



Normes de qualité relatives à  
l'implantation valvulaire aortique par  
cathéter (TAVI) au Québec

Une production de l'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

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



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

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

### **Équipe de projet**

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

### **Scientifique principale**

Alicia Framarin, M. Sc.

### **Direction scientifique**

Michèle de Guise, M. D.

### **Transfert de connaissances**

Anabèle Brière, Ph. D.

### **Repérage d'information scientifique**

Mathieu Plamondon, MSI

### **Soutien documentaire**

Flavie Jouandon

### **Équipe éditoriale**

Patricia Labelle  
Denis Santerre  
Hélène St-Hilaire

### **Sous la coordination de**

Renée Latulippe, M. A.

### **Avec la collaboration de**

Catherine Lavoie, révision linguistique

---

## **Dépôt légal**

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2017

Bibliothèque et Archives Canada, 2017

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-79164-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2017

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). 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; 2017. 24p.

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

---

## Comité consultatif

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

## Lecteurs externes

**M<sup>me</sup> Nancy Hughes**, proche aidante d'un patient;  
**M<sup>me</sup> Sandra Lauck**, infirmière clinicienne, St. Paul's Hospital, Vancouver General Hospital;  
**D<sup>r</sup> Marco Spaziano**, cardiologue, Institut Cardiovasculaire Paris Sud, Massy, France;

## Autre contribution

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

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

## Déclaration d'intérêts

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

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

## Comité consultatif

La **D<sup>re</sup> Anita Asgar** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la cadre de ses activités professionnelles. Elle a reçu une rémunération à titre de consultante ou d'experte de Edwards Lifesciences. Elle a reçu une rémunération à titre de consultante et d'experte formatrice de Medtronic et St. Jude Medical. Mis à part les travaux de l'INESSS, elle a contribué à un document cité dans le présent travail.

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

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

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

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

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

Le **D<sup>r</sup> Giuseppe Martucci** a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans la cadre de ses activités professionnelles.

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

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

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

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

## Lecteurs externes

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

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

## Responsabilité

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

# TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	1
CONTEXTE .....	1
INTRODUCTION.....	4
MÉTHODES.....	5
NORMES DE QUALITÉ .....	7
PRINCIPALES SOURCES DOCUMENTAIRES.....	8
RÉFÉRENCES.....	22



# SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AATS	American Association for Thoracic Surgery
ACC	American College of Cardiology
ACCF	American College of Cardiology Foundation
AHA	American Heart Association
ANZSCTS	Australia and New Zealand Society of Cardiac and Thoracic Surgeons
AV	auriculoventriculaire
CCN	Cardiac Care Network of Ontario and Ministry of Health and Long-Term Care
CCS	Canadian Cardiovascular Society ou Société canadienne de cardiologie (SCC)
CMFC	Collège des médecins de famille du Canada
CSANZ	Cardiac Society of Australia and New Zealand
DLCO	<i>Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide</i> ou capacité pulmonaire de diffusion du monoxyde de carbone
EACTS	European Association of Cardio-Thoracic Surgery
EGFR	Estimated glomerular filtration rate ou taux de filtration glomérulaire estimé
ESC	European Society of Cardiology
ETO	échocardiographie transoesophagienne
ÉTS	évaluation des technologies de la santé
ETT	échocardiographie transthoracique
FEV1	<i>Forced expiratory volume per second</i> ou volume expiratoire maximal par seconde
FRANCE 2	French Aortic National CoreValve and Edwards
GARY	German Aortic Valve Registry
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
Hb	hémoglobine
IMC	indice de masse corporelle
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
MMSE	<i>Mini mental state examination</i> ou examen de Folstein sur l'état mental
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
NYHA	New York Heart Association
ÖGTHC	Austrian Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery

ÖKG	Austrian Society of Cardiology
RQCT	Réseau québécois de cardiologie tertiaire
RVA	remplacement valvulaire aortique
SAVR	<i>surgical aortic valve replacement</i> ou chirurgie de remplacement valvulaire aortique
SCAI	Society for Cardiovascular Angiography and Interventions
SCC	Société canadienne de cardiologie
STS	Society of Thoracic Surgeons
STS PROM	<i>Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality</i>
TAVI	<i>transcatheter aortic valve implantation</i> ou implantation valvulaire aortique par cathéter
TDM-MC	tomodensitométrie multi-coupes
TVT	<i>Transcatheter Valve Therapy</i>
UÉCV	Unité d'évaluation cardiovasculaire
VARC-2	Valve Academic Research Consortium-2

---

# CONTEXTE

---

## **Le traitement de la sténose valvulaire aortique chronique sévère**

La sténose valvulaire aortique se caractérise par un 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. Les patients atteints d'une sténose aortique peuvent demeurer longtemps asymptomatiques. En revanche, après l'apparition de symptômes (essoufflement, angine, perte de conscience), l'état des patients peut se détériorer rapidement et le risque de mortalité s'accroît. Pendant de nombreuses années, la seule intervention thérapeutique efficace pour traiter la sténose aortique sévère était le remplacement de la valve par une prothèse (mécanique ou biologique) au moyen d'une approche chirurgicale. Cette intervention invasive nécessite l'ouverture chirurgicale du sternum sous anesthésie générale et peut s'avérer difficile voire impossible à supporter notamment pour des patients âgés ou présentant des comorbidités. Dans de tels cas, l'intervention peut être jugée trop risquée pour être envisagée. En 2002, une nouvelle technique a été élaborée de telle sorte qu'il est maintenant possible d'implanter un autre type de bioprothèse par cathétérisme (« *transcatheter aortic valve implantation* », TAVI). Cette approche est moins invasive puisqu'elle facilite l'accès au cœur sans ouverture chirurgicale du sternum et permet, de surcroît, une récupération plus rapide et une durée d'hospitalisation plus courte. Bien que les résultats cliniques de l'intervention TAVI soient de plus en plus documentés, ils demeurent moins bien connus que ceux de l'approche chirurgicale conventionnelle de sorte que certaines incertitudes subsistent encore.

## **L'état des connaissances de la littérature et données en contexte réel de soin**

En 2010, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UÉCV) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) de réaliser une revue systématique des données probantes sur les TAVI. Celle-ci a fait l'objet d'un avis publié en mai 2012 [INESSS, 2012]<sup>1</sup>. Le MSSS a également confié à l'UÉCV le mandat de mener une évaluation terrain afin de dresser un portrait de l'utilisation de l'intervention TAVI dans les conditions réelles de pratique au Québec. Le rapport pour la période de 2013-2015 a été mis en ligne en avril 2016 [INESSS, 2016]<sup>2</sup>.

