

Traitement de l'insuffisance mitrale par un dispositif percutané avec clip (TEER) au Québec

Caractéristiques, continuum de soins et résultats cliniques de la clientèle adulte traitée entre 2019-2020 et 2021-2022

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

Traitement de l'insuffisance mitrale par un dispositif percutané avec clip (TEER) au Québec

Caractéristiques, continuum de soins et résultats cliniques de la clientèle adulte traitée entre 2019-2020 et 2021-2022

Rédaction

Leila Azzi
Clémentine Brun
Danielle de Verteuil

Coordination scientifique
Mélanie Lalancette-Hébert

Direction

Catherine Truchon
Élisabeth Pagé
Stéphane Gilbert

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

Membres de l'équipe de projet

Auteures principales

Leila Azzi, M. Sc.
Clémentine Brun, Ph. D.
Danielle de Verteuil, Ph. D.

Archivistes médicales

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

Collaborateurs internes

D^{re} Anita Asgar, M.D.
Jean-François Boivin, M.D., D. Sc.
D^r Peter Bogaty, M.D.
Marie-France Duranceau, Ph. D.
D^{re} Jessica Forcillo, M.Sc., M.D.
Laurie Lambert, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Mélanie Lalancette-Hébert, Ph. D.

Adjointe et adjoint à la direction

Élisabeth Pagé, Ph. D., M.B.A.
Stéphane Gilbert, Ph. D.

Directrice

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

Repérage de l'information scientifique

Renaud Lussier, Ph. D., M.S.I.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Bureau des données clinico-administratives

Mike Benigeri, Ph. D.
Jean-Luc Kaboré, Ph. D.
Mamadou Diop, M. Sc.

Bureau – Méthodologies et éthique

Caroline Cambourieu, Ph. D.

Soutien administratif

Huguette Dussault
Sonia Morisset

Équipe de l'édition

Jean Talbot
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de

Jonathan Aubin, révision linguistique
Marie St-Amour, traduction
Lucy Boothroy, révision scientifique de traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025
ISBN 978-2-555-00583-9 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2025

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Traitement de l'insuffisance mitrale par un dispositif percutané avec clip (TEER) au Québec. État des pratiques rédigé par Leila Azzi, Clémentine Brun et Danielle de Verteuil. Québec, Qc : INESSS; 2025. 70 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 :

M^{me} Mira Abi-Raad, infirmière-chef en hémodynamie, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

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

D^r Arsène Joseph Basmadjian, échocardiographe, ICM

D^r Mathieu Bernier, échocardiographe, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, IUCPQ

M^{me} Carole Boucher, directrice des services multidisciplinaires, ICM

D^r Jean Buithieu, échocardiographe, Centre universitaire de santé McGill, CUSM

D^r François Dagenais, chirurgien cardiaque, IUCPQ

D^r Benoît De Varennes, chirurgien cardiaque, CUSM

D^r Ariel Diaz, cardiologue, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

D^{re} Anique Ducharme, cardiologue, ICM

D^{re} Jessica Forcillo, chirurgienne cardiaque, CHUM

M^{me} Caroline Gravel, coordonnatrice, IUCPQ

M^{me} Marie-Hélène Jean, gestionnaire hémodynamie et électrophysiologie, IUCPQ

D^r Jean-Bernard Masson, cardiologue interventionniste, CHUM

D^{re} Kim O'Connor, échocardiographe, IUCPQ

D^r Jean-Michel Paradis, cardiologue interventionniste, IUCPQ

D^r Michel Pellerin, chirurgien cardiaque, ICM

D^r Luc Pham, cardiologue, Cité de la Santé, Laval

D^r Nicolo Piazza, cardiologue interventionniste, CUSM

M. Vincent Piché-Roy, infirmier gestionnaire en hémodynamie et électrophysiologie, CUSM

D^r Giovanni Romanelli, échocardiographe, CHUM

M. Julien Terrier, co-gestionnaire clinico-administratif en cardiologie et en ophtalmologie, CHUM

Lecteurs externes

Pour ce rapport les lecteurs externes sont :

D^r Jonathan Beaudoin, cardiologue, IUCPQ

D^r David Messika-Zeitoun, échocardiographe, Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa

Autres contributions

L'Institut tient à aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés : M. Normand Archambault, M^{me} Madeleine Bédard, M. Alain Guibault, ainsi que les membres des différents centres hospitaliers participants ayant participé aux rencontres préliminaires du projet.

Déclaration d'intérêts

D^r Arsène Joseph Basmadjian déclare être co-investigateur dans des projets de recherche portant sur le TEER. Entre 2017-2018 et 2021-2022 il était président de l'Association des cardiologues du Québec.

D^r Jonathan Beaudoin a obtenu des financements IRSC pour des études sur l'insuffisance mitrale.

D^r Benoit de Varennes est consultant pour les compagnies Medtronic et Edwards LifeSciences.

D^{re} Anique Ducharme a reçu des financements de recherche des compagnies AstraZeneca, Merck et NovoNordisk, ainsi que des honoraires pour la participation à un comité avisé et des paiements pour des voyages scientifiques par les compagnies Bayer, Abbott, Boehringer-Ingelheim et NovoNordisk. De plus, D^{re} Ducharme est membre du comité exécutif de la société canadienne d'insuffisance cardiaque.

D^{re} Jessica Forcillo a reçu des honoraires en tant que consultante, membre de comité et/ou présentatrice des compagnies Edwards LifeSciences, Medtronic et Terumo.

D^r Davis Messika-Zeitoun a obtenu des bourses de recherche de la compagnie Edwards LifeSciences et est consultant pour Predisurge.

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	VII
SIGLES ET ACRONYMES.....	XIII
GLOSSAIRE.....	XV
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE.....	5
1.1 Questions d'évaluation.....	5
1.2 Collecte des données cliniques et clinico-administratives.....	6
1.2.1 Collecte et analyse des données cliniques par revue de dossier des usagers.....	6
1.2.2 Données clinico-administratives.....	7
1.2.3 Analyse des données cliniques.....	7
1.3 Données issues de la littérature scientifique et grise.....	8
1.4 Consultations avec les parties prenantes.....	8
1.4.1 Rencontres de démarrage auprès des centres participants.....	8
1.4.2 Comité consultatif.....	8
2 RÉSULTATS.....	9
2.1 Structure organisationnelle des soins pour le TEER au Québec.....	9
2.1.1 Répartition des centres de soins pour le TEER.....	9
2.1.2 Volume par centre désigné.....	10
2.1.3 Volume par année.....	10
2.1.4 Volume par région domiciliaire.....	12
2.2 Profil de la cohorte québécoise.....	15
2.2.1 Profil démographique de la cohorte québécoise.....	15
2.2.2 Étiologie et sévérité de la régurgitation des usagers.....	15
2.2.3 Capacité fonctionnelle et qualité de vie.....	17
2.2.4 Risque chirurgical.....	18
2.2.5 Facteurs de risque et antécédents cardiovasculaires.....	18
2.2.6 Comparaison du profil clinique des usagers avec les recommandations définies par l'INESSS.....	19
2.3 Cheminement de l'utilisateur de la référence vers un comité interdisciplinaire jusqu'au congé de l'hôpital et délais de traitement.....	21
2.3.1 Provenance des usagers pour un TEER (n = 319).....	22
2.3.2 Processus de sélection en comité interdisciplinaire (n = 319).....	22
2.3.3 Délai d'attente.....	25
2.3.4 Procédure.....	26
2.3.5 Nombre de clips par procédure.....	27
2.3.6 Durée d'hospitalisation.....	28

2.3.7	Congé	28
2.3.8	Lieu de suivi.....	28
2.4	Résultats cliniques.....	29
2.4.1	Succès de la procédure.....	29
2.4.2	Sévérité de la régurgitation	31
2.4.3	Capacité fonctionnelle	32
2.4.4	Événements indésirables	33
2.5	Réhospitalisations et mortalité	35
2.5.1	Réhospitalisations toutes causes confondues	35
2.5.2	Mortalité toutes causes confondues.....	37
2.6	Considérations économiques	38
2.6.1	Principaux résultats des évaluations économiques issues de la littérature scientifique.....	39
2.6.2	Limites des évaluations économiques recensées dans la littérature scientifique	42
	DISCUSSION.....	44
	FORCES ET LIMITES	45
	RÉFÉRENCES	46
	ANNEXE A.....	52
	Décisions réglementaires	52
	ANNEXE B.....	55
	Critères de sélection des données cliniques.....	55
	ANNEXE C.....	56
	Stratégie de repérage de la littérature scientifique et grise.....	56
	Critères de sélection des études	59
	ANNEXE D.....	61
	Profil clinique des usagers issu de registres	61
	Profil clinique des usagers ayant reçu le TEER (n = 319)	64
	ANNEXE E.....	66
	Délais d'attente entre la date de référence pour un TEER et la date de procédure	66
	ANNEXE F	67
	Durée de procédure	67
	ANNEXE G	68
	Durée d'hospitalisation et issue au congé de l'hôpital	68
	ANNEXE H.....	69
	Résultats cliniques	69

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Nombre et taux d'interventions par 100 000 habitants selon la région domiciliaire, du 1 ^{er} avril 2021 au 31 mars 2022	13
Tableau 2	Pourcentage d'individus vivant en zone urbaine ou régionale pour la cohorte québécoise (2019-2022)	14
Tableau 3	Profil sociodémographique de la cohorte québécoise	15
Tableau 4	Critères échographiques utilisés pour définir la sévérité de la régurgitation	17
Tableau 5	Critères pour l'IM primaire et profil des usagers souffrant d'IM primaire au Québec	19
Tableau 6	Critères pour l'IM secondaire et profil des usagers souffrant d'IM secondaire	20
Tableau 7	Composition du comité interdisciplinaire selon la littérature grise et comparaison avec les données du Québec	24
Tableau 8	Événements indésirables	33
Tableau 9	Nombre et pourcentage de réhospitalisations toutes causes confondues à 30 jours et à un an par centre désigné	35
Tableau 10	Nombre et pourcentage de réhospitalisations à 30 jours et à un an postcongé par année de collecte	36
Tableau 11	Nombre et pourcentage de décès à 30 jours et un an postprocédure par centre désigné	37
Tableau 12	Nombre et pourcentage de décès à 30 jours et à un an postprocédure par année de collecte	37
Tableau 13	Résultats des évaluations économiques	39
Tableau A-1	Résumé des décisions réglementaires selon les pays et les années et le type de dispositif (MitraClip ou PASCAL)	52
Tableau B-1	Critères d'inclusion et d'exclusion et variables sélectionnées pour les données cliniques	55
Tableau C-1	Stratégies de repérage pour les bases de données bibliographiques	56
Tableau C-2	Stratégies de repérage pour les sites Web des organisations de santé	57
Tableau C-3	Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques	59
Tableau D-1	Profil sociodémographique des patients issus des registres	61
Tableau D-2	Antécédents et facteurs de risque des patients issus des registres	62
Tableau D-3	Profil sociodémographique, antécédents et facteurs de risque, variables échographiques et capacités fonctionnelles par type d'IM*	64
Tableau E-1	Délais médians (IQ) d'attente selon les centres désignés et les années de collecte, en jours	66
Tableau F-1	Durée médiane (IQ) de procédure par centre désigné et par année de collecte, en minutes	67
Tableau G-1	Durée médiane (IQ) d'hospitalisation par centre désigné et par année, en jours	68
Tableau G-2	Décès, retour au domicile et transfert au congé hospitalier	68
Tableau H-1	Résultats lors du séjour hospitalier index par type d'IM*	69
Tableau H-2	Résultats au premier suivi, postcongé de l'hospitalisation index par type d'IM*	70
Tableau H-3	Résultats à un an, postcongé de l'hospitalisation index par type d'IM*	70

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Chronologie des approbations des dispositifs MitraClip (Abbott Vascular) et PASCAL (Edwards Lifesciences) pour l'insuffisance mitrale (IM) primaire et secondaire, au Canada et à l'international	2
Figure 2	Synthèse de l'approche méthodologique.....	6
Figure 3	Répartition des individus de la cohorte québécoise du 1 ^{er} avril 2019 au 31 mars 2022 ...	10
Figure 4	Nombre annuel d'utilisateurs ayant reçu le TEER dans les centres désignés québécois de 2015-2018 à 2019-2022.....	11
Figure 5	Trajectoire de soins de la référence jusqu'au congé de l'hôpital au Québec de 2019-2020 à 2021-2022.....	21
Figure 6	Pourcentage de professionnels présents par comité, par centre désigné, parmi les données documentées en 2019-2022	23
Figure 7	Durée médiane de la procédure par année et par centre désigné	27
Figure 8	Pourcentage de succès de la procédure par centre et par année.....	30
Figure 9	Pourcentage d'utilisateurs ayant une régurgitation modérée ou moins et modérée-à-sévère et plus selon le temps de mesure	31
Figure 10	Capacité fonctionnelle (NYHA) en préprocédure, au premier suivi et à un an.....	32
Figure 11	Réadmissions à 30 jours et à un an (toutes causes confondues), parmi les survivants au congé de l'hospitalisation index	36
Figure C-1	Diagramme de flux.....	60

RÉSUMÉ

Introduction

L'insuffisance mitrale (IM) est une condition cardiaque qui survient lorsque la valve mitrale a perdu de son étanchéité et laisse un certain volume de sang refluer du ventricule vers l'oreillette gauche durant la systole. L'IM peut se présenter sous trois formes : l'IM primaire (anomalie structurelle), l'IM secondaire (anomalie fonctionnelle) et l'IM mixte (anomalies structurelle et fonctionnelle).

Les traitements proposés pour l'IM sont en évolution rapide. Depuis plus d'une dizaine d'années, plusieurs approches percutanées ont été développées, ou sont en développement, pour offrir une option de traitement moins invasive que l'intervention chirurgicale, dont le traitement de l'insuffisance mitrale par un dispositif percutané avec clip (TEER¹). En 2019, l'INESSS a publié un avis sur la pertinence de recourir au TEER pour le traitement de l'IM primaire et secondaire [INESSS, 2019]. Compte tenu du développement de nouveaux types de dispositifs implantables et de la perspective d'inclure des patients avec une IM moins sévère, un élargissement de la pratique est à prévoir. Ces avancées soulèvent des enjeux importants sur le plan de l'accès à cette technologie coûteuse pour la population et les équipes cliniques.

Le MSSS a confié à l'INESSS le mandat de broser le portrait du recours au TEER pour le traitement de l'IM au Québec, y compris les personnes sélectionnées, les processus de soins associés à l'intervention, les résultats cliniques et les enjeux économiques en découlant. Les résultats de cette évaluation serviront à informer et à guider les décisions pour optimiser la prise en charge et le traitement de l'IM au Québec.

Méthodologie

Une collecte de données a été effectuée par une révision de dossiers médicaux de 516 adultes ayant reçu un TEER ou ayant été évalués en comité interdisciplinaire, de 2019-2020 à 2021-2022, dans les quatre centres désignés au Québec (le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), le Centre universitaire de santé McGill (CUSM), l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ)). Un jumelage entre les données recueillies, les données issues de MED-ÉCHO et du fichier de décès K29 a également été effectué afin de repérer les réhospitalisations jusqu'à un an postcongé et les décès jusqu'à un an postprocédure. Lorsque possible, les données de volumétrie ont été comparées à des publications antérieures de l'INESSS [INESSS, 2019].

Une revue rapide de la littérature grise et scientifique a également été menée pour repérer de l'information pertinente sur : 1) différents modèles d'organisation des soins et services entourant le TEER; 2) les résultats cliniques en lien avec la pratique du TEER en contexte de soins cliniques à l'international (résultats de registres internationaux);

¹ TEER, de l'anglais : *transcatheter edge to edge repair*.

3) les facteurs cliniques associés aux risques de mortalité et de réhospitalisation à la suite du TEER; et 4) les études économiques associées avec le TEER.

Enfin, un comité consultatif multidisciplinaire composé de divers professionnels de la santé a été sollicité pour contextualiser la pratique clinique québécoise du TEER.

