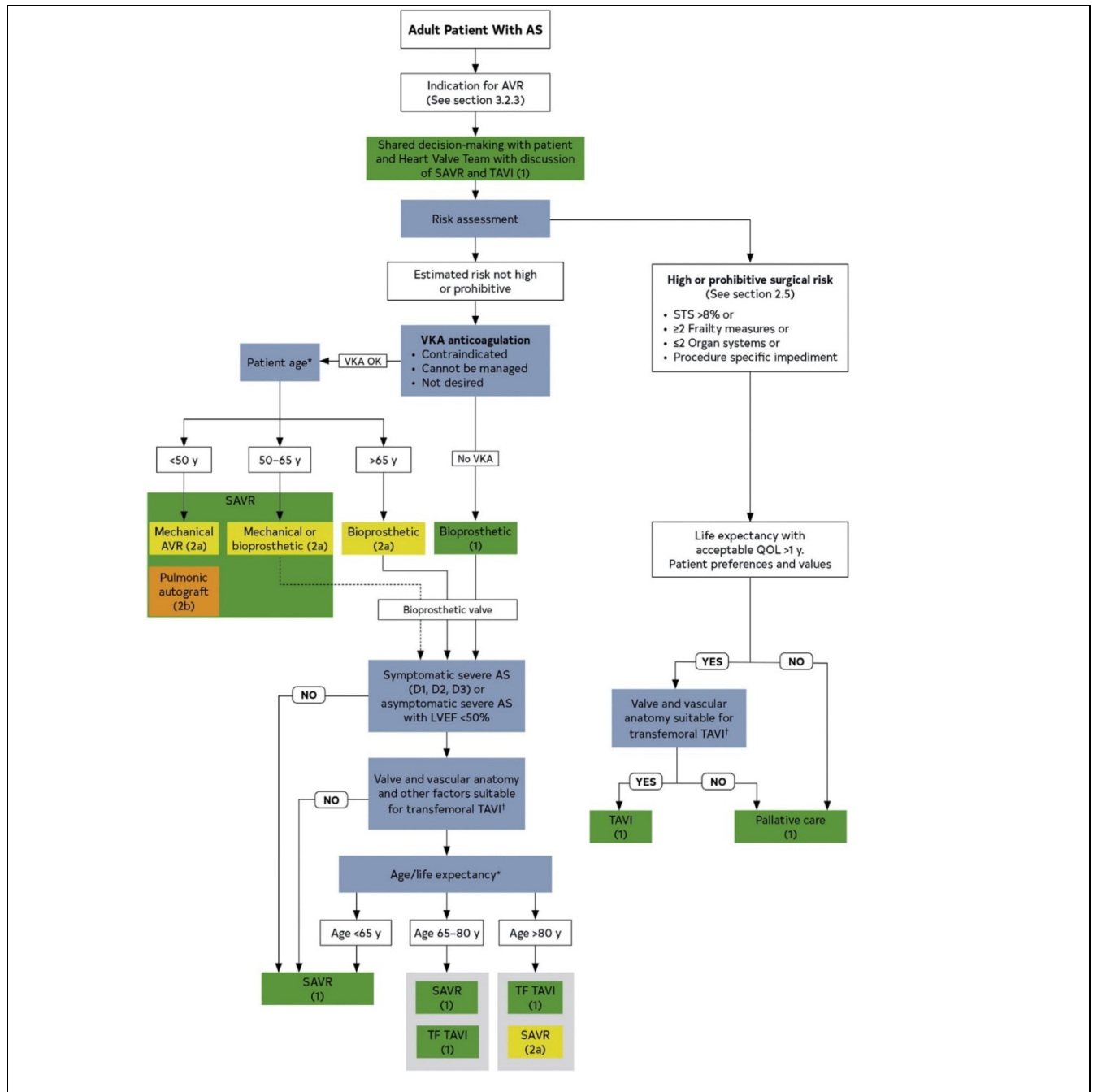


FIGURE 3 Choice of SAVR Versus TAVI When AVR is Indicated for Valvular AS

Colors correspond to Table 2. *Approximate ages, based on US Actuarial Life Expectancy tables, are provided for guidance. The balance between expected patient longevity and valve durability varies continuously across the age range, with more durable valves preferred for patients with a longer life expectancy. Bioprosthetic valve durability is finite (with shorter durability for younger patients), whereas mechanical valves are very durable but require lifelong anti-coagulation. Long-term (20-y) data on outcomes with surgical bioprosthetic valves are available; robust data on transcatheter bioprosthetic valves extend to only 5 years, leading to uncertainty about longer-term outcomes. The decision about valve type should be individualized on the basis of patient-specific factors that might affect expected longevity. †Placement of a transcatheter valve requires vascular anatomy that allows transfemoral delivery and the absence of aortic root dilation that would require surgical replacement. Valvular anatomy must be suitable for placement of the specific prosthetic valve, including annulus size and shape, leaflet number and calcification, and coronary ostial height. See ACC Expert Consensus Statement. (20) AS indicates aortic stenosis; AVR, aortic valve replacement; LVEF, left ventricular ejection fraction; QOL, quality of life; SAVR, surgical aortic valve replacement; STS, Society of Thoracic Surgeons; TAVI, transcatheter aortic valve implantation; TF, transfemoral; and VKA, vitamin K antagonist.

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

Québec 

Siège social

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

Bureau de Montréal

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