La revue de littérature effectuée dans le cadre de l'avis de 2012 a mis en évidence une certaine variabilité des résultats cliniques (survie, manifestations indésirables) qui indiquait une incertitude globale quant aux risques et aux bénéfices nets, particulièrement à long terme. Compte tenu de ces incertitudes, les recommandations de cet avis stipulaient, entre autres, que l'intervention TAVI devrait être considérée uniquement pour des patients chez qui une chirurgie cardiaque de remplacement valvulaire était jugée à trop haut risque [INESSS, 2012]. Les résultats de l'évaluation réalisée en contexte réel de soins a permis de démontrer qu'au Québec l'utilisation du TAVI est conforme aux recommandations émises en 2012. Ainsi, la majorité des patients sélectionnés en vue d'une intervention TAVI entre 2013 et 2015 dans la province étaient âgés (> 80 ans) et présentaient des comorbidités importantes, donc un risque chirurgical élevé.

---

<sup>1</sup> Disponible au [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012\\_Vol8\\_No8.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012_Vol8_No8.pdf)

<sup>2</sup> Disponible au [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS\\_TAVI\\_2016.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_2016.pdf)

L'avis de 2012 recommandait également que le choix de procéder à l'intervention TAVI résulte d'une décision pluridisciplinaire concertée afin de sélectionner seulement les patients ayant un bénéfice anticipé suffisant, notamment la probabilité que leur qualité de vie s'améliore de façon significative et qu'elle se maintienne pendant au moins 1 an.

Actuellement, au Québec, six établissements ont instauré un programme TAVI [MSSS, 2015] et le nombre annuel d'interventions réalisées est en hausse importante de même que les données probantes qui sous-tendent cette pratique, notamment en ce qui concerne la sélection des patients. Une mise à jour de l'état des connaissances s'est donc avérée nécessaire. Celle-ci a été mise en ligne le [21 avril 2016](#). Cette mise à jour met en lumière le fait que l'indication de recourir à une intervention TAVI, auparavant limitée aux patients présentant un risque chirurgical élevé, s'étend maintenant aussi aux patients avec des risques opératoires moindres. À cet effet, des lignes directrices publiées en 2017 par l'American Heart Association (AHA) reconnaissent le caractère raisonnable de l'utilisation de ce mode d'intervention chez les patients jugés à risque intermédiaire ou modéré (voir Tableau 1). Deux essais randomisés qui concluent à la « non-infériorité de l'intervention TAVI » par rapport au remplacement valvulaire chirurgical appuient cette recommandation [Reardon *et al.*, 2017; Leon *et al.*, 2016]. Toutefois, des données supplémentaires sont requises quant aux résultats à long terme de l'approche TAVI par rapport à la chirurgie chez des patients plus jeunes et présentant un risque chirurgical moins élevé, notamment en ce qui a trait à la durabilité des implants ou encore le besoin d'une nouvelle intervention. Des essais cliniques ont récemment débuté et des données devraient être disponibles sous peu pour établir si le recours à cette intervention génère une valeur ajoutée pour cette catégorie de patients.

**Tableau 1 Options à privilégier pour le remplacement valvulaire chez les patients avec sténose valvulaire aortique sévère symptomatique [Nishimura *et al.*, 2017].**

Risque opératoire	Faible	Modéré	Élevé	Extrême (patients inopérables)
Option à privilégier	Remplacement chirurgical conventionnel	Remplacement chirurgical conventionnel OU TAVI	Remplacement chirurgical conventionnel OU TAVI	TAVI

En ce qui a trait au coût<sup>3</sup>, l'intervention TAVI (environ 44 000 \$) s'avère plus onéreuse que l'approche chirurgicale (environ 23 000 \$). Cette différence s'explique principalement par le prix de l'implant TAVI qui est plus élevé que celui de l'implant chirurgical en raison de la nature différente et innovatrice des dispositifs. Le rapport coût-efficacité relatif à l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré n'a pas encore été clairement établi.

#### **La sélection des patients en vue d'une intervention TAVI : un processus complexe**

Tout en reconnaissant le caractère unique de chaque patient, il convient de spécifier que le recours à l'intervention TAVI est considéré dans les cas où elle est susceptible d'apporter des avantages par rapport à la chirurgie, comme c'est le cas pour les patients avec un risque opératoire extrême ou avec des éléments anatomiques particuliers. Pour les patients avec un

<sup>3</sup> Des coûts moyens d'épisodes de soins de 22 984 \$ pour l'approche chirurgicale conventionnelle contre 44 374 \$ pour l'intervention TAVI sont rapportés dans le contexte québécois [Gleaton *et al.*, 2015]. Des coûts moyens d'épisodes de soins de 29 163 \$ pour l'approche chirurgicale conventionnelle contre 49 796 \$ pour l'intervention TAVI sont rapportés dans le contexte ontarien [Wijeyesundera *et al.*, 2016].

risque opératoire modéré ou élevé, le choix de l'une ou l'autre des options est complexe et il revient à l'équipe multidisciplinaire TAVI de pondérer l'ensemble des informations propres à chaque patient pour établir le risque opératoire. Celui-ci est fondé sur une évaluation globale intégrant à la fois le score de risque chirurgical du patient (STS PROM ou Euro-SCORE), l'évaluation du niveau de fragilité, l'évaluation des pathologies touchant les principaux organes ainsi que les risques spécifiques à la réalisation de la procédure pour ultimement déterminer l'approche à favoriser. Pour les patients à faible risque, le remplacement chirurgical conventionnel demeure l'option à privilégier.

### **Des normes de qualité pour une utilisation optimale et standardisée de la procédure TAVI au Québec**

Le MSSS a confié le mandat à l'INESSS, en collaboration avec le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT) et les établissements désignés, d'établir les normes de qualité. Au terme de ce travail de concertation, le présent document propose 29 normes de qualité liées à la pratique de l'intervention TAVI. Celles-ci sont réparties en trois volets soit : 1) les aspects organisationnels (structures et processus) d'un programme TAVI; 2) l'évaluation, le processus décisionnel et la sélection judicieuse des patients; ainsi que 3) la gestion postopératoire et le suivi des patients.

---

# INTRODUCTION

---

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

La pratique de l'intervention TAVI ainsi que les données probantes qui la caractérisent évoluent très rapidement, particulièrement en ce qui a trait à la sélection des patients. En 2016, des organismes législatifs aux États-Unis et en Europe ont reconnu l'utilisation de dispositifs d'implantation valvulaire aortique par cathéter chez les patients à risque modéré<sup>4</sup> et une recommandation en ce sens a été émise pour la première fois dans des guides de pratique [Nishimura *et al.*, 2017; Vandvik *et al.*, 2016].