Principaux résultats

Une augmentation constante des volumes de TEER

- Au total, 319 TEER ont été effectuées de 2019-2020 à 2021-2022 dans les quatre centres désignés au Québec. De plus, 185 personnes ont été référées pour la procédure, mais refusées en comité interdisciplinaire, et 12 personnes ont été acceptées pour le TEER, mais n'ont pas reçu l'intervention.
- Une augmentation de 189 % des TEER a été observée de 2015-2016 (n = 45) à 2021-2022 (n = 130). Toutefois, deux centres n'atteignent pas le minimum de deux procédures par mois recommandé par l'INESSS [INESSS,2019].
- Au Québec, 1,5 personne sur 100 000 habitants a reçu un TEER en 2021-2022.
- En 2021-2022, la région de la Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine présente le plus haut taux par 100 000 habitants d'usagers ayant eu un TEER (4,4). Aucune personne en provenance des régions du Saguenay–Lac-Saint-Jean, de l'Outaouais, du Nord-du-Québec, du Nunavik et des Terres-cries-de-la-Baie-James n'a reçu l'intervention durant cette période.
- 84 % de la cohorte québécoise (n = 433/516) habite à 200 km ou moins de l'un des quatre centres désignés.

Organisation des soins et des services

L'organisation des soins dans les quatre centres désignés est conforme à celle des autres systèmes de santé canadiens et internationaux ainsi qu'aux recommandations des guides de pratique clinique

Cette conformité se retrouve sur le plan :

- des ressources humaines (p. ex. : présence d'un comité interdisciplinaire pour la sélection des patients admissibles au TEER et types de professionnels impliqués);
- des ressources matérielles (p. ex. : salle d'hémodynamie ou salle hybride, type et nombre de clips par procédure);
- de la trajectoire de soins (p. ex. : provenance des usagers, durée de procédure, durée d'hospitalisation).

Les pratiques des centres désignés s'améliorent au fil des années pour les usagers ayant reçu un TEER

- En 2019-2020, le pourcentage d'usagers ayant passé par un comité varie selon les centres (de 33 % à 100 %), mais s'améliore en 2021-2022 (de 80 % à 100 %).
- Environ 4 ou 5 types de professionnels forment chaque comité interdisciplinaire (cardiologues interventionnistes, échocardiographistes, chirurgiens cardiaques, infirmières spécialisées, cardiologues spécialisés en insuffisance cardiaque, etc.). Cette composition est conforme aux recommandations locales et internationales.
- La durée médiane de la procédure était très variable d'un centre à l'autre en 2019-2020 (allant de 91 à 194,5 minutes). Cette variabilité a fortement diminué en 2021-2022 (durée de la procédure qui varie de 87 à 110 minutes).

Les délais d'attente entre le référencement vers un comité interdisciplinaire et la procédure sont importants

- Le délai médian est de 5 mois (148 jours) entre le moment où l'utilisateur est référé au comité interdisciplinaire et le moment où il reçoit la procédure.
- Le délai médian entre la décision du comité et la procédure est actuellement de 41 jours, alors qu'en Ontario ce délai est d'environ 10 jours. Selon le comité consultatif, un long délai d'attente pourrait mener à une dégradation de l'état du patient et nécessiter une réévaluation par le comité interdisciplinaire.

Profil clinique

Le profil de la clientèle ayant reçu le TEER au Québec est comparable aux données internationales

- La clientèle est âgée (médiane 78 ans), davantage masculine (69 %) et en léger surpoids (IMC médian 26). De plus, 72 % de la clientèle a une capacité fonctionnelle limitée (grades NYHA de III ou IV).
- Peu d'usagers ont une étiologie mixte. En effet, 49 % des usagers ont une IM secondaire et 45 % ont une IM primaire. Les usagers souffrant d'IM secondaire ont davantage d'antécédents cardiovasculaires et de facteurs de risque comparativement à ceux souffrant d'IM primaire.
- La majorité des usagers présente une régurgitation de grades modéré-à-sévère ou sévère (98,1 %).
- Lorsque les résultats sont comparés à la littérature scientifique et aux recommandations de l'INESSS, les critères échocardiographiques de sévérité sont respectés, malgré un faible pourcentage de données documentées pour certaines variables.

La qualité de vie et le risque chirurgical sont peu documentés dans les dossiers médicaux des usagers

- L'évaluation de la qualité de vie n'est documentée que dans 52 % des dossiers médicaux des usagers ayant reçu un TEER, bien que l'un des objectifs du TEER soit d'améliorer la qualité de vie des patients.
- Seulement 18,5 % des dossiers médicaux contiennent de la documentation relative à l'évaluation du risque chirurgical (Score STS ou EuroSCORE). Dans la littérature, ce critère clinique est essentiel pour la sélection de la clientèle admissible au TEER. Toutefois, ce critère est discuté qualitativement lors de la rencontre en comité interdisciplinaire.

Résultats cliniques

Le pourcentage de succès de la procédure est élevé, avec une amélioration des pratiques au cours des trois années de collecte

- Un consensus sur la définition du succès de la procédure a été établi par le comité consultatif. Le succès technique de la procédure est atteint lorsque la sévérité de la régurgitation postintervention est de modérée ou moins.
- En 2019-2020, le succès de l'intervention était de 87,1 %. En 2021-2022, il a atteint 93,7 %.

La sévérité de la régurgitation est nettement diminuée au congé, avec un effet qui semble moins grand au premier suivi et à un an

- Une nette diminution de la sévérité de la régurgitation au congé est observée. En effet, la régurgitation des grades modéré-à-sévère et plus est de 7,5 % au congé comparativement à 98,1 % avant l'intervention.
- Cet effet semble légèrement moins grand au premier suivi (18,3 %) et à un an (20,4 %), parmi les documentés.

La capacité fonctionnelle est améliorée au premier suivi et à un an

- Une amélioration de la capacité fonctionnelle (NYHA) au premier suivi (19 % de grades III-IV) et à un an (16 % de grades III-IV) est observée comparativement au statut en préintervention (72 % de grades III-IV).

Les événements indésirables liés à la procédure sont rares

- Bien que rares, les événements indésirables les plus fréquents sont ceux qui entraînent le besoin en support d'inotropes intraveineux (7,9 %), le besoin en transfusion sanguine (7,5 %) et la fibrillation auriculaire *de novo* (5,3 %).

Mortalité et réhospitalisations

Le pourcentage de réhospitalisations toutes causes confondues diminue de 2019-2020 à 2021-2022

- 11,6 % des usagers (vivants au congé de l'hospitalisation index) ont eu au moins une réadmission à 30 jours, toutes causes confondues.
- À un an postcongé, le pourcentage de réhospitalisations est de 48,6 %, avec une amélioration de 2019-2020 (51,6 %) à 2021-2022 (46 %).
- La majorité des usagers réadmis à 30 jours l'a été une seule fois, alors qu'à un an, 20 % des usagers l'ont été au moins deux fois.

La mortalité postprocédure toutes causes confondues à 30 jours est similaire à ce qui est observé à l'international, et elle est inférieure aux registres internationaux à un an

- Le pourcentage de mortalité toutes causes confondues à 30 jours est en moyenne de 2,2 %, toutes années et tous centres confondus, avec une amélioration de 2019-2020 (4,1 %) à 2021-2022 (2,3 %). Dans les registres, de 1,3 % à 4,5 % de mortalité toutes causes confondues est observée à 30 jours postprocédure.
- Le pourcentage de mortalité toutes causes confondues à un an est de 11,9 %, et varie entre les années (de 7,6 % à 13,8 %), tous centres confondus. D'ailleurs, au Québec, le pourcentage moyen de décès toutes causes confondues à un an est inférieur à ce qui est observé dans les registres internationaux (de 12 % à 23 %).

Considérations économiques

- La revue rapide de la littérature a permis de repérer une revue systématique et quatre évaluations économiques sur l'utilisation du TEER pour le traitement de l'IM. Dans l'ensemble des études, le TEER en combinaison avec la thérapie médicamenteuse conventionnelle est comparé à la thérapie médicamenteuse conventionnelle seule. Le choix de la thérapie médicamenteuse conventionnelle comme comparateur est une limite dans ces études.
- Selon les études repérées, bien que le TEER ne génère pas de gain financier pour les systèmes de santé lorsque comparé à la thérapie médicamenteuse seule, le TEER est coût efficient par rapport à un seuil défini de capacité à payer (Canada, États-Unis, France, Japon, Italie, Royaume-Uni), sauf en Allemagne où son efficience n'a pu être démontrée. Toutefois, ce résultat est peu transférable au Québec puisque le seuil de capacité à payer est propre à chaque pays.
- La population incluse dans les études économiques s'appuie essentiellement sur deux essais cliniques, dont la dernière date de 2018. Ainsi, les résultats ne représentent pas nécessairement les pratiques actuelles du TEER.

Conclusions

- Cet état des pratiques a brossé le portrait du TEER chez la clientèle adulte souffrant d'IM dans les quatre centres désignés québécois de 2019-2020 à 2021-2022. Les résultats cliniques suggèrent des bénéfices pour la clientèle cible tant sur la sévérité de l'IM que sur les capacités fonctionnelles. De plus, le succès de la procédure s'est amélioré au cours des trois années étudiées.
- La pratique québécoise respecte les recommandations locales et internationales concernant l'organisation des soins entourant le TEER. Certains éléments d'amélioration ont toutefois pu être identifiés, notamment : 1) les délais d'attente élevés entre la référence pour un TEER et la date de procédure; et 2) la volumétrie de certains centres qui n'atteint pas le minimum attendu de deux procédures par mois.
- La pratique du TEER est en évolution rapide, y compris au Québec. Une augmentation de la volumétrie au fil des années est attendue, notamment en lien avec un élargissement de la clientèle admissibles grâce aux dernières générations de clips disponibles sur le marché.
- La mise en place d'indicateurs de qualité, pour les traitements endovasculaires des maladies valvulaires de façon générale, permettrait une évaluation plus standardisée de l'efficacité de ces approches thérapeutiques et une meilleure harmonisation des pratiques cliniques.

SUMMARY

Treatment of mitral insufficiency with a percutaneous device with clip (TEER) in Québec - Characteristics, continuum of care and clinical outcomes of adult clientele treated between 2019-2020 and 2021-2022

Introduction

Mitral insufficiency (MI) is a heart condition that occurs when the mitral valve loses its tightness and allows a certain volume of blood to flow backwards from the ventricle to the left atrium during systole. MI can manifest itself in three forms: primary MI (structural anomaly), secondary MI (functional anomaly) and mixed MI (structural and functional anomalies).

Treatment options for MI are evolving rapidly. During the last decade or more, several percutaneous approaches were developed, or are under development, in order to offer a less invasive treatment option than surgery, including the treatment of mitral insufficiency with a percutaneous device with clips (TEER²). In 2019, INESSS published guidance on the relevance of TEER for the treatment of primary and secondary MI [INESSS, 2019]. Given the development of new types of implantable devices, and the prospect of including patients with less severe MI, a broadening of practice is to be expected. These advances raise important issues in terms of access to this costly technology by both the population and clinical teams.

MSSS (the ministère de la Santé et des Services sociaux) has mandated INESSS (the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux) to provide a portrait of the use of TEER for the treatment of MI in Québec, including the persons selected for TEER, the care processes associated with the intervention, clinical outcomes and the economic issues involved. The results of this evaluation will be used to inform and guide decisions to optimize the management and treatment of MI in Québec.

Methodology

Data collection was carried out by reviewing the medical records of 516 adults who received a TEER or were evaluated by an interdisciplinary committee, from 2019–2020 to 2021–2022, at the four designated centres in Québec (the Centre hospitalier de l'Université de Montréal [CHUM], the McGill University Health Centre [MUHC], the Institut de cardiologie de Montréal [ICM] and the Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec [IUCPQ]). Data from MED-ÉCHO and K29 death records were also matched to identify rehospitalizations up to one-year post-discharge and deaths up to one-year post-procedure. Where possible, volumetric data were compared with previous INESSS publications [INESSS, 2019].

² TEER: *transcatheter edge to edge repair*

A rapid review of the grey and scientific literature was also conducted to identify relevant information on: 1) different models of care and service organization for TEER; 2) clinical outcomes related to the practice of TEER internationally in the context of clinical care (results from international registries); 3) clinical factors associated with risks of death and rehospitalization following TEER; and 4) economic studies on TEER.

Finally, a multidisciplinary advisory committee of various healthcare professionals was called upon to contextualize TEER as part of clinical practice in Québec.

Main results

A steady increase in TEER volume

- A total of 319 TEERs were performed in the period from 2019–2020 to 2021–2022 at the four designated centres in Québec. In addition, 185 persons were referred to the procedure but refused by an interdisciplinary committee; 12 persons were accepted for TEER but did not receive the intervention.
- A 189% increase in TEER volume was observed from 2015–2016 (n = 45) to 2021–2022 (n = 130). However, two centres did not reach the minimum of two procedures per month recommended by INESSS [INESSS, 2019].
- In Québec, 1.5 persons per 100,000 inhabitants received a TEER in 2021–2022.
- In 2021–2022, the Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine region had the highest rate per 100,000 inhabitants of TEER recipients (4.4). Noone from the Saguenay-Lac-Saint-Jean, Outaouais, Nord-du-Québec, Nunavik and Terres-cries-de-la-Baie-James regions received the intervention during this period.
- 84% of the Québec cohort (n = 433/516) live within 200 km of one of the four designated centres.

Organization of care and services

The organization of care at the four designated centres is consistent with that of other Canadian and international healthcare systems, as well as with the recommendations of clinical practice guidelines

This consistency is noted in terms of:

- human resources (e.g., presence of an interdisciplinary committee to select patients eligible for TEER and types of professionals involved);
- material resources (e.g., hemodynamics room or hybrid room, type and number of clips per procedure);
- care pathways (e.g., where patients come from, duration of the procedure, length of hospital stay).

Practices at the designated centres improve over the years for TEER recipients

- In 2019–2020, the percentage of persons evaluated by a committee varies by centre (at 33% to 100%), but improves in 2021–2022 (at 80% to 100%).
- Each interdisciplinary committee is made up of about 4 to 5 types of professionals (interventional cardiologists, echocardiographers, cardiac surgeons, specialized nurses, heart failure cardiologists, etc.). This composition is in line with local and international recommendations.
- The median procedure duration was highly variable from one centre to another in 2019–2020 (varying from 91 to 194.5 minutes). This variability reduced sharply in 2021–2022 (procedure duration of 87 to 110 minutes).

Significant waiting times between referral to an interdisciplinary committee and the procedure are noted

- The median wait is 5 months (148 days) from when the person is referred to the interdisciplinary committee to the time they receive the procedure.
- The median time between the committee's decision and the procedure is currently 41 days, whereas it is around 10 days in Ontario. According to the advisory committee, a long waiting period could lead to deterioration in the patient's condition and the need for reassessment by the interdisciplinary committee.

Clinical profile

The profile of TEER recipients in Québec is comparable to international data

- The clientele is elderly (median age 78), more often male (69%) and slightly overweight (median BMI 26). Moreover, 72% of the clientele have limited functional capacity (NYHA grades III or IV).
- Few recipients have a mixed etiology. In fact, 49% have secondary MI and 45% have primary MI. Recipients with secondary MI have more cardiovascular antecedents and risk factors than those with primary MI.
- The majority of recipients had moderate-to-severe or severe regurgitation (98.1%).
- When the results are compared with the scientific literature and INESSS recommendations, the echocardiographic criteria for severity are met, despite a low percentage of documented data for certain variables.

Quality of life and surgical risk are not well documented in the recipient's medical records

- Quality of life assessment is documented in only 52% of the medical records of TEER recipients, despite the fact that one of the aims of TEER is to improve the person's quality of life.
- Only 18.5% of medical records contain documentation of surgical risk assessment (STS score or EuroSCORE). In the literature, this clinical criterion is considered essential for selecting those eligible for TEER. However, this criterion is discussed in a qualitative manner at the interdisciplinary committee meeting.

Clinical outcomes

The percentage of successful procedures is high, with an improvement in practices over the three years of data collection

- A consensus on the definition of procedural success was reached by the advisory committee. Technical success of the procedure is achieved when the severity of post-procedure regurgitation is moderate or less.
- In 2019–2020, procedural success was 87.1%. In 2021–2022, it reached 93.7%.

The severity of regurgitation is clearly reduced at discharge, with a seemingly smaller effect at first follow-up and at one year

- There is a clear reduction in the severity of regurgitation at discharge. In fact, regurgitation of moderate-to-severe grades and above was 7.5% at discharge, compared with 98.1% prior to the intervention.
- This effect appears to be slightly smaller at the first follow-up (18.3%) and at one year (20.4%), among those with documented evaluation.

Improved functional capacity is noted at first follow-up and at one year

- An improvement in functional capacity (NYHA) at the first follow-up (19% with grades III-IV) and at one year (16% grades III-IV) is observed compared to pre-procedure status (72% grades III-IV).

Procedure-related adverse events are rare

- Although rare, the most frequent adverse events are those resulting in the need for intravenous inotropic support (7.9%), the need for blood transfusion (7.5%) and de novo atrial fibrillation (5.3%).

Mortality and rehospitalizations

The percentage of rehospitalizations, all causes combined, decreases from 2019–2020 to 2021–2022

- 11.6% of recipients (alive at discharge from index hospitalization) had at least one readmission at 30 days, all causes combined.
- At one-year post-discharge, the percentage of rehospitalizations is 48.6%, with an improvement noted from 2019–2020 (51.6%) to 2021–2022 (46%).
- The majority of recipients rehospitalized at 30 days were readmitted only once, while at one year, 20% were readmitted at least twice.

Post-procedure all-cause mortality at 30 days is similar to that observed internationally, and lower than that in international registries at one year

- The percentage of all-cause mortality at 30 days is an average of 2.2% across all years and centres, with an improvement from 2019–2020 (at 4.1%) to 2021–2022 (2.3%). In the registries, between 1.3% and 4.5% of all-cause mortality is observed at 30 days post-procedure.
- The percentage of all-cause mortality at one year is 11.9%, and varies from year to year (from 7.6% to 13.8%), all centres combined. Moreover, this average percentage of all-cause deaths at one year in Québec is lower than that observed in international registries (from 12% to 23%).

Economic considerations

- The rapid literature review identified one systematic review and four economic evaluations on the use of TEER for the treatment of MI. Across all studies, TEER in combination with conventional drug therapy is compared with conventional drug therapy alone. The choice of conventional drug therapy as a comparator is a limitation of these studies.
- According to the studies identified, although TEER does not generate a financial gain for healthcare systems when compared with drug therapy alone, TEER is cost-efficient with respect to a defined threshold of ability to pay (for Canada, USA, France, Japan, Italy, UK), except in Germany where its efficiency could not be demonstrated. However, this result is not very transferable to Québec, since the ability-to-pay threshold is specific to each region.
- The population included in the economic studies is essentially based on two clinical trials, the most recent of which dates back to 2018. Thus, the results do not necessarily represent current TEER practices.

Conclusions

- This state of practice presented a portrait of TEER in adult clients with MI in the four designated Québec centres from 2019–2020 to 2021–2022. Clinical results suggest benefits for the target clientele in terms of both MI severity and functional capability. In addition, the success of the procedure improved over the three years studied.
- Québec practice complies with local and international recommendations concerning the organization of care surrounding TEER. However, certain areas for improvement have been identified, notably: 1) long waiting times between referral for TEER and the date of the procedure; and 2) the fact that some centres do not meet the expected minimum of two procedures per month.
- The practice of TEER is evolving rapidly, including in Québec. An increase in volume over the years is expected, notably with the expansion of the eligible clientele thanks to the latest generations of clips available on the market.
- The introduction of quality indicators for endovascular treatment of valve disease in general would enable a more standardized assessment of the effectiveness of these therapeutic approaches, and greater harmonization of clinical practices.

SIGLES ET ACRONYMES

ACE	Analyse coût-efficacité
ACU	Analyse coût-utilité
AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
AVAQ	Années de vie ajustées en fonction de la qualité
AVG	Années de vie gagnées
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CLIC	Clinique d'insuffisance cardiaque
COAPT	<i>Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation</i>
CRT	Thérapie de resynchronisation cardiaque
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
EQ-5D-5L	<i>Euro Quality of life, 5 Dimensions, 5 Levels</i>
ETO	Échographie transœsophagienne
ETT	Échographie transthoracique
FDA	Food and Drug Administration
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
GPC	Guide de pratique clinique
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de confiance
ICM	Institut de cardiologie de Montréal
IM	Insuffisance mitrale
IMC	Indice de masse corporelle
IMP	Insuffisance mitrale primaire
IMS	Insuffisance mitrale secondaire
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IQ	Intervalle interquartile
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
KCCQ	<i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>
MED-ÉCHO	Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière
MITRA-FR	<i>Percutaneous Repair with the MitraClip Device for Severe Functional/Secondary Mitral Regurgitation</i>
MMAT	<i>Mixed Methods Appraisal Tool</i>
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
MSAC	Medical Services Advisory Committee

MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NT-proBNP	<i>N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide</i>
NYHA	New York Heart Association
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee
PMA	<i>Premarket approval</i>
Pro-BNP	<i>Pro-Brain Natriuretic Peptide</i>
Q1	Premier quartile
Q3	Troisième quartile
RCUD	Ratio coût-utilité différentiel
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
RED	Registre des événements démographiques
SAPACT	South Australian Policy Advisory Committee on Technology
SHTG	Scottish Health Technologies Group
STS	Society of Thoracic Surgeons
TAVI	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
TEER	<i>Transcatheter Edge-to-Edge Repair</i>
TMVRc	<i>Transcatheter Mitral Valve Repair with a Clip</i>

GLOSSAIRE

Aire de l'orifice régurgitant

Aire de régurgitation mitrale.

Analyse coût-efficacité

Évaluation économique consistant à comparer différentes options, dans laquelle les coûts sont mesurés en unités monétaires puis agrégés et les résultats sont exprimés en unités naturelles (années de vie gagnées, nombre de décès évités, nombre de séjours à l'urgence).

Analyse coût-utilité

Évaluation économique consistant à comparer différentes options, dans laquelle les coûts sont mesurés en unités monétaires puis agrégés et les résultats sont exprimés en unités d'utilité, habituellement pour le patient (en utilisant les années de vie ajustées en fonction de la qualité (AVAQ), par exemple).

Années de vie ajustées en fonction de la qualité

Unité de résultat d'une intervention où les gains (ou les pertes) d'années de vie subséquentes à une intervention sont ajustés en fonction de la qualité de vie pendant ces années. Ce paramètre peut fournir une unité commune de comparaison du rapport coût-utilité pour différentes interventions et différents problèmes de santé.

Efficience

Capacité d'obtenir le bénéfice maximal possible compte tenu des ressources disponibles. Il s'agit souvent du simple rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées.

EQ-5D-5L

Mesure descriptive de l'état de la qualité de vie relatif à un état de santé selon cinq dimensions (la mobilité, le soin de soi-même, les activités courantes, la douleur ou l'inconfort, l'anxiété ou la dépression), dont chacune peut être évaluée selon cinq niveaux de gravité ou sévérité (aucun, léger, modéré, sévère, extrême) [Feng *et al.*, 2021].

Fraction d'éjection ventriculaire gauche

Proportion de sang éjectée du cœur à chaque battement cardiaque.

Hospitalisation index

Hospitalisation initiale du patient au centre où a eu lieu la procédure.

Insuffisance mitrale

Condition cardiaque qui survient lorsque la valve mitrale a perdu de son étanchéité et laisse un certain volume de sang refluer du ventricule vers l'oreillette gauche durant la systole.

Insuffisance mitrale primaire

Insuffisance mitrale causée par anomalie structurelle de la valve mitrale.

Insuffisance mitrale secondaire

Insuffisance mitrale causée par dysfonctionnement de la valve mitrale, conséquemment à une maladie coronarienne.

Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)

Questionnaire autoadministré de 23 éléments, élaboré pour décrire la qualité de vie des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque. Il quantifie, de manière spécifique, la maladie, la limitation physique, les symptômes (fréquence, gravité et évolution récente dans le temps), la qualité de vie, l'interférence sociale et l'auto-efficacité [Green *et al.*, 2000].

Ratio coût-utilité différentiel (RCUD)

La différence de coûts entre l'intervention à évaluer et ceux de son comparateur, divisée par la différence entre les effets sur les patients de l'intervention à évaluer et ceux de son comparateur. Ce ratio est généralement exprimé en \$ par AVAQ ou en \$ par AVG, ou de façon plus générale par la devise du contexte d'évaluation.

Risque chirurgical

Le risque chirurgical peut être évalué à l'aide de deux outils, le score STS³ ou l'EuroSCORE⁴ et permet d'évaluer le risque de mortalité et de morbidité après une intervention chirurgicale cardiaque.

Seuil d'efficience (capacité à payer)

Montant maximal qu'une personne est prête à payer pour : a) atteindre un bon état de santé ou un résultat particulier, ou encore augmenter la probabilité d'y parvenir; ou b) éviter un mauvais état de santé ou un mauvais résultat, ou réduire la probabilité qu'il survienne.

Taux d'actualisation

Taux exprimé en pourcentage utilisé pour ramener des coûts et des effets (bénéfices) futurs à leur valeur actuelle. Cet ajustement implique que des coûts et des effets (bénéfices) futurs ont moins de valeur que les mêmes coûts et bénéfices actuels.

TEER

Traitement percutané qui vise à réduire la surface de régurgitation mitrale par l'insertion d'un clip qui rapproche les feuillets antérieur et postérieur de la valve.

³ The Society of Thoracic Surgeons : <https://www.sts.org/resources/acsd-operative-risk-calculator> (consulté le 7 novembre 2024).

⁴ EuroSCORE : <https://www.euroscore.org/> (consulté le 7 novembre 2024).

Unité de soins intensifs de niveau III

Les unités de soins intensifs regroupent les patients qui risquent le plus de subir une défaillance des fonctions vitales. Le profil des patients soignés dans les unités de niveau III est constitué des cas moins complexes. Les besoins cliniques et immobiliers sont similaires à ceux de l'unité de soins intermédiaires (monitorage continu de signaux vitaux et cardiorespiratoires non effractifs, ventilation mécanique assistée, effractive ou non effractive, accès aux gaz pour usage médical et à la succion en continu, équipement de réanimation)⁵.

Utilité

Désirabilité d'un état de santé particulier ou d'un résultat sur la santé, habituellement située sur un continuum de zéro à un (la mort ayant une valeur d'utilité de zéro, et toute une vie en bonne santé a une valeur d'utilité de 1), utilisée en analyse économique et décisionnelle. L'utilité est souvent employée comme synonyme de préférence.

Vena contracta

La vena contracta est la portion la plus étroite du jet régurgitant qui se trouve à l'orifice ou juste en aval de celui-ci. Elle se caractérise par un flux laminaire de haute vitesse.

Volume de régurgitation

Volume de sang qui s'écoule en sens inverse dans le plan valvulaire au cours d'un cycle cardiaque.

⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux; 2012. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-610-07W.pdf> (consulté le 24 octobre 2024).

INTRODUCTION

Problématique

La régurgitation ou l'insuffisance mitrale (IM) est une condition cardiaque qui survient lorsque la valve mitrale a perdu de son étanchéité et laisse un certain volume de sang refluer du ventricule vers l'oreillette gauche durant la systole [Dal-Bianco *et al.*, 2014]. L'IM primaire, ou dégénérative, résulte d'une anomalie d'une des composantes de la valve (p. ex. : prolapsus valvulaire) ou encore d'une rupture du muscle papillaire [Enriquez-Sarano *et al.*, 2009]. Dans l'IM secondaire, ou fonctionnelle, la structure de la valve se trouve plutôt déformée par la dilatation du ventricule ou de l'oreillette gauche, conséquemment à une maladie coronarienne [Enriquez-Sarano *et al.*, 2009].

En 2019, la prévalence de l'IM primaire atteignait 24,2 cas par million d'habitants mondialement, soit une augmentation de 23,7 % comparativement à 2010⁶ avec un taux de décès de 0,5 par 100 000 habitants. Dans les cas d'IM sévère combinée à une insuffisance cardiaque, et non traitée par intervention chirurgicale, le taux de mortalité peut atteindre 20 % après un an et 50 % après cinq ans [Goel *et al.*, 2014].

Une évolution rapide de la pratique clinique

Les traitements recommandés dans les guides de pratique clinique diffèrent selon le type d'IM. Par exemple, pour l'IM primaire, l'intervention chirurgicale devrait être considérée en première intention pour les cas les plus sévères [Maddox *et al.*, 2024; Otto *et al.*, 2021; Vahanian *et al.*, 2021]. Toutefois, depuis plus d'une dizaine d'années, plusieurs approches percutanées ont été développées ou sont en cours de développement pour offrir une option de traitement moins invasive pour tous les types d'IM, et ce, par le biais d'un dispositif percutané avec clip (TEER (*transcatheter edge-to-edge repair*) ou TMVRc⁷ (*transcatheter mitral valve repair with a clip*)) [Mangieri *et al.*, 2019; Gossel *et al.*, 2017; Regueiro *et al.*, 2017; Testa *et al.*, 2016]. Le TEER, qui ne remplace ni ne répare la valve elle-même, vise à réduire la surface de régurgitation par l'insertion d'une pince qui rapproche les feuillets antérieur et postérieur de la valve. Cette option permet notamment de traiter une clientèle plus à risques d'entreprendre des procédures chirurgicales [Maddox *et al.*, 2024; Otto *et al.*, 2021; Vahanian *et al.*, 2021].

Pour l'IM secondaire, les traitements sont actuellement en évolution. Bien que dans certains guides de pratique clinique l'intervention chirurgicale après optimisation de la médication soit recommandée, de plus en plus d'experts recommandent le TEER en première intention [Maddox *et al.*, 2024; Fine *et al.*, 2020]. En effet, à la suite de l'essai clinique COAPT [Stone *et al.*, 2018], la clientèle admissible pour le TEER s'est élargie aux personnes souffrant d'IM secondaire sévère et à haut risque de chirurgie [Maddox *et al.*, 2024; Otto *et al.*, 2021; Vahanian *et al.*, 2021]. Depuis 2018, quoique les

⁶ IHME. *Non-rheumatic degenerative mitral valve disease – Level 4 cause* [site Web]. Seattle, WA : The Institute for Health Metrics and Evaluation; 2019. Disponible à : https://www.healthdata.org/results/gbd_summaries/2019/non-rheumatic-degenerative-mitral-valve-disease-level-4-cause (consulté le 5 décembre 2023).

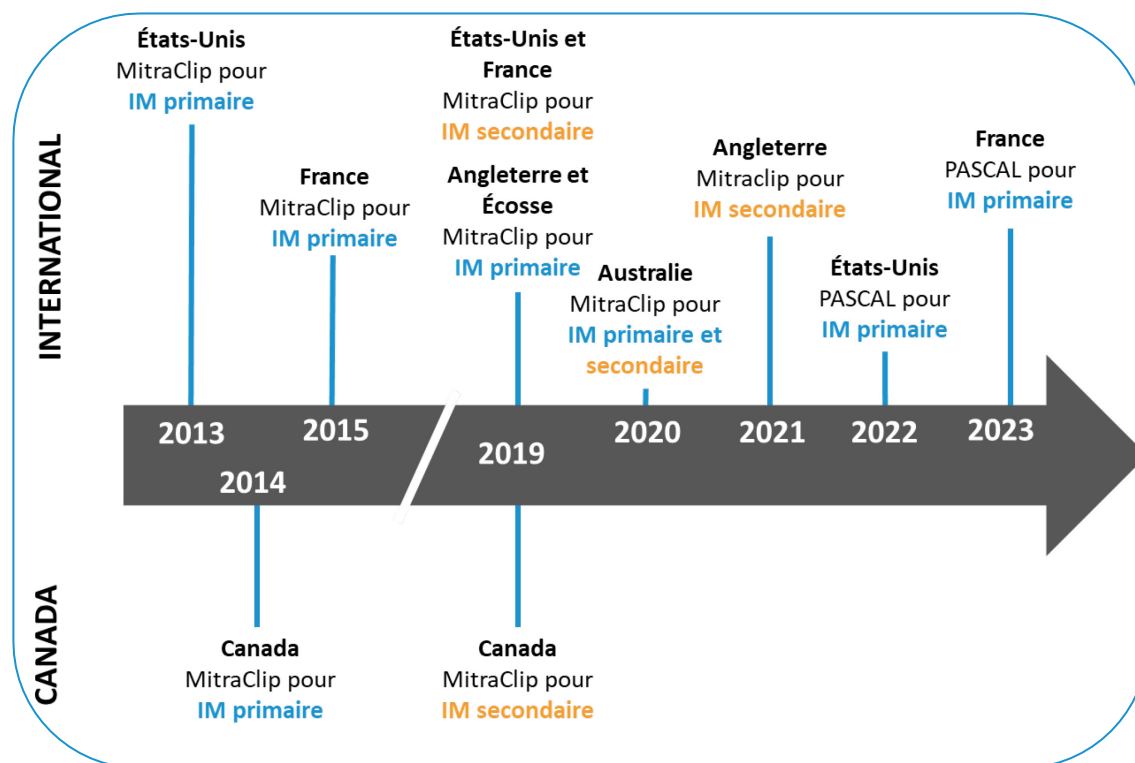
⁷ Le terme TMVRc était celui utilisé dans l'Avis de l'INESSS publié en 2019. Toutefois, l'acronyme TEER a été choisi dans ce rapport afin de se conformer à ce qui est le plus fréquemment utilisé dans la littérature scientifique.

recommandations provenant de plusieurs guides de pratique clinique préconisent le TEER pour des patients ayant une atteinte sévère, les résultats d'études observationnelles et d'un essai clinique contrôlé et randomisé sur l'IM secondaire suggèrent que les personnes souffrant d'une IM secondaire modérée et moins pourraient aussi bénéficier du TEER [Anker *et al.*, 2024; Asgar *et al.*, 2024; von Bardeleben *et al.*, 2023a]. Cet assouplissement observé dans les critères d'admissibilité au TEER s'explique notamment par l'évolution rapide de la technologie des clips disponibles sur le marché [Anker *et al.*, 2024; Asgar *et al.*, 2024; von Bardeleben *et al.*, 2023a]⁸.