## Objectif

En cette ère de mouvance vers le recours à l'implantation valvulaire aortique par cathéter chez des patients à moindre risque, le MSSS a élargi le mandat confié à l'INESSS en requérant qu'il établisse, en collaboration avec le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT) et les établissements désignés, des normes pour inciter et faciliter l'utilisation optimale et standardisée de l'intervention TAVI, dans les centres qui offrent ce programme.

---

<sup>4</sup> Le 1<sup>er</sup> août 2016, la conformité européenne a approuvé l'utilisation du dispositif CoreValve™ Evolut™ R et la *Food and Drug Administration* des États-Unis a approuvé les dispositifs Sapien XT et Sapien 3, le 18 août 2016.

---

# MÉTHODES

---

L'INESSS a réalisé le présent document en collaboration avec un comité consultatif d'experts en chirurgie cardiaque, en cardiologie et en sciences infirmières provenant des établissements québécois qui offrent un programme TAVI. Le choix des membres du comité consultatif s'est fait d'une façon collaborative entre l'UÉCV et le RQCT.

L'UÉCV a élaboré le contenu du présent travail de façon consensuelle avec les experts cliniques et soutenu par une revue systématique de la littérature scientifique. Le document a fait l'objet d'une publication distincte sous la forme d'un état des connaissances relatives à l'intervention TAVI et visait à répondre aux questions suivantes :

- Quels sont les guides de pratiques cliniques, lignes directrices ou consensus d'experts actuellement en vigueur sur l'intervention TAVI ?
- Quels sont les résultats cliniques de l'intervention TAVI comparativement à ceux de l'approche conventionnelle de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique (SAVR) chez les patients à risque modéré ?
- Quelles sont les caractéristiques des patients qui peuvent constituer des facteurs de prédiction des résultats cliniques après l'intervention TAVI ?
- Comment se comparent les coûts de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique et ceux de l'intervention TAVI chez les patients à risque modéré ?
- Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'intervention TAVI ?

L'examen critique et l'extraction des données issues des sources d'informations consultées, et tout particulièrement celles des guides de pratique, a permis l'élaboration d'énoncés préliminaires, qui ont été regroupés dans un document de travail.

Ce document de travail a été distribué par courriel aux membres du comité consultatif qui ont émis leur opinion sur la clarté, la justesse et la pertinence des énoncés lors de rondes successives de consultation. Par souci de transparence, les commentaires reçus ont été reproduits sous forme dénominalisée et ont accompagné les nouvelles formulations proposées dans l'envoi par courriel aux membres du comité à chaque itération du processus.

Les membres du comité consultatif et de l'UÉCV de l'INESSS ont tenu une rencontre en présentiel en mars 2017, au cours de laquelle la formulation de chacun des énoncés a fait l'objet d'une discussion et d'un consensus.

Un Comité de suivi, composé des membres du Comité directeur du RQCT, et une lecture externe ont permis la validation scientifique externe du document.

Finalement, l'ensemble des énoncés a été soumis de nouveau par courriel aux membres du comité consultatif en vue d'une approbation finale.

## **Gestion des conflits d'intérêt**

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

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

---

# NORMES DE QUALITÉ

---

Au terme de la revue des données probantes pertinentes et du travail de concertation effectué avec les membres du comité consultatif, un total de 29 normes de qualité circonscrivant la pratique d'implantation valvulaire aortique par cathéter ont été formulées et réparties de la façon suivante :

**Tableau 2 Normes de qualité relatives à l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec**

<b>1. Normes organisationnelles relatives à un programme d'implantation valvulaire aortique par cathéter (14 normes)</b>	<b>2. Normes relatives à l'évaluation, au processus décisionnel et à la sélection des patients (11 normes)</b>	<b>3. Normes relatives à la gestion postopératoire et au suivi des patients (4 normes)</b>
<b>1.1</b> Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels (7)	<b>2.1</b> Évaluation préopératoire (8)	<b>3.1</b> Gestion postopératoire et congé (1)
<b>1.2</b> Composition de l'équipe multidisciplinaire TAVI (3)	<b>2.2</b> Processus décisionnel avec le patient (1)	<b>3.2</b> Suivi des patients (3)
<b>1.3</b> Formation / compétence (2)	<b>2.3</b> Sélection des patients (2)	
<b>1.4</b> Délais et liste d'attente (1)		
<b>1.5</b> Registre de données (1)		

Chacune des normes comporte une numérotation à 3 chiffres et figure dans un encadré. Tous les extraits pertinents des documents sources relatifs à chacun des énoncés peuvent être consultés dans le rapport intitulé : [Normes de qualité relatives à l'implantation valvulaire aortique par cathéter \(TAVI\) au Québec. Annexe.](#)

---

## PRINCIPALES SOURCES DOCUMENTAIRES

---

**INESSS 2012** : Implantation valvulaire aortique par cathéter : évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles [INESSS, 2012]

**CCS 2012** : *Transcatheter aortic valve implantation: A Canadian Cardiovascular Society position statement* [Webb et al., 2012]

**VARC-2 2012** : *Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2)* [Kappetein et al., 2012]

**AATS / ACCF / SCAI / STS 2012** : *Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: Operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: Transcatheter aortic valve replacement* [Tommaso et al., 2012]

**ESC / EACTS 2012** : *Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)* [Vahanian et al., 2012]

**ÖKG / ÖGTHC 2012** : *Terms of agreement between the Austrian Society of Cardiology and the Austrian Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery on transcatheter heart valve interventions* [Wisser et al., 2012]

**German Aortic Valve Registry (GARY) 2013** : *German Aortic Valve Score: A new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults* [Kötting et al., 2013]

**CCN 2014** : *Quality-based procedures clinical handbook for aortic valve disease* [CCN et MOHLTC, 2014]

**AHA / ACC 2014** : *2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease* [Nishimura et al., 2014]

**French Aortic National CoreValve and Edwards (FRANCE) 2 2014** : *Predictive factors of early mortality after transcatheter aortic valve implantation: Individual risk assessment using a simple score* [lung et al., 2014]

**MSSS 2015** : Orientations ministérielles – Implantation valvulaire aortique par cathéter [MSSS, 2015]

**CSANZ / ANZSCTS 2015** : *Position statement for the operator and institutional requirements for a transcatheter aortic valve implantation (TAVI) program* [Walters et al., 2015]

**CCS QI 2016** : *Quality of care for transcatheter aortic valve implantation: Development of Canadian Cardiovascular Society quality indicators* [Asgar et al., 2016]

**HAS 2015** : Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale [HAS, 2015]

**Hinterbuchner 2016** : *Frailty scoring in transcatheter aortic valve replacement patients* [Hinterbuchner et al., 2016]

**Aranzulla 2016** : *Follow-up management after transcatheter aortic valve implantation (TAVI)* [Aranzulla et al., 2016]