Approbation des dispositifs MitraClip (Abbott Vascular) et PASCAL (Edwards Lifesciences) pour le TEER au Canada et à l'international

La [figure 1](#) fait la synthèse des dates d'approbation au Canada et à l'international selon le type de dispositif et le type d'insuffisance mitrale (IM). L'[annexe A](#) présente le détail des approbations réglementaires en Amérique du Nord, en Australie et en Europe.

Figure 1 Chronologie des approbations des dispositifs MitraClip (Abbott Vascular) et PASCAL (Edwards Lifesciences) pour l'insuffisance mitrale (IM) primaire et secondaire, au Canada et à l'international



⁸ <https://mitraclip.com/physician/mitraclip-procedure/mitraclip-features> (consulté le 28 octobre 2024).

Après les États-Unis, le Canada a été l'un des premiers pays à autoriser le MitraClip pour le traitement de l'IM primaire (2014⁹) et secondaire (2019¹⁰). Toutefois, certains pays n'ont toujours pas approuvé le TEER, faute de preuves concernant son efficacité [AIHTA, 2023; Estler *et al.*, 2023].

En effet, le TEER est associé à une charge économique importante pour les systèmes de santé [Rezapour *et al.*, 2021]. Pour cette raison, aux États-Unis, l'acceptation du TEER par la Food and Drug Administration (FDA) s'accompagne d'un financement conditionnel à la participation à un registre national. Cette mesure, ainsi que la restriction de la pratique de l'intervention à des centres spécialisés, est également recommandée par le NICE¹¹ et l'Ontario Health Technology Advisory Committee¹² et est partagée dans les conditions requises pour le remboursement du TEER pour l'insuffisance mitrale par les Centers for Medicare & Medicaid Services¹³.

Contexte de la demande

En 2019, en réponse à un mandat confié par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié un avis sur la pertinence de recourir au TEER pour le traitement de l'IM primaire ou secondaire [INESSS, 2019]. Compte tenu de l'incertitude par rapport à la valeur de cette approche en contexte de soins au Québec, l'INESSS a recommandé que le TEER soit limité à un nombre restreint de centres désignés par le Ministère, qu'une attention particulière soit accordée à la sélection de la clientèle éligible et, tout comme aux États-Unis, que les données permettant d'apprécier la valeur de cette technologie soient colligées dans un registre provincial [INESSS, 2019].

Au moment de la publication de l'avis en 2019, trois centres hospitaliers comportaient un programme MitraClip (Centre universitaire de santé McGill, Institut de cardiologie de Montréal et Institut de cardiologie et de pneumologie de Québec), alors qu'un quatrième (Centre hospitalier universitaire de Montréal) a depuis amorcé ses activités [INESSS, 2019]. Compte tenu du développement de nouveaux types de dispositifs implantables et de la perspective d'inclure une clientèle avec une IM moins sévère, un élargissement de la pratique est à prévoir. Ces avancées soulèvent des enjeux

⁹ Santé Canada. Homologation MITRACLIP CLIP DELIVERY SYSTEM disponible sur le site de [Santé Canada](#) (consulté le 8 août 2024).

¹⁰ Santé Canada. Sommaire de décision réglementaire MitraClip Delivery System disponible sur le site de [Santé Canada](#) (consulté le 8 août 2024).

¹¹ NICE. *Percutaneous mitral valve leaflet repair for mitral regurgitation* [site Web]. Manchester, UK : National Institute for Health and Care Excellence; 2021. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg649> (consulté le 10 octobre 2023).

¹² Ontario Health Technology Advisory Committee. *Mitral Valve Clip for Treatment of Mitral Regurgitation* [site Web]. Health Quality Ontario (HQO); 2015. Disponible à : <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/mitral-valve-clip-for-treatment-of-mitral-regurgitation> (consulté le 4 octobre 2023).

¹³ CMS. *Transcatheter Mitral Valve Repair (TMVR)* [site Web]. Baltimore, MD : Centers for Medicare & Medicaid Services; 2021. Disponible à : <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncacal-decision-memo.aspx?proposed=N&NCAId=297&bc=AAgAAAAACAAA&> (consulté le 3 octobre 2023).

importants sur le plan de l'accès de cette technologie coûteuse pour la population et les équipes cliniques.

Dans ce contexte, le MSSS a confié à l'INESSS le mandat de broser le portrait du recours au TEER pour le traitement de l'IM au Québec pour la période du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2022. Cet état des pratiques fait suite à la publication de l'Avis de 2019 qui rapportait des données québécoises de 2015 à 2018 en plus d'émettre des recommandations sur l'organisation des soins entourant le TEER et les patients admissibles au TEER [INESSS, 2019].

Objectif du projet

L'objectif de cet état des pratiques est de broser le portrait de l'organisation, de l'utilisation et des résultats cliniques relatifs au TEER pour traiter l'IM primaire ou secondaire pour la période du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2022 dans les quatre centres désignés au Québec, en incluant également les considérations économiques associées à la procédure. Les résultats de cette évaluation serviront à informer et à guider les décisions pour optimiser la prise en charge et le traitement de l'insuffisance mitrale au Québec.

1 MÉTHODOLOGIE

1.1 Questions d'évaluation

Cette analyse vise à répondre aux questions d'évaluation suivantes :

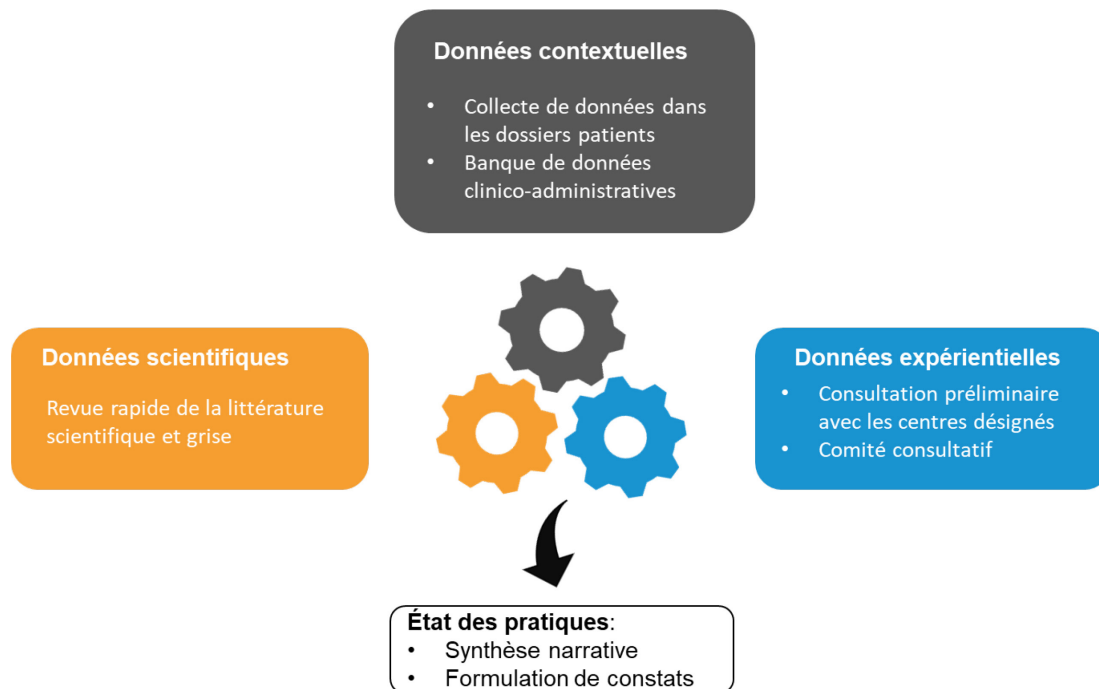
- Quelles sont les modalités organisationnelles entourant le TEER et sont-elles en accord avec les normes ou recommandations du Québec et d'ailleurs?
- Quel est le profil des personnes sélectionnées pour un TEER? Comment ce profil se compare-t-il aux données issues de registres internationaux?
- Quels sont les résultats cliniques (sévérité de la régurgitation, capacité fonctionnelle, événements indésirables, mortalité, réhospitalisations) au congé, au premier suivi et à long terme? Comment ces résultats se comparent-ils aux résultats des registres internationaux?
- Quelle est l'efficience du TEER à l'international? Quels sont les facteurs ayant un impact significatif sur l'efficience du TEER?

Pour répondre aux questions d'évaluation, les informations recueillies incluent :

- les caractéristiques structurelles et organisationnelles du continuum de soins associé au TEER (dont l'accessibilité des soins, les délais d'attente, la composition des équipes interdisciplinaires, etc.);
- les processus de soins liés à la réalisation de l'intervention durant le séjour hospitalier (dont le type de dispositif implanté);
- les caractéristiques et les comorbidités de la clientèle traitée par TEER (dont l'âge, le sexe et le niveau de gravité de régurgitation);
- les résultats cliniques, y compris les événements indésirables, le niveau de régurgitation (préprocédure et postprocédure), la capacité fonctionnelle (préprocédure et postprocédure), la qualité de vie (préprocédure et postprocédure), les réadmissions hospitalières et la mortalité jusqu'à un an;
- les modalités ayant des impacts budgétaires significatifs pour les centres désignés et sur l'efficience du TEER.

Pour répondre aux questions d'évaluation, une analyse a été menée à partir de données contextuelles, expérientielles et scientifiques selon les standards de l'INESSS. La [figure 2](#) fait la synthèse de l'approche méthodologique utilisée.

Figure 2 Synthèse de l'approche méthodologique



1.2 Collecte des données cliniques et clinico-administratives

1.2.1 Collecte et analyse des données cliniques par revue de dossier des usagers

Une collecte de données a été réalisée par revue des dossiers des usagers de 18 ans et plus qui ont reçu un traitement pour IM par TEER dans l'un des quatre centres désignés pour ce type de procédure pour la période du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2022 (voir l'[annexe B](#) pour le détail des variables). Les personnes qui ont été évaluées par un comité interdisciplinaire pour déterminer leur admissibilité au TEER, mais qui n'ont pas eu la procédure (par exemple en raison de leur inadmissibilité, d'un décès ou d'un retrait de la liste d'attente), ont également été retenues pour une analyse sommaire (volume, profil sociodémographique (âge, sexe, code postal)). Les personnes ayant reçu un TEER dans le cadre d'un projet de recherche ont été exclues de la collecte de données.

Une approbation préalable a été obtenue de la Direction des services professionnels de chacun des établissements participants. La collecte a été effectuée par des archivistes médicales sous contrat avec l'INESSS au moyen d'un cahier de procédures documentant les variables mesurées, réalisé et validé par l'équipe interne de l'INESSS en étroite collaboration avec les équipes cliniques de chacun des centres TEER. Les données ont été saisies dans un site Web centralisé (REDCap) dans le respect des mesures de sécurité et de confidentialité.

L'information collectée comprenait les caractéristiques sociodémographiques et médicales des patients; le processus de sélection des patients et le continuum de soins (orientation, consultations, évaluation fonctionnelle, profil échocardiographique, décision de traitement, procédure, durée du séjour hospitalier); les résultats cliniques durant le séjour et au congé des centres TEER (événements indésirables, degré de régurgitation mitrale, type de congé) ainsi qu'un suivi des résultats cliniques au premier suivi (entre 3 semaines et 3 mois) et à long terme (1 an) postintervention (décès, degré de régurgitation mitrale, évaluation fonctionnelle).

1.2.2 Données clinico-administratives

Un jumelage des données provenant des dossiers de patients avec les données médico-administratives du Québec a été réalisé, grâce à une entente d'accès à l'information avec le concours des autorités responsables et dans le respect des exigences de confidentialité.

Un jumelage avec MED-ÉCHO a permis de suivre les hospitalisations des patients un an après la procédure pour l'ensemble de la cohorte de personnes ayant été traitées pour une insuffisance mitrale par TEER.

Un second jumelage avec le fichier des décès-K29¹⁴ du RED a permis de répertorier les décès un an après la procédure pour l'ensemble de la cohorte de personnes ayant été traitées pour une insuffisance mitrale par TEER.

1.2.3 Analyse des données cliniques

Plusieurs statistiques descriptives ont été utilisées pour broser le portrait des personnes traitées par TEER. Pour décrire la cohorte, la médiane et les écarts interquartiles ont été utilisés pour les variables continues, et les fréquences et proportions pour les variables catégorielles. Compte tenu de la quantité de données manquantes pour certaines variables, le pourcentage de documentation a été rapporté et les proportions présentées sont calculées parmi les données documentées (aucune imputation de valeurs manquantes)

Pour les analyses de volumétrie, les données issues de l'Avis de l'INESSS [INESSS, 2019] ont été extraites afin de voir l'évolution depuis 2015-2016.

¹⁴ L'information est recueillie par le biais du bulletin de décès (SP-3) qui est acheminé à l'ISQ. Les SP-3 sont majoritairement remplis dans les établissements du réseau de la santé, les maisons de soins palliatifs, les résidences privées pour aînés (RPA), les centres d'hébergement de soins de longue durée (CHSLD) privés (non conventionnés), les communautés religieuses, etc.

1.3 Données issues de la littérature scientifique et grise

Le repérage de la littérature a été mené par un conseiller en information scientifique (bibliothécaire) en collaboration avec l'équipe de projet. Les bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase et EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews) ont été interrogées en octobre 2023 en tenant compte des concepts suivants : insuffisance mitrale, MitraClip, intervention mitrale percutanée par clip.

Une revue systématique de la littérature couvrant les publications jusqu'en avril 2018 avait été effectuée dans le cadre de la production de l'avis de l'INESSS [INESSS, 2019]. Une mise à jour de cette revue systématique a donc été effectuée selon une méthodologie de revue rapide [INESSS, 2023] et a été limitée aux documents publiés en anglais ou en français de 2019 à 2023.

Une recherche complémentaire a été effectuée au moyen du moteur de recherche Google afin de répertorier les documents non publiés. Les sites Web des sociétés savantes, des agences d'évaluation des technologies de la santé, des organismes gouvernementaux et des associations professionnelles en lien avec la cardiologie de pays dont le réseau de la santé et les pratiques cliniques ont des similitudes avec ceux du Québec (p. ex. : États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, France, Angleterre, Écosse), ont été consultés.

La stratégie élaborée pour chacune des bases de données bibliographiques, la liste des autres sources consultées et les critères de sélection sont présentés à l'[annexe C](#). La qualité méthodologique des registres a été évaluée avec la grille MMAT [Hong *et al.*, 2019].

1.4 Consultations avec les parties prenantes

1.4.1 Rencontres de démarrage auprès des centres participants

En 2019, des rencontres de démarrage dans les centres participants ont eu lieu afin d'informer les équipes cliniques de la mise en place du projet et d'obtenir des commentaires préliminaires sur les grandes lignes de l'évaluation, avant la mise sur pied du comité consultatif.

1.4.2 Comité consultatif

Un comité consultatif multidisciplinaire a été formé pour assurer une compréhension juste relative aux traitements de l'insuffisance mitrale dans la réalité clinique de la pratique québécoise. Ce comité a été composé de divers intervenants nommés par la direction des services professionnels de chacune des institutions participantes. Pour chacun des centres ont été nommés : un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionniste, un cardiologue échographiste et un gestionnaire de programme. Deux participants provenant de centres externes, nommés par l'Association des cardiologues du Québec, complètent le comité en tant que représentants des cardiologues référents. Certains membres du comité sont aussi experts en insuffisance cardiaque.

2 RÉSULTATS

2.1 Structure organisationnelle des soins pour le TEER au Québec

2.1.1 Répartition des centres de soins pour le TEER

Les recommandations internationales soutiennent une pratique centralisée du TEER dans des centres détenant une expertise et des ressources matérielles adéquates. Les centres désignés doivent répondre aux critères suivants sur le plan des ressources matérielles [Vahanian *et al.*, 2022; Otto *et al.*, 2021; Bonow *et al.*, 2020; O'Meara *et al.*, 2020; Nishimura *et al.*, 2019; CorHealth Ontario, 2017] :

- Réaliser le TEER dans une salle d'hémodynamie ou dans une salle opératoire hybride équipée d'un système radiographique d'imagerie fixe avec fluoroscopie offrant une qualité d'image similaire qu'en salle d'hémodynamie et permettant de soutenir une induction sécuritaire de l'anesthésie;
- Respecter les mêmes normes que celles qui s'appliquent pour une salle d'opération conventionnelle quant à l'équipement, aux médicaments et aux fournitures d'anesthésie;
- Avoir accès à des techniques d'imagerie non invasive :
 - échographie transthoracique (ETT);
 - échographie transœsophagienne (ETO) avec expertise pour guider les interventions structurelles percutanées;
 - laboratoire vasculaire (échographie vasculaire, angiographie par résonance magnétique, angiographie périphérique);
- Avoir accès à une unité de soins intensifs de niveau 3.

Au Québec, quatre centres ont été désignés et respectent les critères mentionnés ci-dessus :

- Le Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM) – région 06, Montréal;
- Le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) – région 06, Montréal;
- L'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) – région 06, Montréal;
- L'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) – région 03, Capitale-Nationale.

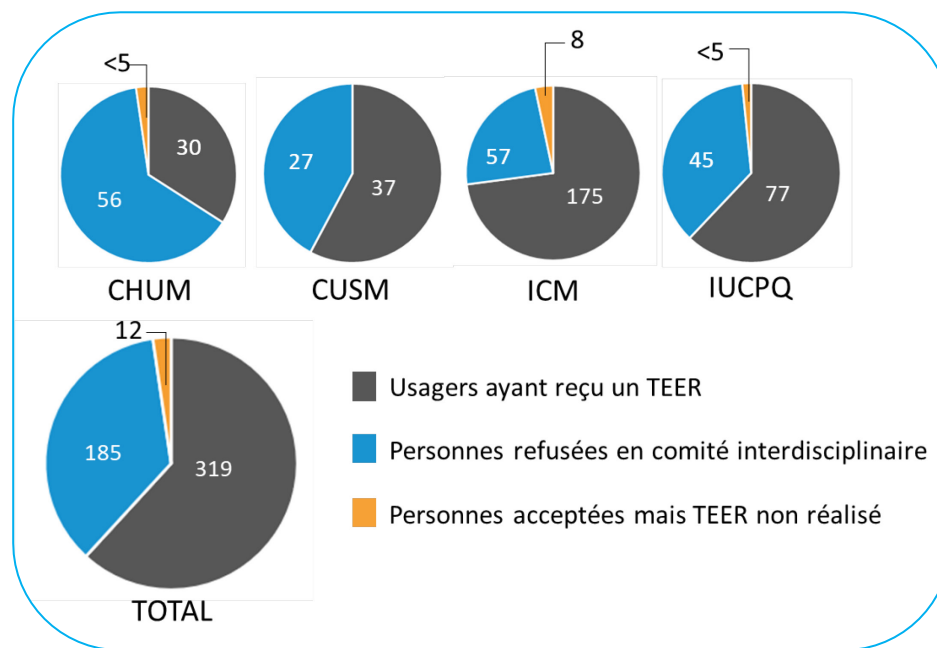
2.1.2 Volume par centre désigné

Du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2022, la collecte de données a été effectuée par révision de 516 dossiers cliniques. La cohorte québécoise est la suivante :

- 319 usagers ont reçu un TEER¹⁵;
- 185 personnes ont été évaluées par le comité interdisciplinaire et n'ont pas reçu de TEER;
- 12 personnes ont été acceptées pour un TEER, mais n'en ont pas bénéficié (décès avant la procédure, refus de l'utilisateur de procéder à l'intervention, dégradation significative de l'état médical et/ou cognitif de la personne).

La [figure 3](#) présente ces résultats selon les centres désignés.

Figure 3 Répartition des individus de la cohorte québécoise du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2022

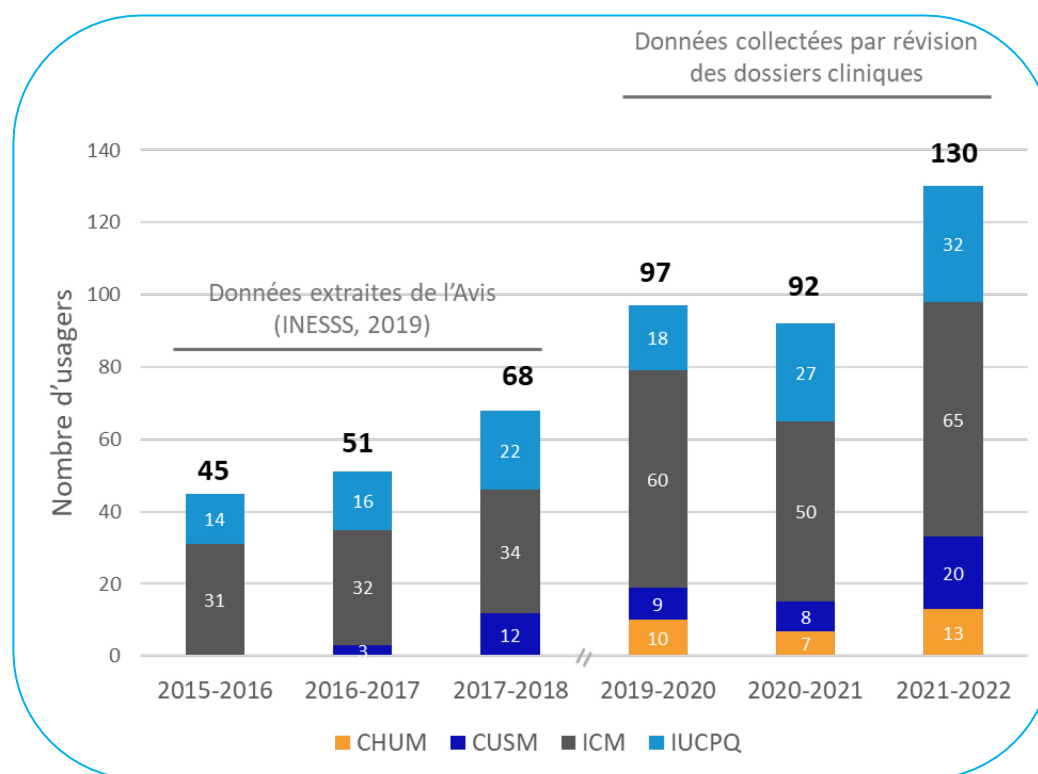


2.1.3 Volume par année

La [figure 4](#) présente le volume annuel par centre d'utilisateurs ayant reçu le TEER au Québec depuis le 1^{er} avril 2015 jusqu'au 31 mars 2022 (à l'exclusion de l'année 2018-2019 pour laquelle aucune donnée n'a été collectée).

¹⁵ Le terme *usager* est utilisé pour qualifier les patients qui ont subi une intervention.

Figure 4 Nombre annuel d’usagers ayant reçu le TEER dans les centres désignés québécois de 2015-2018 à 2019-2022



Au Québec, le nombre d’usagers ayant reçu le TEER a augmenté de 34 % de 2019-2020 (n = 97) à 2021-2022 (n = 130). Toutefois, un volume légèrement inférieur est observé pour 2020-2021 (n = 92) comparativement à 2019-2020 (n = 97), baisse probablement liée à la période de pandémie de COVID-19. De 2015-2016 à 2021-2022, une augmentation de 189 % est observée. Dans le registre américain, à plus large échelle, le pourcentage d’augmentation de 2016 à 2020 était de 208 % [Mack Michael *et al.*, 2022].

En 2019, l’INESSS recommandait que l’utilisation du TEER soit limitée à un nombre restreint de centres désignés possédant les caractéristiques suivantes [INESSS, 2019] :

- Programme de traitement des maladies valvulaires cardiaques de haut volume;
- Capacité d’atteindre un volume de TEER de deux par mois nécessaire au développement et au maintien des compétences des équipes.

Actuellement, seuls l’ICM et l’IUCPQ atteignent un nombre minimal de deux interventions par mois ([figure 4](#)). En effet, le CHUM et le CUSM n’ont pas atteint ce seuil requis. Toutefois, ces deux centres ont été désignés plus récemment que l’IUCPQ et l’ICM, ce qui pourrait expliquer cette différence. La volumétrie d’intervention est en augmentation constante au fil des années, suggérant que les seuils fixés par l’INESSS seront probablement atteints dans les prochaines années pour tous les centres.

Dans la littérature, le nombre minimal requis de procédures par année varie :

- En Ontario, 15 TEER sont recommandés par année [CorHealth Ontario, 2017];
- Aux États-Unis, selon un consensus d'experts, le nombre minimal de TEER recommandé pour optimiser les résultats cliniques est de 20 interventions par année ou de 40 interventions dans les deux dernières années [Bonow *et al.*, 2020];
- En Europe, aucun seuil n'est fixé pour le TEER. Toutefois, les volumes hospitaliers devraient être supérieurs à 50 procédures par année pour les interventions chirurgicales de remplacement de la valve mitrale [Chambers *et al.*, 2017].

2.1.4 Volume par région domiciliaire

Le [tableau 1](#) présente, selon la région domiciliaire de l'utilisateur, le nombre d'interventions TEER et le taux par 100 000 habitants. Le code résidentiel de chaque individu a été assigné à la région sociosanitaire correspondante. Ainsi, chaque événement est comptabilisé selon la région résidentielle de l'utilisateur (et non selon la région où l'intervention a eu lieu).

Au Québec, en 2021-2022¹⁶, 1,5 personne sur 100 000 habitants a reçu le TEER. La région de la Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine présente la plus haute proportion d'utilisateurs ayant reçu le TEER par 100 000 habitants, suivie des régions de la Montérégie et du Bas-Saint-Laurent. Toutefois, aucune personne en provenance des régions du Saguenay–Lac-Saint-Jean, de l'Outaouais, du Nord-du-Québec, du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James n'a reçu l'intervention. À noter que ces données représentent seulement les utilisateurs ayant reçu le TEER, et non les personnes ayant été évaluées en comité interdisciplinaire.

¹⁶ Estimation de la population issue de la Banque de données des statistiques officielles sur le Québec : https://bdso.gouv.qc.ca/pls/ken/ken213_afich_tabl.page_tabl?p_iden_tran=REPER17S1K21219569013558DJB9*&p_lang=1&p_m_o=ISQ&p_id_ss_domn=986&p_id_raprt=3595 (consulté le 30 octobre 2024).

Tableau 1 Nombre et taux d'interventions par 100 000 habitants selon la région domiciliaire, du 1^{er} avril 2021 au 31 mars 2022

Région domiciliaire de l'utilisateur	N	Taux pour 100 000 habitants
11 - Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine	4	4,4
16 - Montérégie	32	2,2
01 - Bas-Saint-Laurent	4	2,0
06 - Montréal	36	1,8
15 - Laurentides	11	1,7
04 - Mauricie-et-Centre-du-Québec	9	1,7
03 - Capitale-Nationale	13	1,7
14 - Lanaudière	8	1,5
09 - Côte-Nord	1	1,1
12 - Chaudières-Appalaches	4	0,9
05 - Estrie	4	0,8
13 - Laval	3	0,7
08 - Abitibi-Témiscamingue	1	0,7
02 - Saguenay-Lac-Saint-Jean	0	0,0
07 - Outaouais*	0	0,0
10 - Nord-du-Québec	0	0,0
17 - Nunavik	0	0,0
18 - Terres-Cries-de-la-Baie-James	0	0,0
Province du Québec	130	1,5

* Les patients de l'Outaouais dirigés à Ottawa ne sont pas comptabilisés.

Les individus de la cohorte québécoise ont été catégorisés en zone urbaine ou régionale en fonction de leur code postal domiciliaire afin d'évaluer l'accès au TEER¹⁷ :

- Zone régionale : à plus de 200 km d'un des quatre centres désignés;
- Zone urbaine : à 200 km ou moins d'un des quatre centres désignés.

¹⁷ Politique du MSSS sur les déplacements des usagers vivant en région (2021) : <https://www.quebec.ca/nouvelles/actualites/details/deplacement-des-usagers-ajustement-de-la-politique-pour-mieux-repondre-aux-besoins-des-personnes-en-region-30840> (consulté le 30 octobre 2024).

Le [tableau 2](#) présente les résultats selon la zone domiciliaire pour la cohorte québécoise pour la période 2019-2022.

Tableau 2 Pourcentage d'individus vivant en zone urbaine ou régionale pour la cohorte québécoise (2019-2022)

	Usagers ayant reçu le TEER (n = 319)	Personnes refusées en comité interdisciplinaire (n = 185)	Personnes acceptées, mais TEER non réalisé (n = 12)	Total (n = 516)
Zone régionale (> 200 km)	17 % (53)	15 % (28)	17 % (< 5)	16 % (83)
Zone urbaine (≤ 200 km)	83 % (266)	85 % (157)	83 % (10)	84 % (433)

Dans la province de Québec, 84 % de la cohorte habite à 200 km ou moins d'un des quatre centres désignés. Sur les 16 % (n = 83) d'individus vivant à plus de 200 km de l'un des quatre centres désignés, 86 % (n = 71) de ces personnes ont été dirigées vers l'IUCPQ.

En bref

- Le Québec dispose de quatre centres désignés (CHUM, CUSM, ICM, IUCPQ) organisés selon les recommandations des guides de pratique clinique canadiens et internationaux.
- Une augmentation constante des volumes de TEER est observée :
 - Au total, 319 procédures TEER ont été effectuées de 2019-2020 à 2021-2022 dans les quatre centres désignés au Québec;
 - Une augmentation de 189 % des procédures TEER est observée de 2015-2016 à 2021-2022, bien que les deux centres les plus récemment désignés n'atteignent pas le minimum de deux procédures par mois, recommandé par l'INESSS.
- Le taux par 100 000 habitants d'usagers ayant reçu un TEER en 2021-2022 varie selon les régions. La région de la Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine présente le plus haut taux de procédures TEER suivie des régions de la Montérégie et du Bas-Saint-Laurent.
- 84 % de la cohorte québécoise (n = 433/516) habite à 200 km ou moins d'un des quatre centres désignés.

2.2 Profil de la cohorte québécoise

L'analyse de données pour l'ensemble des variables collectées dans les dossiers médicaux des usagers est présentée de façon détaillée dans l'[annexe D](#) (profil sociodémographique, comorbidités, résultats d'examen échocardiographiques, capacité fonctionnelle et qualité de vie). La présente section présente une synthèse des résultats principaux.

2.2.1 Profil démographique de la cohorte québécoise

Les caractéristiques démographiques pour la cohorte québécoise sont présentées dans le [tableau 3](#). Pour les usagers ayant reçu un TEER (n = 319), l'âge médian et l'indice de masse corporelle médian sont similaires à ce qui est observé dans les registres, tandis que la proportion d'hommes est légèrement plus élevée au Québec ([Tableau D-1](#) de l'annexe D) [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023a; 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

Tableau 3 Profil sociodémographique de la cohorte québécoise

	Usagers ayant reçu un TEER (n = 319)	Personnes refusées par un comité interdisciplinaire (n = 185)	Personnes acceptées, mais TEER non réalisé (n = 12)
Âge médian (IQ)	78,0 (71-83) ans	76,0 (70-82) ans	77,5 (70-84) ans
Sexe (% homme)	69 %	46 %	67 %
IMC médian (IQ)	26 (23-30) kg/m ²	Non disponible	26 (25-30) kg/m ²

IMC : indice de masse corporelle ; IQ : intervalle interquartile ; TEER : *transcatheter edge-to-edge-repair*.