**Lauck 2016** : *Vancouver transcatheter aortic valve replacement clinical pathway: Minimalist approach, standardized care, and discharge criteria to reduce length of stay* [Lauck et al., 2016]

**Puri 2016** : *TAVI or No TAVI: Identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation* [Puri et al., 2016]

**STS / ACC TVT 2016** : *Development and validation of a risk prediction model for in-hospital mortality after transcatheter aortic valve replacement* [Edwards et al., 2016]

**ACC 2017** : *2017 ACC expert consensus decision pathway for transcatheter aortic valve replacement in the management of adults with aortic stenosis* [Otto et al., 2017]

**AHA 2017** : *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* [Nishimura et al., 2017]

---

# 1 NORMES ORGANISATIONNELLES RELATIVES À UN PROGRAMME D'IMPLANTATION VALVULAIRE AORTIQUE PAR CATHÉTER

---

Les guides de pratique relatifs à l'intervention TAVI sont nombreux à mentionner des éléments organisationnels requis pour le fonctionnement adéquat d'un programme d'implantations valvulaires aortiques par cathéter. Les normes de cette section ont notamment trait :

- aux caractéristiques relatives aux structures et aux processus des centres ou établissements qui offrent un programme TAVI;
- à la composition de l'équipe multidisciplinaire TAVI responsable d'évaluer chacun des candidats potentiels à l'intervention;
- à la formation / compétence des opérateurs;
- au temps d'attente ainsi qu'à la gestion de la liste d'attente.

## 1.1 Caractéristiques relatives aux structures et aux processus institutionnels

Dans le contexte québécois, la mise sur pied et le maintien des activités d'un nombre déterminé de programmes TAVI s'effectuent de façon organisée dans le but :

- de concentrer et de maintenir l'expertise;
- d'établir et de maintenir l'uniformité des critères de sélection des patients ainsi que la standardisation des variables et des méthodes de déclaration;
- d'assurer le suivi des interventions et la gestion de la qualité des soins dans chacun des centres.

1.1.1 Chaque centre qui procède à des implantations valvulaires aortiques doit faire l'objet d'une désignation spécifique du MSSS et une autorisation du MSSS est un prérequis à la mise sur pied d'un nouveau programme.

*Sources : MSSS 2015, HAS 2015*

Un programme TAVI ne devrait se concevoir qu'au sein d'institutions dans lesquelles les programmes de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sont bien établis, qui ont un volume d'activité important et qui offrent un répertoire étoffé d'options de traitement.

1.1.2 Les interventions TAVI devraient être effectuées uniquement dans des centres :

- dotés d'un programme de chirurgie cardiaque dont le volume annuel est d'au moins 75 SAVR;
- ayant une équipe multidisciplinaire dont la composition correspond à celle énoncée dans les normes 1.2.1 et 1.2.2.

*Sources : AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, CCS 2012, ESC / EACTS 2012, AHA / ACC 2014, CSANZ / ANZSCTS 2015, consensus d'experts*

1.1.3 Les interventions TAVI devraient être effectuées uniquement dans des centres :

- dotés d'un programme de cardiologie interventionnelle et dont le volume d'activités est d'au moins 1000 cathétérismes cardiaques et 400 interventions coronaires percutanées;
- ayant une équipe multidisciplinaire dont la composition correspond à celle énoncée dans les normes 1.2.1 et 1.2.2.

*Sources : AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, CSANZ / ANZSCTS 2015, consensus d'experts*

Les interventions TAVI s'effectuent dans des centres surspécialisés qui disposent d'équipement avancé. Les énoncés suivants visent à dresser la liste des ressources minimales nécessaires au fonctionnement d'un programme TAVI.

1.1.4 Dans chaque programme qui procède à des interventions TAVI, il devrait y avoir un accès direct (sans recourir à un transfert interhospitalier) aux éléments suivants :

- Une salle d'opération ou une salle hybride de dimension suffisante pour utiliser l'équipement nécessaire aux implantations, y compris l'espace nécessaire pour l'anesthésie, l'échocardiographie et l'oxygénation par circulation extracorporelle ainsi que le personnel médical et paramédical requis;
- L'équipement approprié pour l'intervention et pour traiter les complications possibles telles qu'un bloc auriculoventriculaire (AV) complet, la rupture d'un vaisseau important, une tamponnade et un choc cardiogénique ou tout autre complication cardiovasculaire ou pulmonaire;
- Une salle de soins intensifs post-procédure où le personnel est expérimenté dans la gestion de patients cardiaques complexes y compris les patients ayant bénéficié d'une chirurgie cardiaque conventionnelle.

1.1.5 Dans chaque programme qui procède à des interventions TAVI, il devrait y avoir un accès direct aux services suivants :

- l'échocardiographie transthoracique (ETT) et transoesophagienne (ETO);
- la tomodensitométrie multi-coupes (TDM-MC);
- le support par circulation extracorporelle;
- un service de perfusionnistes;
- la thérapie de remplacement rénal;
- la chirurgie vasculaire et interventions vasculaires percutanées.

*Sources : INESSS 2012, CCS 2012, AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, ÖKG / ÖGTHC 2012, HAS 2015, CSANZ / ANZSCTS 2015, ACC 2017, consensus d'experts*

Des ressources humaines et financières doivent également être affectées aux multiples activités entourant l'ensemble des activités du programme dont la sélection et le suivi des patients, afin d'assurer la stabilité et la pérennité des programmes.

1.1.6 Le programme d'intervention TAVI devrait bénéficier d'un soutien administratif, financier, professionnel et logistique non seulement en ce qui concerne la sélection des patients, l'obtention du consentement et la réalisation de l'intervention, mais aussi afin de permettre le suivi du patient, la consignation des informations au dossier, la gestion de la liste d'attente et le maintien d'un registre local des données pertinentes au programme.

*Sources : AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, INESSS 2012, consensus d'experts*

Dans l'éventualité où une complication surviendrait en cours de procédure, un plan d'intervention d'urgence devrait être établi en accord avec le patient et inclure les ressources humaines et matérielles nécessaires à son exécution.

1.1.7 Un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque devraient être disponibles sur place au cours de l'intervention TAVI afin de répondre adéquatement à toute éventuelle complication durant la procédure.

*Sources : INESSS 2012, ÖKG / ÖGTHC 2012, HAS 2015, ACC 2017, consensus d'experts*

## 1.2 Composition de l'équipe multidisciplinaire TAVI

La littérature scientifique soutient qu'une collaboration multidisciplinaire formelle entre professionnels est fondamentale à l'optimisation du processus de sélection des patients, en favorisant une compréhension approfondie des rapports risque / bénéfice. De plus, le rayon d'action de l'équipe multidisciplinaire TAVI touche tous les aspects d'un programme d'implantation valvulaire aortique par cathéter, y compris le suivi du patient après la réalisation de la procédure.