2.2.2 Étiologie et sévérité de la régurgitation des usagers

2.2.2.1 L'étiologie de la régurgitation

Parmi les données documentées (n = 313/319) :

- 49 % sont atteints d'IM secondaire;
- 45 % sont atteints d'IM primaire;
- 6 % ont une étiologie mixte.

Une plus grande proportion d'IM secondaire est aussi retrouvée chez les patients traités inclus dans tous les registres consultés, sauf dans le registre américain (voir l'[annexe D](#)) [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023a; 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020]. Certains cas, rapportés sous une catégorie « mixte » par certains auteurs, peuvent présenter à la fois des mécanismes étiologiques primaires et secondaires. Cette troisième étiologie n'est pas retrouvée dans tous les registres. En effet, la cause

principale ou prédominante (primaire ou secondaire) peut avoir été utilisée pour classifier l'étiologie, malgré la présence de caractéristiques propres aux deux types d'IM.

2.2.2.2 Sévérité de la régurgitation

Avant l'intervention, parmi les données documentées (n = 317/319) :

- 98,1 % (n = 311) des usagers ont un grade de régurgitation modérée-à-sévère ou sévère;
- 1,9 % (n = 6) des usagers ont un grade modéré avant l'intervention. Sur ces 6 usagers, 4 (66,7 %) ont reçu une technologie de clip de dernière génération (MitraClip G4);
- les résultats sont quasiment similaires selon les centres (le pourcentage d'usagers ayant une régurgitation modérée varie de 0 % pour le CHUM à 3,9 % (3/77) pour l'IUCPQ) et aussi selon les années de collecte (soit 0 % pour 2019-2020 à 3,1 % (4/129) en 2021-2022).

Selon les auteurs d'une revue systématique de guides de pratique clinique, le choix des variables à considérer pour définir la sévérité de la régurgitation ainsi que leurs seuils sont différents d'un guide de pratique à l'autre [Galusko *et al.*, 2022]. Toutefois, les quatre variables les plus fréquemment utilisées pour définir la sévérité de la régurgitation sont l'aire de l'orifice régurgitant, le volume de régurgitation, la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) et la vena contracta [Galusko *et al.*, 2022]. Au Québec, l'aire de l'orifice de régurgitation est l'un des critères recommandés par l'INESSS pour définir la sévérité de la régurgitation pour l'IM secondaire, dont le seuil est défini à $> 30 \text{ mm}^2$ [INESSS, 2019].

Les membres du **comité consultatif** ont souligné que de nombreuses variables échocardiographiques peuvent être utilisées pour déterminer le niveau de sévérité de la régurgitation lors de l'évaluation en comité interdisciplinaire, et que les variables et les seuils sont dépendants de chaque comité. De plus, la régurgitation est un phénomène dynamique et, selon le temps de mesure, le grade de sévérité de l'IM pourrait varier dans le temps.

Le [tableau 4](#) montre que les critères les plus couramment utilisés dans les guides de pratique clinique pour définir la sévérité de la régurgitation en préintervention sont dans l'ensemble respectés pour les usagers ayant reçu le TEER.

Tableau 4 Critères échographiques utilisés pour définir la sévérité de la régurgitation

Critère	Seuil pour identifier une régurgitation sévère [Galusko <i>et al.</i> , 2022]	Pourcentage de données documentées (N = 319)	Résultats Médiane (IQ)
Aire de l'orifice régurgitant	De ≥ 30 mm ² à ≥ 40 mm ²	71 %	36,5 (27 - 46) mm ²
Volume de régurgitation	De ≥ 30 à ≥ 60 ml/battement	54 %	55,6 (43 - 73) ml/battement
Fraction d'éjection ventriculaire gauche	Seuil fixé de ≥ 30 % à ≥ 60 %	95 %	50 (35 - 60) %
Vena contracta	≥ 7 mm	24 %	5,9 (5 - 7) mm

2.2.3 Capacité fonctionnelle et qualité de vie

2.2.3.1 Capacité fonctionnelle

La capacité fonctionnelle se mesure grâce à l'échelle NYHA (New York Heart Association), qui classe la gravité de l'insuffisance cardiaque en quatre grades [NYHA, 1979] :

- Grade I : pathologie cardiaque sans limitation de l'activité physique;
- Grade II : pathologie cardiaque occasionnant une légère limitation de l'activité physique;
- Grade III : pathologie cardiaque occasionnant une limitation marquée de l'activité physique;
- Grade IV : pathologie cardiaque conduisant à l'incapacité totale de pratiquer une activité physique.

Selon les données recensées, les usagers québécois documentés (n = 270/319) ont majoritairement (72 %) une capacité fonctionnelle limitée ou une incapacité totale (grades III ou IV) avant l'intervention. Les données du Québec sont similaires à celles des registres dans lesquels le pourcentage de grades I et II en préprocédure varie de 9,8 % à 36,8 % [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

2.2.3.2 Qualité de vie

L'évaluation de la qualité de vie avant l'intervention (évaluée par le *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)* ou le *Euro Quality of Life, 5 Dimensions, 5 Levels (EQ-5D-5L)*) a été documentée dans 52 % des cas dans le dossier clinique des usagers, avec une forte variabilité selon les centres (p. ex. : CHUM : 0 %; CUSM : 0 %; ICM : 56 %; IUCPQ : 87 %), de 2019 à 2022.

Selon le **comité consultatif**, le statut fonctionnel des patients n'est pas évalué de façon systématique dans tous les centres. Outre le grade NYHA, certains utilisent un questionnaire standardisé de qualité de vie (KCCQ ou EQ-5D-5L), des tests fonctionnels (marche de 5 mètres, marche de 6 minutes, *gait speed*) ou une évaluation sommaire par discussion avec le patient. Les experts s'entendent sur l'importance d'une évaluation plus systématique, particulièrement dans le cadre du TEER, dont l'objectif est notamment d'améliorer la qualité de vie du patient.

2.2.4 Risque chirurgical

L'évaluation du risque chirurgical (score STS ou EuroScore) ne peut être présentée ici, en raison du peu de documentation (18,5 %) dans les dossiers médicaux (de 2019 à 2022 : CHUM = 0 %; CUSM = 19 %; ICM = 1 %; IUCPQ = 65 %). Toutefois, le risque chirurgical est évalué de manière qualitative lors de la rencontre avec le comité interdisciplinaire. Dans les registres, cette donnée est présentée, puisque l'évaluation du risque chirurgical serait l'une des conditions requises pour l'admissibilité au TEER selon les recommandations présentes dans certains guides de pratique clinique [Otto *et al.*, 2021; Vahanian *et al.*, 2021].

2.2.5 Facteurs de risque et antécédents cardiovasculaires

Parmi les usagers souffrant d'IM secondaire et ayant reçu le TEER au Québec dans la période 2019 à 2022 :

- 72 % souffrent de cardiomyopathie (49 % de type ischémique et 23 % de type non ischémique, comparativement à 19 % pour l'IM primaire);
- 66 % souffrent d'hypertension artérielle (comparativement à 58 % pour l'IM primaire);
- 66 % présentent une fibrillation auriculaire préprocédurale (comparativement à 62 % pour l'IM primaire);
- 37 % souffrent de diabète (comparativement à 21 % pour l'IM primaire);
- 35 % ont un antécédent d'infarctus du myocarde aigu (comparativement à 10 % pour l'IM primaire);
- 30 % présentent une insuffisance tricuspide modérée-à-sévère à sévère (comparativement à 20 % pour l'IM primaire);
- 48 % sont porteurs d'un stimulateur cardiaque permanent ou d'un défibrillateur avec/sans un appareil de resynchronisation cardiaque (comparativement à 21 % pour l'IM primaire).

Toutefois, les profils de comorbidité sont similaires entre les deux types d'IM concernant la présence de maladie pulmonaire obstructive chronique (environ 20 %) et d'insuffisance aortique (30 %).

À noter que les antécédents et les facteurs de risque observés chez les usagers ne sont pas exclusifs les uns des autres. En effet, 88 % des usagers ayant reçu un TEER présentent au moins deux comorbidités ou plus (79 % des usagers souffrant d'IM primaire présentent deux comorbidités ou plus, comparativement à 96 % chez les usagers souffrant d'IM secondaire).

Les données issues des registres concernant le profil d'antécédents et de facteurs de risque sont similaires à ceux des usagers québécois pour la plupart des variables ([Annexe D](#)) [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

2.2.6 Comparaison du profil clinique des usagers avec les recommandations définies par l'INESSS

Le [tableau 5](#) et le [tableau 6](#) présentent respectivement les recommandations définies par l'INESSS pour l'IM primaire et secondaire, le niveau de documentation des données cliniques correspondantes ainsi que le profil clinique des usagers pour la période 2019 à 2022 [INESSS, 2019].

Tableau 5 Critères pour l'IM primaire et profil des usagers souffrant d'IM primaire au Québec

Critères INESSS	Usagers avec IM primaire (n = 140)
Symptômes attribuables à une régurgitation mitrale chronique	La chronicité de la condition n'était pas explicite
Régurgitation mitrale sévère	79,9 % (n = 111) des usagers avaient une régurgitation mitrale sévère
Régurgitation qui persiste malgré un traitement médical optimal	Le traitement médical optimal est évalué en comité interdisciplinaire
Intervention chirurgicale contre-indiquée ou jugée à trop haut risque	Peu de documentation (7,8 %, n = 11) sur les risques chirurgicaux
Conditions anatomiques favorables	2,1 % (n = 3) des usagers avaient une condition anatomique défavorable (thorax hostile)
Susceptibles de voir leur qualité de vie s'améliorer	50,7 % (n = 71) de données documentées pour l'évaluation de la qualité de vie
Comorbidités existantes qui n'entravent pas l'avantage que devrait procurer la correction de la régurgitation mitrale	Voir le tableau D-3 de l'annexe D

Tableau 6 Critères pour l'IM secondaire et profil des usagers souffrant d'IM secondaire

Critères INESSS	Usagers avec IM secondaire (n = 154)
Régurgitation malgré un traitement médical optimal	Le traitement médical optimal est évalué en comité interdisciplinaire
Régurgitation sévère	68,0 % (n = 104) des usagers avaient une régurgitation mitrale sévère
Aire de l'orifice régurgitant > 30 mm ²	L'aire médiane de l'orifice régurgitant des usagers est de 32 (22 - 40) mm ² (n = 124)
Dilatation du ventricule gauche : dimension télédiastolique ≤ 70 mm	La dimension télédiastolique médiane des usagers est de 59 (52 - 64) mm (n = 138)

En bref

Le profil des usagers ayant reçu un TEER au Québec est comparable aux données internationales :

- La clientèle est âgée (médiane 78 ans), davantage masculine (69 %) et en léger surpoids (IMC médian 26 kg/m²), et la majorité a une capacité fonctionnelle limitée (72 % ont un grade NYHA de III ou IV).
- Peu d'usagers ont une étiologie mixte (6 %). En effet, 49 % des patients ont une IM secondaire et 45 % ont une IM primaire.
- Les usagers souffrant d'IM secondaire ont davantage d'antécédents cardiovasculaires et de facteurs de risque comparativement à ceux souffrant d'IM primaire.
- La majorité des usagers ayant reçu un TEER a une régurgitation de grades modéré-à-sévère ou sévère (98,1 %).
- Dans la pratique clinique québécoise, le comité consultatif souligne que le choix des variables échocardiographiques et des seuils utilisés pour définir la sévérité de la régurgitation est variable d'un comité interdisciplinaire à l'autre.
- Lorsque les résultats sont comparés à la littérature scientifique [Galusko *et al.*, 2022] et aux recommandations de l'INESSS [INESSS,2019], les critères échocardiographiques de sévérité sont dans l'ensemble respectés pour les usagers ayant reçu le TEER.

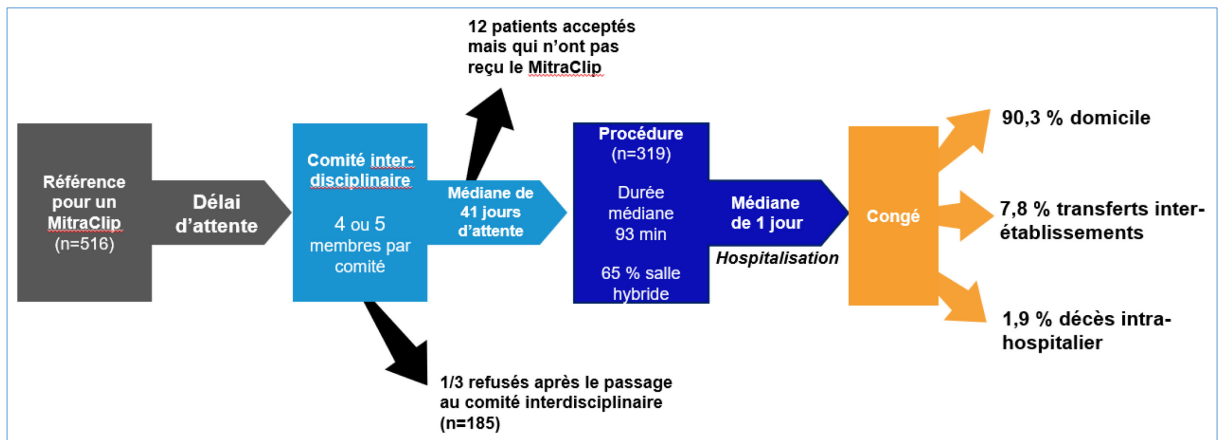
La qualité de vie et le risque chirurgical sont peu documentés dans les dossiers médicaux des usagers

- L'évaluation de la qualité de vie n'est documentée que dans 52 % des dossiers médicaux des usagers ayant reçu un TEER, bien que l'un des objectifs du TEER soit d'améliorer la qualité de vie des patients.
- Seulement 18 % des dossiers médicaux sont documentés concernant l'évaluation du risque chirurgical (Score STS ou EuroSCORE). Dans la littérature, ce critère clinique est essentiel pour la sélection de la clientèle admissible au TEER. Toutefois, selon le comité consultatif, ce critère est discuté qualitativement lors de la rencontre en comité interdisciplinaire.

2.3 Cheminement de l'usager de la référence vers un comité interdisciplinaire jusqu'au congé de l'hôpital et délais de traitement

La [figure 5](#) synthétise les différentes étapes de la trajectoire de soins des usagers québécois référencés vers un comité interdisciplinaire pour un TEER jusqu'au congé de l'hôpital. Les sections ci-dessous présentent en détail chacune des étapes de la trajectoire de soins.

Figure 5 Trajectoire de soins de la référence jusqu'au congé de l'hôpital au Québec de 2019-2020 à 2021-2022



2.3.1 Provenance des usagers pour un TEER (n = 319)

Lors de leur arrivée pour le TEER, environ 9 % des usagers proviennent d'un transfert d'un autre établissement, 90 % du domicile et 1 % d'une autre structure (urgences, clinique médicale). Cette répartition est comparable au fil des années de collecte, mais varie dans deux centres (CUSM et IUCPQ).

Les référencement au comité interdisciplinaire proviennent autant de l'interne (de 40 à 59 %), c'est-à-dire du centre où a lieu la procédure, que de l'extérieur du centre (de 41 à 60 %), selon le centre désigné et l'année de collecte.

Enfin, 29 % des usagers, tous centres confondus, étaient suivis dans une clinique d'insuffisance cardiaque (CLIC) avant leur implantation.

2.3.2 Processus de sélection en comité interdisciplinaire (n = 319)

L'objectif d'un comité interdisciplinaire est de fournir une approche intégrée des soins grâce à une prise de décision partagée entre l'utilisateur et plusieurs professionnels de la santé issus de différentes spécialités [CorHealth Ontario, 2017]. Pour le TEER, le comité doit être spécialisé en maladie cardiaque valvulaire, et doit assurer la prise en charge des candidats potentiels au TEER, selon l'INESSS et la Société cardiovasculaire du Canada et d'insuffisance cardiaque [O'Meara *et al.*, 2020; INESSS, 2019].

2.3.2.1 Documentation d'un comité interdisciplinaire

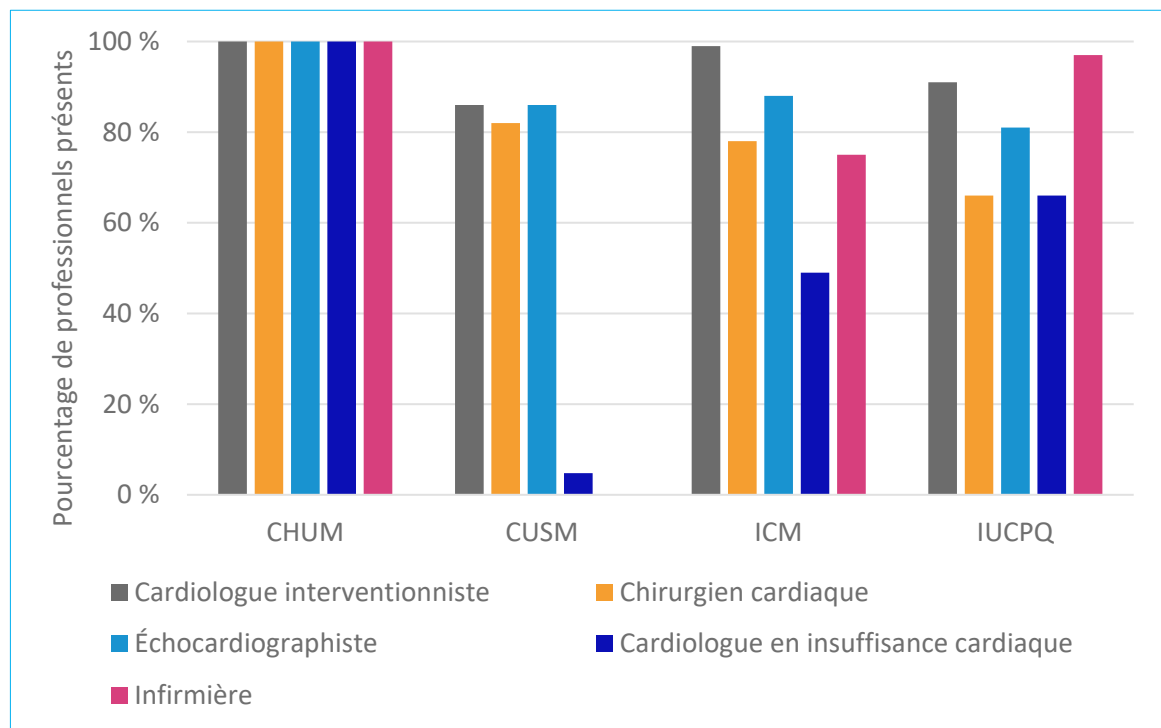
- Selon les centres désignés, la présence d'un comité interdisciplinaire est rapportée pour 84 % des usagers (n = 268), toutes années confondues, avec une variabilité entre les centres (CHUM : 100 %; CUSM : 59 %; ICM : 90 %; IUCPQ : 75 %).
- En 2021-2022, 93 % des usagers ont été évalués par un comité interdisciplinaire (CHUM : 100 %; CUSM : 80 %; ICM : 100 %; IUCPQ : 84 %), soulignant une amélioration de la documentation pour la majorité des centres par rapport à 2019-2020 (78 %; CHUM : 100 %; CUSM : 33 %; ICM : 77 %; IUCPQ : 94 %).

2.3.2.2 Composition du comité interdisciplinaire

- Parmi les données documentées, tous centres et toutes années confondus (n = 268), les professionnels présents en comité sont (la [figure 6](#) présente les données par centre désigné) :
 - cardiologiste interventionniste dans 97 % des comités;
 - échocardiographe dans 88 % des comités;
 - chirurgien cardiaque dans 78 % des comités;
 - infirmière dans 76 % des comités. Toutefois, le CUSM se différencie des autres centres puisqu'aucune infirmière n'est documentée dans les dossiers cliniques comme étant membre d'un comité dans l'ensemble des événements recensés (voir la [figure 6](#));

- cardiologue spécialisé en insuffisance cardiaque dans 55 % des comités. Au CUSM, seulement 5 % des comités documentés rapportent la présence d'un cardiologue en insuffisance cardiaque (voir la [figure 6](#));
 - autres professionnels parfois impliqués qui sont essentiellement des représentants de la compagnie Abbott (n = 19), dont, dans un cas, un gériatre;
 - aucun anesthésiologiste, spécialisé ou non en cardiologie, n'a participé à un comité selon les données disponibles.
- Le nombre de professionnels impliqués dans le comité est généralement de 4 ou 5 membres dans les différents centres désignés québécois.
 - La distribution des différents professionnels de la santé a changé pendant les années de collecte. Par exemple, de 2019-2020 à 2021-2022, la présence d'échocardiographistes au sein des comités a augmenté de 72 % à 98 %, celle du chirurgien cardiaque de 70 % à 84 % et celle de l'expert en insuffisance cardiaque de 47 % à 58 %.

Figure 6 Pourcentage de professionnels présents par comité, par centre désigné, parmi les données documentées en 2019-2022



La composition des comités interdisciplinaires au Québec est conforme aux guides de pratiques canadiens et internationaux ([Tableau 7](#)), à l'exception de la présence d'un anesthésiologiste spécialisé ou non en cardiologie. Sa présence dans le parcours de soins au Québec n'est pas documentée.

Tableau 7 Composition du comité interdisciplinaire selon la littérature grise et comparaison avec les données du Québec

Membres du comité	Canada		États-Unis		Europe		Portrait Québec
	[O'Meara et al., 2020]	[CorHealth Ontario, 2017]	[Bonow et al., 2020]	[Nishimura et al., 2019]	[Vahanian et al., 2022]	[Chambers et al., 2017]	
Cardiologiste interventionniste	X	X	X	X	X	X	✓
Chirurgien cardiaque	X	X	X	X	X	X	✓
Spécialiste en imagerie	X	X	X	X	X	X	✓
Cardiologue spécialisé en maladie valvulaire ou en insuffisance cardiaque	X	X	X	X	X	X	✓
Infirmières		X	X	X	X		✓
Anesthésiologiste en cardiologie		X	X	X	X		x
Membres spécialistes au besoin		X	X	X	X		✓

2.3.2.3 Personnes refusées en comité interdisciplinaire

Dans la cohorte québécoise (n = 516), 36 % des personnes (n = 185) qui ont été évaluées par un comité interdisciplinaire pour le TEER ont été refusées de 2019 à 2022. Le CHUM et le CUSM sont les deux centres refusant le plus de personnes (respectivement 64 % et 42 %), comparativement à l'IUCPQ et à l'ICM (respectivement 36 % et 24 %). Les raisons de refus sont documentées pour 46,5 % des cas (86/185). En effet, selon les données documentées, la proposition du comité interdisciplinaire serait de poursuivre et/ou d'optimiser le traitement médical chez 30 % des patients (26/86) ou d'effectuer une chirurgie cardiaque chez 34 % des patients (29/86). Une anatomie non favorable a été mentionnée comme cause de refus pour 11,6 % (10/86) des cas discutés en comité.

Le **comité consultatif** souligne les points suivants lors de la sélection de la clientèle en comité interdisciplinaire :

- La fragilité et le niveau cognitif sont globalement évalués dans tous les centres, mais pas de manière systématique. Dans le doute, des consultations sont demandées en gériatrie ou en médecine interne.
- Pour les individus provenant d'une clinique d'insuffisance cardiaque (CLIC), les experts estiment généralement qu'une optimisation médicale a déjà eu lieu. Pour les personnes ne provenant pas d'une CLIC, l'optimisation médicale pourrait être faite par l'équipe interdisciplinaire, qui inclut généralement des spécialistes en insuffisance cardiaque.

2.3.3 Délai d'attente

Au Québec, de 2019 à 2022, selon les données documentées, les délais d'attente médians pour les 319 usagers ont été :

- de moins de 3 mois (80 jours) entre la référence et la décision du comité interdisciplinaire (intervalle interquartile : 32-148 jours);
- de presque 5 mois (148 jours) entre la référence et la procédure (intervalle interquartile : 63-227 jours);
- de moins de 1 mois et demi (41 jours) entre la décision du comité et la procédure (intervalle interquartile : 14-98 jours).

Au Québec, les délais d'attente sont fortement variables d'un centre désigné à un autre et selon les années. L'[annexe E](#) détaille les résultats des délais d'attente selon les centres désignés.

L'admission pour la procédure était planifiée pour 90 % des interventions (n = 208) et non planifiée (p. ex. : transferts urgents provenant d'autres centres) pour 10 % (n = 23). Pour 28 % (n = 88/319) des interventions, l'information sur le type d'admission est non documentée. Le pourcentage d'admissions non planifiées pour les usagers québécois est similaire aux données issues de la littérature scientifique (de 5,0 à 9,3 %) [Pascual *et al.*, 2020; Chhatriwalla *et al.*, 2019a; 2019b].

Seul l'Ontario présente des données concernant les délais d'attente [CorHealth Ontario, 2017]. Le temps médian (90^e percentile) entre la date de référence et l'acceptation pour la procédure est de 0 jour (47 jours) et le délai est de 10,5 jours (90,5 jours) entre la date d'acceptation pour la procédure et la date réelle de la procédure.

Selon le **comité consultatif**, le suivi clinique est décisif en attendant l'intervention, car l'état de l'usager peut se détériorer significativement et influencer négativement le résultat clinique si l'attente est trop longue entre la décision du comité interdisciplinaire et la procédure. Les délais d'attente sont un indicateur de qualité organisationnelle en Ontario [CorHealth Ontario, 2017].

2.3.4 Procédure

2.3.4.1 Type de salle

Les guides de pratique clinique recommandent l'utilisation de salles d'hémodynamie ou de salles hybrides pour le TEER [Otto *et al.*, 2021; Bonow *et al.*, 2020; O'Meara *et al.*, 2020; Nishimura *et al.*, 2019; CorHealth Ontario, 2017].

Au Québec, la procédure a lieu dans une salle d'hémodynamie pour 35 % des cas et dans une salle hybride pour 65 % des cas. L'utilisation d'une salle hybride ou d'hémodynamie varie selon les centres désignés, mais est stable au fil des années :

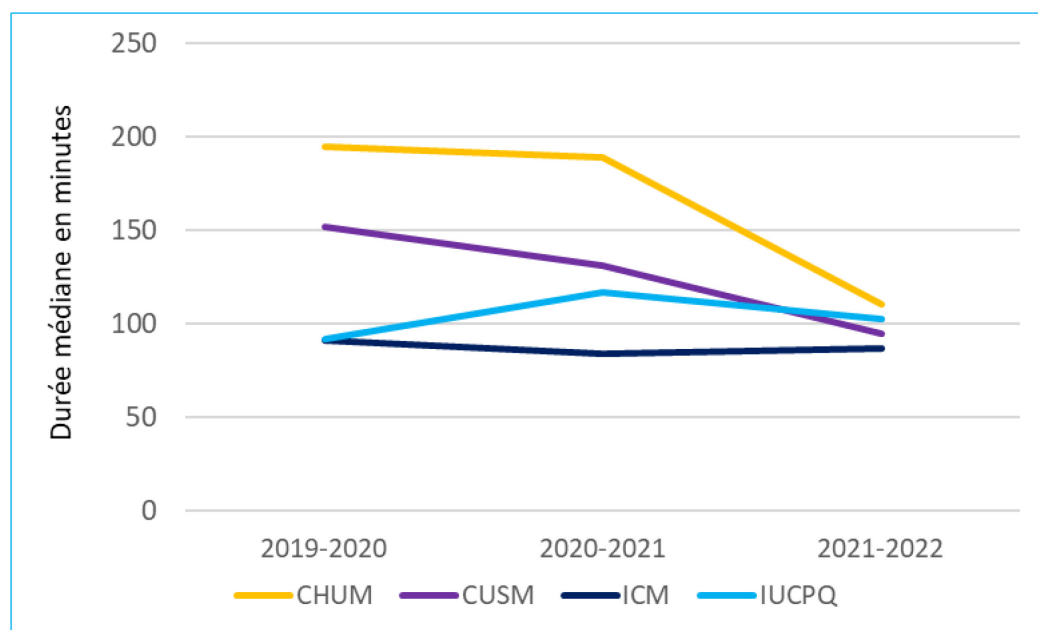
- CHUM : 100 % des cas dans une salle hybride;
- CUSM : 100 % des cas dans une salle d'hémodynamie;
- ICM : 100 % des cas dans une salle hybride;
- IUCPQ : 97 % des cas dans une salle d'hémodynamie et 3 % des cas dans une salle hybride.

2.3.4.2 Durée de la procédure

En 2019-2020, la durée médiane de la procédure était très variable d'un centre à l'autre (de 91 à 194,5 minutes) ([Figure 7](#)). Cette variabilité entre les centres s'est réduite en 2021-2022 (de 87 à 110 minutes), montrant une amélioration des pratiques au fil des années. L'ensemble des données (médiane + intervalle interquartile) est présenté à l'[annexe F](#).

Toutes années et tous centres confondus, la durée de la procédure est de 93 minutes (médiane) avec un intervalle interquartile de 70 à 123 minutes. Les données issues de registres internationaux présentent des durées médianes de procédure de 77 à 130 minutes [Boekstegers *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023b; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020]. Ainsi, les performances du Québec sont similaires à ce qui est observé ailleurs.

Figure 7 Durée médiane de la procédure par année et par centre désigné



La variabilité de la durée de la procédure observée en 2019-2020 entre les quatre centres désignés pourrait s'expliquer par plusieurs facteurs selon la littérature scientifique. D'abord, la durée de la procédure est influencée par le nombre de complications intraprocédurales. En effet, plus les complications sont nombreuses, plus la durée de la procédure est longue [Capelle *et al.*, 2021]. Dans les données collectées au Québec, les complications intraprocédurales et périprocédurales ne sont pas dissociées, ce qui ne permet pas de conclure que les complications influent sur la durée de la procédure. Les événements indésirables sont détaillés à la section [2.4.4](#).

De plus, le CHUM et le CUSM sont au début de leur courbe d'apprentissage, étant donné qu'ils ont été désignés plus récemment que l'IUCPQ et l'ICM. Ce sont les centres dont les durées de procédure sont les plus longues et les volumes les plus petits. Selon les données issues de la littérature, la courbe d'apprentissage de la procédure est exponentielle et le point d'inflexion est généralement situé autour de 50 cas par opérateur [Chhatriwalla *et al.*, 2019a; 2019b]. Cette courbe d'apprentissage pourrait expliquer la diminution du temps médian de procédure qui est observée pour le CHUM (84 minutes) et le CUSM (58 minutes) entre la première et la dernière année d'évaluation.

2.3.5 Nombre de clips par procédure

Le nombre de clips utilisés durant la procédure est généralement de 1 à 2 clips pour 90,6 % des interventions, ce qui concorde avec la littérature [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020]. Les interventions avortées représentent 2,8 % (n = 9) des cas, pour lesquelles aucun clip n'a été déployé.

Environ 98 % des clips installés sont de la marque MitraClip (4^e génération dans 80 % des cas), comparativement à 1,9 % pour le dispositif PASCAL. Les résultats d'une revue systématique avec méta-analyse ont montré que les deux types de dispositifs présentent des taux de succès similairement élevés, avec de faibles taux de complications [Hosseini *et al.*, 2023].

2.3.6 Durée d'hospitalisation

La durée médiane d'hospitalisation est de deux jours pour le CHUM et le CUSM et de un jour pour l'ICM et l'IUCPQ; avec une médiane de un jour pour l'ensemble des centres désignés. L'annexe G ([Tableau G-1](#)) détaille les résultats par centre désigné et par année et montre une diminution de la durée de séjour pour le CHUM et le CUSM de 2019-2020 à 2021-2022.

Comparativement à la littérature scientifique, la durée d'hospitalisation au Québec est inférieure à ce qui est observé dans les registres. En effet, les durées médianes sont respectivement de 3, de 5 et de 14 jours pour les registres Expand G4 (international) [von Bardeleben *et al.*, 2023b], GIOTTO (Italie) [Giordano *et al.*, 2021] et OceanMitra (Japon) [Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023].

2.3.7 Congé

Sur les 319 usagers ayant reçu le TEER :

- 1,9 % est décédé avant le congé (n = 6), pourcentage similaire à ceux retrouvés dans les registres (de 1,7 % à 2,8 %) [von Bardeleben *et al.*, 2023b; Mack M. *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021];
- 90,3 % sont retournés à leur domicile (n = 288);
- 7,8 % ont été transférés vers un autre établissement (n = 25).

L'annexe G ([Tableau G-2](#)) détaille les résultats par centre désigné.