1.2.1 L'équipe multidisciplinaire TAVI doit comprendre au moins un cardiologue interventionniste et un chirurgien cardiaque auxquels devraient se joindre un expert en imagerie et un coordonnateur de programme.

*Sources : INESSS 2012, CCS 2012, ESC / EACTS 2012, AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, VARC-2 2012, CCN 2014, AHA / ACC 2014, CCS QI 2016, CSANZ / ANZSCTS 2015, MSSS 2015, HAS 2015, ACC 2017*

1.2.2 L'équipe multidisciplinaire TAVI devrait avoir accès à de l'expertise médicale et paramédicale complémentaire lorsqu'elle le juge pertinent (p. ex. : anesthésie, gériatrie interniste, et tout autre intervenant, au besoin).

*Sources : INESSS 2012, AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, AHA / ACC 2014, CSANZ / ANZSCTS 2015, MSSS 2015, HAS 2015, consensus d'experts*

1.2.3 L'équipe multidisciplinaire devrait se réunir sur une base régulière afin de participer, de façon concertée, à tous les aspects d'un programme d'intervention TAVI, soit l'élaboration d'un plan de soins propre à chaque patient qui comprend la considération de toutes les options thérapeutiques, l'évaluation de l'admissibilité, l'intervention elle-même et les soins donnés à la suite de l'intervention de même que le plan de suivi à long terme.

Un compte-rendu des décisions prises lors de ces réunions doit être rédigé afin d'assurer la traçabilité de l'information.

*Sources : INESSS 2012, AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, VARC-2 2012, CSANZ / ANZSCTS 2015, MSSS 2015, HAS 2015, ACC 2017, consensus d'experts*

## 1.3 Formation / compétence

La réalisation de l'intervention TAVI est certes complexe, ce qui exige une solide formation des opérateurs en vue d'en maîtriser tous les aspects. De plus, la littérature scientifique montre une relation entre le volume d'interventions effectuées et l'obtention de résultats favorables. Il devrait donc être de mise que le programme dans son entier, mais également les opérateurs

atteignent un certain seuil de volume annuel d'activité en matière d'implantation valvulaire aortique par cathéter.

1.3.1 Afin de réaliser l'intervention en tant qu'opérateur primaire, les chirurgiens cardiaques et les cardiologues interventionnistes devraient avoir reçu une formation propre au dispositif employé de même qu'avoir été supervisés et jugés aptes à procéder de façon autonome par un expert (proctorship).

*Sources : INESSS 2012, CCS 2012, AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, CSANZ / ANZSCTS 2015, consensus d'experts*

1.3.2 Afin de maintenir le niveau d'expertise requise des équipes soignantes :

- un programme d'intervention TAVI devrait comprendre la réalisation annuelle d'au moins 30 interventions;
- tout clinicien devrait effectuer au moins 20 interventions par année en tant qu'opérateur primaire ou secondaire.

*Sources :*

*CCS 2012 (25-50 interventions par programme),*

*AATS / ACCF / SCAI / STS 2012 (24 interventions par programme),*

*CSANZ / ANZSCTS 2015 (20 interventions par programme),*

*MSSS 2015 (30 interventions par programme),*

*HAS 2015 (24 interventions par programme), consensus d'experts*

## 1.4 Délais et liste d'attente

Les temps d'attente relatifs à l'intervention TAVI reflètent la capacité des centres à réaliser des évaluations en temps opportun et de fournir l'accès à l'intervention dans un laps de temps approprié.

1.4.1 Par souci d'uniformité, le programme d'intervention TAVI devrait utiliser les définitions de la Société canadienne de cardiologie dans la consignation des données relatives aux temps d'attente :

- délai relatif à l'évaluation du patient en vue de l'éventuelle intervention à partir du moment où l'équipe multidisciplinaire TAVI est saisie du dossier;
- délai lié à la réalisation de l'intervention à partir du moment où l'équipe multidisciplinaire TAVI a émis sa recommandation de procéder à l'intervention.

Le programme devrait également documenter l'ordre de priorité des patients sur la liste d'attente.

Dans le cas où un patient consulte dans le but d'obtenir une seconde opinion, une communication avec le centre ayant émis le premier avis devrait être établie.

*Sources : CCN 2014, CCS QI 2016, consensus d'experts*

## 1.5 Registre de données

Les orientations ministérielles publiées en 2015 précisent : 'que chaque centre procédant à des implantations valvulaires aortiques maintienne un registre local permettant l'évaluation des effets à court, moyen et long termes de l'utilisation de ces dispositifs sur l'état de santé des

patients ainsi que sur leur qualité de vie' [MSSS, 2015]. Il est souhaitable qu'un comité interdisciplinaire d'amélioration continue procède à des rencontres à intervalles réguliers qui ciblent spécifiquement le suivi des cas de TAVI en termes de résultats cliniques, complications, morbidité, mortalité tout comme les cas de sténose aortique non-accepté pour l'intervention TAVI et dirigés vers un traitement chirurgical standard. Ce comité devrait produire un compte-rendu des rencontres et dresser la liste des voies d'améliorations possibles. Idéalement, il devrait déposer un plan d'amélioration continue au conseil de direction des médecins et dentistes de l'établissement.

- 1.5.1 Chaque centre qui réalise des interventions TAVI devrait maintenir une base de données locale des paramètres pertinents au programme selon les normes et indicateurs de qualité qui auront été établis pour le Québec. Dans cette base de données, devraient figurer tous les patients évalués par l'équipe multidisciplinaire TAVI, que l'option thérapeutique retenue ait été le RVA, l'implantation valvulaire aortique par cathéter ou le traitement médical. Chaque centre devrait également effectuer un suivi des résultats cliniques obtenus au moyen d'une révision annuelle.

*Sources : INESSS 2012, AATS / ACCF / SCAI / STS 2012, ÖKG / ÖGTHC 2012, CCN 2014, CCS QI 2016, MSSS 2015, ACC 2017, consensus d'experts*

---

## 2 NORMES RELATIVES À L'ÉVALUATION, AU PROCESSUS DÉCISIONNEL ET À LA SÉLECTION DES PATIENTS

---

L'évaluation préopératoire des candidats potentiels à l'implantation valvulaire aortique par cathéter procure à l'équipe multidisciplinaire TAVI la matière première nécessaire à une réflexion ayant pour but de déterminer, de concert avec chacun des patients, la meilleure option de traitement. Dans ce processus, interviennent également les notions d'espérance et de qualité de vie.

La documentation du risque opératoire (faible, modéré, élevé ou extrême) est une étape essentielle à ce stade. Toutefois, il n'existe pas encore d'outil spécifique aux patients évalués en vue d'une intervention TAVI permettant de considérer l'ensemble de tous les paramètres pertinents et de quantifier le niveau d'influence de chacun pour en arriver à un score de risque précis. Par conséquent, il revient à l'équipe multidisciplinaire TAVI d'effectuer cet exercice et de pondérer l'ensemble des informations propres à chacun des patients, dont celles énumérées dans la présente section.

## 2.1 Évaluation préopératoire

2.1.1 L'évaluation préopératoire devrait être consignée au dossier et comprendre minimalement:

- les symptômes et la gravité de la sténose aortique;
- l'évaluation de critères anatomiques nécessaires à la détermination des dimensions de l'anneau valvulaire, de l'implant approprié ainsi que de la voie d'approche à privilégier;
- l'évaluation de critères anatomiques constituant une contreindication à l'approche chirurgicale telle que : aorte de porcelaine, pontage accolé au sternum et (ou) thorax hostile;
- la revue des interventions précédentes, le cas échéant;
- les autres comorbidités pertinentes.

Sources : CCS 2012, CCN 2014, AHA / ACC 2014, ACC 2017, consensus d'experts

2.1.2 L'évaluation préopératoire devrait être consignée au dossier et comprendre une évaluation de la fonction cardiaque globale avec une attention particulière aux facteurs cardiovasculaires suivants associés à des résultats défavorables, y compris :

- classe fonctionnelle IV de la *New York Heart Association* (NYHA);
- indices de dysfonction ventriculaire gauche :
  - fraction d'éjection ventriculaire gauche;
  - indice du volume d'éjection (*stroke volume index*);
- hypertension artérielle pulmonaire sévère;
- fibrillation auriculaire ou autres arythmies pertinentes;
- présence de valvulopathies associées;
- maladie vasculaire périphérique.

Sources : Puri 2016, ACC 2017, consensus d'experts

2.1.3 L'évaluation préopératoire devrait être consignée au dossier et porter une attention particulière aux facteurs non cardiovasculaires suivants associés à des résultats défavorables, y compris :

- néoplasie active avec une espérance de vie limitée;
- maladie rénale chronique sévère (taux de filtration glomérulaire estimé [EGFR] : < 30 ml / min ou dialyse);
- maladie pulmonaire sévère (dépendance à l'oxygène, volume expiratoire seconde [FEV1] : < 50 % prédit ou capacité pulmonaire de diffusion du monoxyde de carbone [DLCO] : < 50 % prédit);
- diabète grave accompagné de complications multiples;
- désordre neurologique dégénératif qui limite de façon importante la mobilité ou l'espérance de vie;
- maladies inflammatoires de l'intestin;
- cirrhose, varices œsophagiennes, saignements gastro-intestinaux actifs accompagnés d'une capacité limitée à prendre des antiplaquettaires et des agents anticoagulants;
- perte de poids involontaire;
- indice de masse corporelle (IMC) < 18,5.

Sources : Puri 2016, ACC 2017, consensus d'experts

2.1.4 L'évaluation préopératoire devrait être consignée au dossier et comprendre :

- une évaluation du risque chirurgical, selon l'échelle de la *Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality* (STS PROM);
- une évaluation de la classe fonctionnelle, selon l'échelle de la *New York Heart Association* (NYHA).

Sources : ESC / EACTS 2012, AHA / ACC 2014, CCS QI 2016, ACC 2017

Les éléments en lien étroit avec ce qu'il est convenu d'appeler « le niveau de fragilité » du patient, soit les fonctions cognitives et le niveau fonctionnel du patient, sont également pertinents à la réflexion de l'équipe multidisciplinaire TAVI.

2.1.5 L'évaluation des fonctions cognitives devrait être consignée au dossier du patient.

En présence d'indices d'altération possible, l'évaluation devrait être objectivée au moyen de l'administration d'un ou de plusieurs tests validés.

Sources : INESSS 2012, CCS 2012, ESC / EACTS 2012, VARC-2 2012, Puri 2016, ACC 2017, consensus d'experts.

Chez les patients dont l'intégrité des fonctions cognitives n'est pas manifeste, il est suggéré d'avoir recours à l'examen de Folstein sur l'état mental (*Mini Mental State Examination*, ou MMSE) afin d'identifier les patients souffrant de démence (score < 24) [Otto *et al.*, 2017].

Puisque la dépression peut nuire à la performance cognitive, il peut être utile d'employer également un outil comme l'échelle de dépression gériatrique de Yesavage [Otto *et al.*, 2017].

2.1.6 L'évaluation fonctionnelle devrait être consignée au dossier du patient et comprendre une évaluation du niveau d'autonomie dans l'exécution des activités de la vie quotidienne de base (alimentation, hygiène, élimination, bain et habillage).

En présence d'indices d'altération possible, l'évaluation devrait être objectivée au moyen de l'administration d'un ou de plusieurs tests validés.

Sources : INESSS 2012, AHA / ACC 2014, ACC 2017, consensus d'experts

Chez les patients dont l'intégrité fonctionnelle n'est pas manifeste, le recours à un outil comme l'indice des activités quotidiennes de Katz (*Katz activity of daily life index*) pourrait aider à établir la teneur des limitations [Hinterbuchner *et al.*, 2016; Puri *et al.*, 2016].

2.1.7 L'évaluation du niveau de fragilité devrait être consignée au dossier du patient.

En présence d'indices de fragilité, l'évaluation devrait être objectivée au moyen de l'administration d'un ou de plusieurs tests validés.

Si le patient s'avère fragile, un interniste ou un gériatre devrait l'évaluer.

Sources : INESSS 2012, AHA / ACC 2014, Hinterbuchner 2016, Puri 2016, ACC 2017, consensus d'experts

Chez les patients qui présentent des indices de fragilité possible, le recours à des tests validés pourrait inclure :

- la trousse essentielle d'outils pour évaluer la fragilité [Afilalo et al.,2017].
  - l'évaluation de la faiblesse (**1 point** si le temps requis pour se lever d'une chaise 5 fois sans aide des mains > 15 secondes, **2 points** si la personne est incapable de terminer le test);
  - la présence de troubles cognitifs (**1 point** si l'examen Mini-Cog est positif ou si le score MMSE < 24);
  - la présence d'anémie (**1 point** si l'hémoglobine < 130 g / L chez l'homme ou < 120 g / L chez la femme);
  - la présence d'hypoalbuminémie (**1 point** si l'albumine < 35 g / L).
- (Score total : 0 = pas de fragilité, 1-2 = stade de pré-fragilité, 3-5 = fragilité)
- Le test de marche sur 5 mètres;
- L'échelle de Rockwood (*Clinical Frailty Scale*).

Le concept même d'équipe multidisciplinaire TAVI se veut dynamique dans la mesure où, selon les conditions particulières de chaque patient, celle-ci doit se doter des expertises de différents domaines afin d'exercer le discernement requis.

2.1.8 Si les aspects évalués précédemment, entre autres la capacité fonctionnelle, les fonctions cognitives et la fragilité sont tels que l'impact d'une éventuelle intervention TAVI sur la qualité de vie du patient est incertaine, une expertise gériatrique devrait être obtenue.

*Sources : INESSS 2012, Puri 2016, consensus d'experts*

## 2.2 Processus décisionnel avec le patient

La décision de recourir à l'intervention TAVI doit résulter d'un échange ouvert entre les parties prenantes.

2.2.1 Le but et les attentes du patient et de ses proches devraient être établis de façon précoce, transparente et dans un niveau de langage approprié dans le cadre d'une discussion portant sur les éléments suivants : objectifs de soins, risques et conséquences d'une intervention TAVI, amélioration anticipée des symptômes, de l'espérance de vie, ainsi que sur les autres options de traitement, y compris l'absence d'intervention.

*Sources : INESSS 2012, AHA / ACC 2014, CCN 2014, ACC 2017, consensus d'experts*

## 2.3 Sélection des patients

La sélection judicieuse des patients en vue de l'intervention TAVI est un processus complexe qui nécessite une profonde réflexion. Pour qu'une intervention soit jugée utile (par opposition à futile), elle doit se traduire en répercussions positives sur l'espérance et la qualité de vie. La meilleure stratégie afin de maximiser l'utilité de l'intervention et de s'assurer qu'elle soit le moins futile possible doit prendre en considération à la fois le profil de morbidité du patient, les risques potentiels et les bénéfices anticipés, de même que la durabilité incertaine des implants, auxquels s'ajoutent les considérations d'ordre économique comme la charge imposée au système de santé et les coûts de l'intervention [Abdelghani et Serruys, 2016].

Selon l'état actuel des connaissances, il est recommandé d'avoir recours à l'intervention TAVI chez des patients à risque opératoire élevé, conditionnellement à l'évaluation des risques procéduraux, ainsi qu'aux valeurs et préférences propres à chacun des patients [Nishimura *et al.*, 2017]. Sur le plan économique, l'approche est également fondée, considérant à la fois les bénéfices cliniques générés et le coût supplémentaire engendré [Reynolds *et al.*, 2016; Potter *et al.*, 2015].

Toutefois, chez les patients à risque opératoire modéré, les données probantes sont moins décisives. En ce qui a trait aux résultats cliniques, des études randomisées d'envergure ont démontré la non-infériorité de l'implantation valvulaire aortique par cathéter par rapport à l'approche chirurgicale (mortalité combinée aux accidents vasculaires cérébraux invalidants, à deux ans) [Reardon *et al.*, 2017; Leon *et al.*, 2016], ce qui en fait conditionnellement une option de rechange raisonnable à la chirurgie [Nishimura *et al.*, 2017], mais à un coût supérieur. En conséquence, elle ne constitue vraisemblablement pas l'approche la plus coût-efficace chez les patients à risque modéré [Ailawadi *et al.*, 2016].

Dans un contexte de ressources limitées, il revient donc à l'équipe multidisciplinaire d'exercer le discernement nécessaire à la formulation d'une éventuelle recommandation et d'accorder la priorité aux patients pour qui l'intervention TAVI demeure la seule option de traitement.

2.3.1 Il convient d'éviter de procéder à l'intervention TAVI chez les patients qui ne sont pas susceptibles de bénéficier d'une amélioration de leur qualité et espérance de vie. Ces patients sont ceux qui, en dépit d'une intervention réussie :

- ont une espérance de vie inférieure à un an;
- ont une faible probabilité d'amélioration de leur qualité et (ou) espérance de vie anticipée.

Sources : INESSS 2012, VARC-2 2012, AHA / ACC 2014, Puri 2016, ACC 2017

2.3.2 Sur la base de l'ensemble des informations recueillies, l'équipe multidisciplinaire TAVI :

- devrait évaluer le rapport risque / bénéfice de chaque option de traitement;
- documenter le risque opératoire (faible, modéré, élevé, excessif);
- proposer la modalité de traitement retenue parmi les trois suivantes :
  - remplacement valvulaire aortique (RVA) chirurgical;
  - implantation valvulaire aortique par cathéter;
  - traitement médical.

Sources : INESSS 2012, VARC-2 2012, AHA / ACC 2014, CSANZ / ANZSCTS 2015, ACC 2017, consensus d'experts

---

## 3 NORMES RELATIVES À LA GESTION POSTOPÉRATOIRE ET AU SUIVI DES PATIENTS

---

### 3.1 Gestion postopératoire et congé

Bien que l'intervention TAVI s'effectue dans des centres spécialisés, le patient doit éventuellement être repris en charge au sein de sa communauté.

- 3.1.1 Chaque programme devrait avoir un protocole écrit relatif à la gestion postopératoire des patients ainsi qu'à l'attribution du congé et à la planification du retour dans la collectivité.

*Sources : CCN 2014, Lauck 2016, ACC 2017, consensus d'experts*

### 3.2 Suivi des patients

- 3.2.1 Sans égard au suivi effectué par le médecin traitant, l'équipe multidisciplinaire TAVI devrait assumer la responsabilité du suivi des patients au moins les 30 premiers jours suivant l'intervention. Au terme de cette période, un transfert formel devrait être effectué au médecin traitant qui assurera le suivi ultérieur. Celui-ci devrait recevoir toute l'information pertinente en ce qui a trait à l'épisode de soins.

*Sources : Aranzulla 2016, ACC 2017, consensus d'experts*

- 3.2.2 L'équipe multidisciplinaire TAVI devrait toutefois contacter les patients un an suivant leur intervention pour s'enquérir de leur situation et consigner cette information, ce qui permettra ainsi au comité interdisciplinaire d'amélioration continue de répertorier les résultats cliniques spécifiques du programme sur une base annuelle et d'y apporter les ajustements nécessaires, au besoin.

*Sources : Aranzulla 2016, ACC 2017, consensus d'experts*

- 3.2.3 Le patient stable qui n'a pas eu de complications et qui présente peu de comorbidités devrait être évalué dans les 6 mois suivant son intervention par le médecin référent et ensuite, tous les ans, ou plus fréquemment, au besoin, en cas de complications ou de conditions médicales concomitantes.

Dans l'éventualité où un mauvais fonctionnement de la valve est soupçonné, le patient devrait être orienté de nouveau vers l'équipe multidisciplinaire TAVI.

*Sources : Aranzulla 2016, ACC 2017, consensus d'experts*

## RÉFÉRENCES

- Abdelghani M et Serruys PW. Transcatheter aortic valve implantation in lower-risk patients with aortic stenosis: Is it justified to be the preferred treatment? *Circ Cardiovasc Interv* 2016;9(4):e002944.
- Ailawadi G, LaPar DJ, Speir AM, Ghanta RK, Yarburo LT, Crosby IK, et al. Contemporary costs associated with transcatheter aortic valve replacement: A propensity-matched cost analysis. *Ann Thorac Surg* 2016;101(1):154-60.
- Afilalo J, Lauck S, Kim DH, Lefevre T, Piazza N, Lachapelle K, et al. Frailty in Older Adults Undergoing Aortic Valve Replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol* 2017.
- Aranzulla TC, De Benedictis M, Asteggiano R. Follow-up management after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *E-Journal of Cardiology Practice* 2016;14(7).
- Asgar AW, Lauck S, Ko D, Alqoofi F, Cohen E, Forsey A, et al. Quality of care for transcatheter aortic valve implantation: Development of Canadian Cardiovascular Society quality indicators. *Can J Cardiol* 2016;32(8):1038.e1-4.
- Cardiac Care Network of Ontario (CCN) et Ministry of Health and Long-Term Care (MOHLTC). Quality-based procedures clinical handbook for aortic valve disease. Toronto, ON : CCN et MOHLTC; 2014. Disponible à : [http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ecfa/docs/qbp\\_aortic\\_valve\\_disease.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ecfa/docs/qbp_aortic_valve_disease.pdf)
- Edwards FH, Cohen DJ, O'Brien SM, Peterson ED, Mack MJ, Shahian DM, et al. Development and validation of a risk prediction model for in-hospital mortality after transcatheter aortic valve replacement. *JAMA Cardiol* 2016;1(1):46-52.
- Gleeton O, Tremblay M, Vigneault D. Actualisation des orientations du programme d'implantation valvulaire aortique par cathéter. Programme santé cardiovasculaire. Québec, Qc : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval; 2015.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2015. Disponible à : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport\\_eval\\_encadrement\\_des\\_centres\\_cavfinale.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport_eval_encadrement_des_centres_cavfinale.pdf).
- Hinterbuchner L, Strohmer B, Hammerer M, Prinz E, Hoppe UC, Scherthaner C. Frailty scoring in transcatheter aortic valve replacement patients. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2016;15(6):384-97.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Portrait de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : résultats d'une évaluation sur le terrain à l'échelle provinciale en 2013-2015 Québec, Qc : Unité d'évaluation cardiovasculaire, INESSS; 2016. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS\\_TAVI\\_2016.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_2016.pdf).

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Implantation valvulaire aortique par cathéter : évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles. Rapport rédigé par Marco Spaziano, Lucy J. Boothroyd, Jason R. Guertin, Hadi Chakor, Yongling Xiao, Laurie J. Lambert et Peter Bogaty. *ETMIS* 2012;8(8):1-84. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012\\_Vol8\\_No8.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012_Vol8_No8.pdf).
- lung B, Laouenan C, Himbert D, Eltchaninoff H, Chevreul K, Donzeau-Gouge P, et al. Predictive factors of early mortality after transcatheter aortic valve implantation: Individual risk assessment using a simple score. *Heart* 2014;100(13):1016-23.
- Kappetein AP, Head SJ, Genereux 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.
- Kötting J, Schiller W, Beckmann A, Schafer E, Döbler K, Hamm C, et al. German Aortic Valve Score: A new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;43(5):971-7.
- Lauck SB, Wood DA, Baumbusch J, Kwon JY, Stub D, Achtem L, et al. Vancouver transcatheter aortic valve replacement clinical pathway: Minimalist approach, standardized care, and discharge criteria to reduce length of stay. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2016;9(3):312-21.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016;374(17):1609-20.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Orientations ministérielles – Implantation valvulaire aortique par cathéter. Québec, Qc : MSSS; 2015. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2014/14-906-03W.pdf>.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: Executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;63(22):2438-88.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2017 [Epub ahead of print].
- Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoon JH, Desai MY, Kaul S, et al. 2017 ACC expert consensus decision pathway for transcatheter aortic valve replacement in the management of adults with aortic stenosis: A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(10):1313-46.
- Potter BJ, Meduri CU, Baron SJ, Arnold SV, Reynolds MR, Popma JJ, Cohen DJ. Impact of complication cost assumptions on the real-world cost-effectiveness of transcatheter

- aortic valve replacement in the United States. *Can J Cardiol* 2015;31(10):S116 [abstract 220].
- Puri R, lung B, Cohen DJ, Rodés-Cabau J. TAVI or No TAVI: Identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2016;37(28):2217-25.
- Qualité des services de santé Ontario (QSSO). Guide des processus et des méthodes. Normes de qualité. Toronto, ON : QSSO; 2016. Disponible à : <http://www.hqontario.ca/portals/0/documents/evidence/quality-standards/qs-process-guide-1610-fr.pdf>.
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2017;376(14):1321-31.
- Reynolds MR, Lei Y, Wang K, Chinnakondepalli K, Vilain KA, Magnuson EA, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement with a self-expanding prosthesis versus surgical aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(1):29-38.
- Tommaso CL, Bolman RM 3rd, Feldman T, Bavaria J, Acker MA, Aldea G, et al. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: Operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: Transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;80(1):1-17.
- 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.
- Vandvik PO, Otto CM, Siemieniuk RA, Bagur R, Guyatt GH, Lytvyn L, et al. Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: A clinical practice guideline. *BMJ* 2016;354:i5085.
- Walters DL, Webster M, Pasupati S, Walton A, Muller D, Stewart J, et al. Position statement for the operator and institutional requirements for a transcatheter aortic valve implantation (TAVI) program. *Heart Lung Circ* 2015;24(3):219-23.
- Webb J, Rodés-Cabau J, Fremes S, Pibarot P, Ruel M, Ibrahim R, et al. Transcatheter aortic valve implantation: A Canadian Cardiovascular Society position statement. *Can J Cardiol* 2012;28(5):520-8.
- Wijeyesundera HC, Li L, Braga V, Pazhaniappan N, Pardhan AM, Lian D, et al. Drivers of healthcare costs associated with the episode of care for surgical aortic valve replacement versus transcatheter aortic valve implantation. *Open Heart* 2016;3(2):e000468.
- Wisser W, Gabriel H, Mächler H, Maier R, Maurer E, Müller L, Neunteufl T. Terms of agreement between the Austrian Society of Cardiology and the Austrian Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery on transcatheter heart valve interventions. *Eur Surg* 2012;44(1):33-40.