2.3.8 Lieu de suivi

Toutes années confondues, environ 88 % des usagers sont suivis par le centre où a eu lieu la procédure avec une variabilité entre les centres désignés :

- CHUM : 93 % (26/28);
- CUSM : 63 % (22/35);
- ICM : 91 % (154/170);
- IUCPQ : 91 % (69/76).

Ce premier suivi s'est fait environ 60 jours postcongé, soit par une visite en personne au centre (78 %) ou par un suivi téléphonique (10 %). Les dossiers des personnes non suivies par le centre ayant effectué la procédure n'indiquent pas leur lieu de suivi après la procédure (CLIC habituelle ou autre).

En bref

- Le Québec dispose d'une organisation des soins et services pour le TEER similaire aux autres systèmes de santé canadiens et internationaux, et conforme à ce qui est recommandé dans les guides de pratique clinique. De plus, les pratiques des centres se sont améliorées au fil des années, notamment au regard des éléments suivants :
 - Processus d'évaluation en comité interdisciplinaire (nombre de professionnels et types de professionnels impliqués par comité);
 - Type de salle (hémodynamie ou salle hybride);
 - Durée de la procédure (temps médian : 93 minutes);
 - Nombre de clips par procédure (de 1 à 2 clips par procédure);
 - Durée médiane d'hospitalisation (1 jour).
- Le délai médian entre la décision du comité et la procédure est actuellement de 41 jours, alors qu'en Ontario ce délai est d'environ 10 jours. Selon le comité consultatif, un long délai d'attente pourrait mener à une dégradation de l'état du patient et nécessiter une réévaluation par le comité interdisciplinaire.

2.4 Résultats cliniques

Cette section présente une synthèse des principaux résultats. Les résultats de l'ensemble des variables se trouvent à l'[annexe H](#).

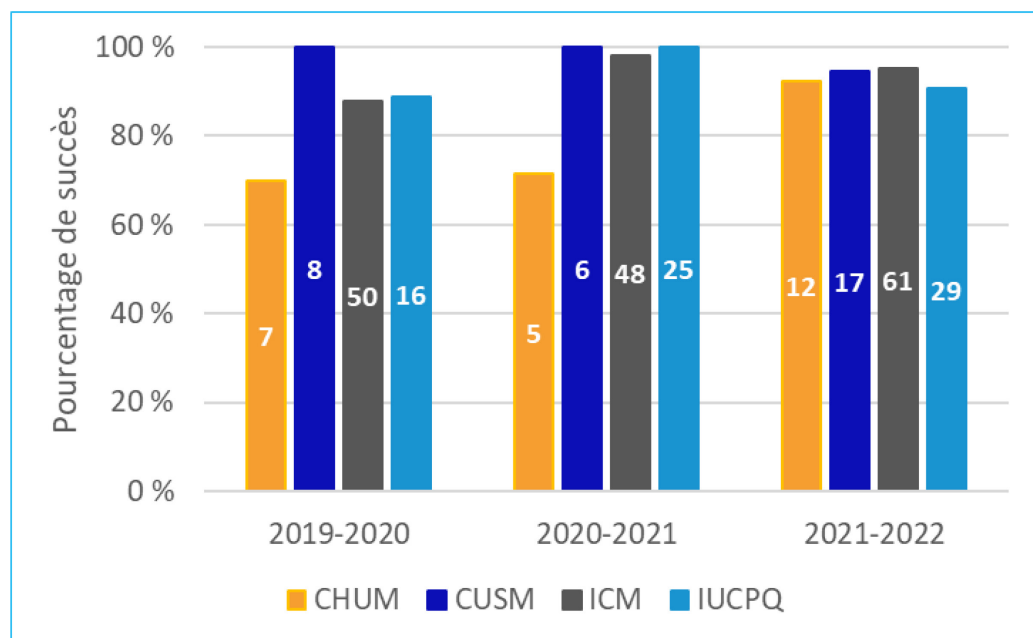
2.4.1 Succès de la procédure

Dans la majorité des registres et des essais cliniques consultés, le succès technique de la procédure est un score composite entre le nombre de clips correctement implantés et le grade de la sévérité de la régurgitation. Ce score est utilisé pour présenter les résultats d'efficacité de la procédure [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020]. D'ailleurs, la définition la plus couramment utilisée dans la littérature et dans les registres est celle de l'essai clinique EVEREST I, qui définit le succès de la procédure comme le placement adéquat d'un ou deux clips avec une réduction de la régurgitation mitrale passant d'un grade modéré-à-sévère ou sévère en préintervention à modérée ou moins en postintervention [Feldman *et al.*, 2009].

Au Québec, le comité consultatif a défini le succès technique de la procédure lorsque la sévérité de la régurgitation postintervention est de modérée ou moins, sans tenir compte de la sévérité de la régurgitation préintervention et de l'implantation correcte des clips¹⁸. Ainsi, le pourcentage de succès de la procédure est de 92,5 % (284/307), toutes années et tous centres confondus. Le pourcentage de succès est de 91,2 % pour les personnes souffrant d'IM primaire et de 93,9 % pour les personnes souffrant d'IM secondaire. Lorsque le pourcentage de succès est calculé selon les critères de l'essai clinique EVEREST I, le pourcentage de succès pour les usagers québécois est de 84,6 %¹⁹ (258/305). Dans les registres, ce pourcentage varie de 93,9 % à 96,2 % [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

La [figure 8](#) présente le pourcentage de succès par centre désigné et par année de collecte. En 2019-2020, le pourcentage de succès était de 87,1 %. Le pourcentage de succès s'est par la suite amélioré en 2020-2021 (96,6 %) et en 2021-2022 (93,7 %), probablement expliqué par une amélioration des pratiques des centres, y compris ceux désignés plus récemment. Pour ces deux analyses, le pourcentage de succès a été calculé selon la méthode définie par le comité consultatif.

Figure 8 Pourcentage de succès de la procédure par centre et par année



¹⁸ Le calcul du succès technique de la procédure est le suivant : nombre de personnes ayant une régurgitation de grade modéré ou moins au congé / N total * 100.

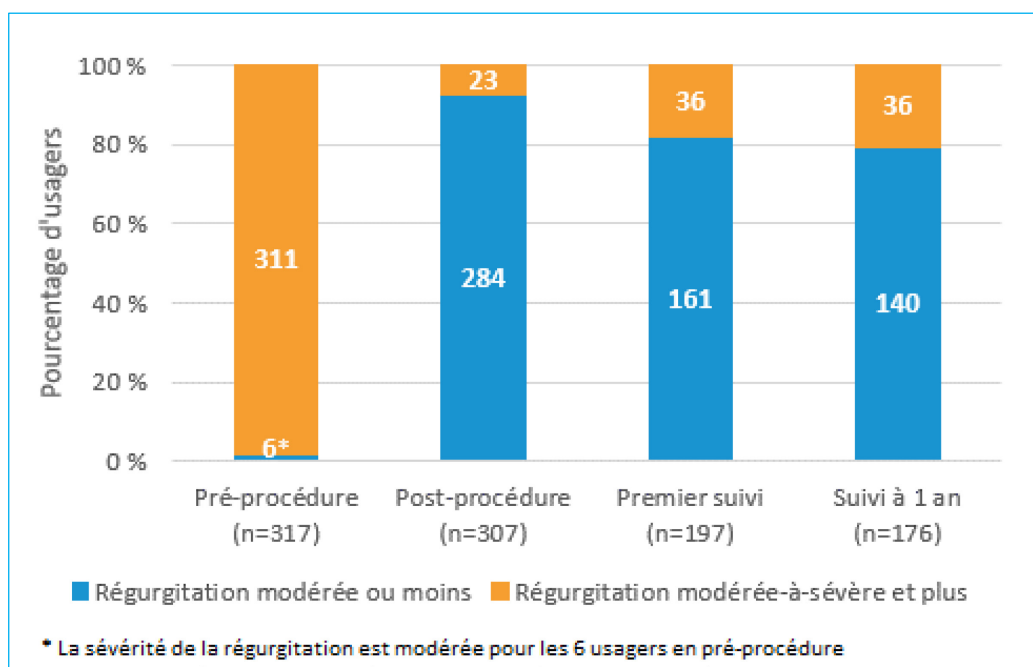
¹⁹ Pourcentage de succès = nombre de personnes ayant eu une implantation correcte d'un ou deux clips ET ayant une IM modérée-à-sévère ou plus sévère avant l'intervention ET ayant une IM modérée ou moins sévère après l'intervention / N total * 100.

2.4.2 Sévérité de la régurgitation

Parmi les données documentées, la régurgitation des grades modéré-à-sévère et plus est de 7,5 % (23/307) postprocédure et avant le congé, comparativement à 98,1 % (311/317) en préprocédure, soulignant une nette diminution de la régurgitation mitrale (Figure 9). Ces résultats sont légèrement supérieurs à ce qui est observé dans les registres pour l'intensité de la régurgitation postprocédure ou avant le congé (de 3,7 % à 8,7 % de grades modéré-à-sévère et plus) [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

Cet effet semble légèrement moins grand au premier suivi²⁰ (18,3 %; n = 36/197) et à un an (20,4 %; n = 36/176) dans la cohorte québécoise. Dans les registres, le suivi de la sévérité de la régurgitation est décrit à 30 jours et/ou à un an postprocédure et est très variable selon les registres. À 30 jours, la régurgitation des grades modéré-à-sévère et plus se situe de 2,1 % à 3,3 % [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020]. À un an, elle se situe de 1,6 % à 26,8 % [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

Figure 9 Pourcentage d'utilisateurs ayant une régurgitation modérée ou moins et modérée-à-sévère et plus selon le temps de mesure



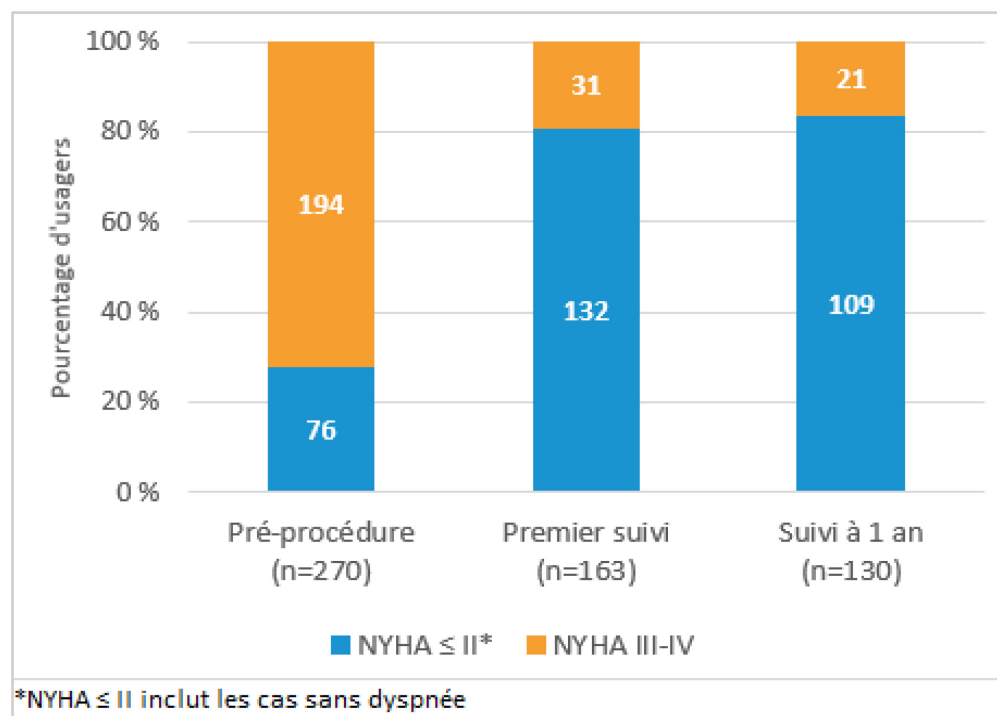
²⁰ De 3 semaines à 3 mois.

2.4.3 Capacité fonctionnelle

La [figure 10](#) illustre la capacité fonctionnelle mesurée en préprocédure comparativement à celle mesurée au premier suivi et à long terme au Québec, parmi les données documentées. Les résultats suggèrent une amélioration de la capacité fonctionnelle au premier suivi (19 % (31/163) de grades III-IV) et à un an (16 % (21/130) de grades III-IV) comparativement aux résultats en préintervention (72 % (194/270) de grades III-IV).

Les résultats n'ont pas été comparés par centre et par année étant donné un pourcentage élevé de données non documentées au premier suivi et à long terme. D'ailleurs, 12 % des usagers ne sont pas suivis par le centre où a eu lieu la procédure, expliquant en partie la quantité de données de suivi manquantes dans le dossier de l'utilisateur. De plus, le pourcentage de données documentées est variable selon les centres (au premier suivi : CHUM : 82 %; CUSM : 60 %; ICM : 53 %; IUCPQ : 34 %; à un an : CHUM : 57 %; CUSM : 43 %; ICM : 43 %; IUCPQ : 33 %).

Figure 10 Capacité fonctionnelle (NYHA) en préprocédure, au premier suivi et à un an



Les résultats québécois sont similaires à ce qui est observé dans les registres pour la capacité fonctionnelle préprocédure (de 63,2 % à 90,2 % de grades NYHA III-IV) ainsi qu'avec les suivis à plus long terme [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; von Bardeleben *et al.*, 2023a; 2023b; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020]. Dans les registres, le suivi de la capacité fonctionnelle est décrit à 30 jours, à 3 mois et/ou à un an postprocédure et est très variable selon les registres. À 30 jours, la capacité fonctionnelle grades NYHA III-IV se situe de 5,8 % à 19,3 % [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; Giordano *et al.*,

2021; Pascual *et al.*, 2020]. À 3 mois, la capacité fonctionnelle grades NYHA III-IV se situe à 24,9 % dans le registre espagnol [Pascual *et al.*, 2020]. À un an, la capacité fonctionnelle grades NYHA III-IV varie de 5 % à 41,5 % [Boekstegers *et al.*, 2023; Kubo *et al.*, 2023; Saji *et al.*, 2023; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

Les usagers souffrant d'IM secondaire ont une incapacité fonctionnelle en préprocédure légèrement plus grande (75 %) que les usagers souffrant d'IM primaire (72 %) au Québec, similairement à ce qui est rapporté dans la plupart des registres [Saji *et al.*, 2023; Pascual *et al.*, 2020].

2.4.4 Événements indésirables

Les événements indésirables périprocéduraux sont recensés dans le [tableau 8](#). Les événements les plus fréquents sont ceux qui entraînent le besoin en support d'inotropes intraveineux (7,9 %), une transfusion sanguine pendant et après la procédure (7,5 %) et la présence d'une fibrillation auriculaire *de novo* (5,3 %).

Ces résultats sont concordants avec la littérature démontrant un faible pourcentage des différents événements indésirables possibles. Dans la littérature, on observe des événements indésirables tels que l'AVC (1 %), les saignements (2 %), les conversions en chirurgies mitrales (de 0 à 1 %), les délogements et embolisations du dispositif (de 0,5 à 1 %), la présence d'hémorragie majeure (environ 3 % à 6 %) et la fibrillation auriculaire *de novo* (3,5 %) [Boekstegers *et al.*, 2023; Hosseini *et al.*, 2023; Lima *et al.*, 2022; Chateaufort *et al.*, 2020; Pascual *et al.*, 2020; Surder *et al.*, 2020]. Les événements indésirables par type d'IM sont détaillés ([Tableau H-1](#) de l'annexe H).

Tableau 8 Événements indésirables

Événements indésirables	Pourcentage d'usagers (n = 319)
Inotropes intraveineux	7,9 %
Transfusion sanguine pendant et après la procédure	7,5 %
Fibrillation auriculaire <i>de novo</i>	5,3 %
Saignement	4,1 %
Accident vasculaire cérébral ischémique	1,6 %
Autre chirurgie ou intervention cardiaque non planifiée	1,2 %
Conversion en chirurgie mitrale	< 1 %
Délogement du dispositif	< 1 %
Embolisation du dispositif	< 1 %
Tamponnade	< 1 %
Choc cardiogénique avec besoin d'un support en inotropes intraveineux	< 1 %
Chirurgie vasculaire ou intervention endovasculaire non planifiée	< 1 %
Réintervention sur la valve mitrale avant le congé	< 1 %

En bref

La proportion de succès de la procédure est élevée et une amélioration des pratiques des centres est observée de 2019-2020 à 2021-2022

- Un consensus sur la définition du succès de la procédure a été établi par le comité consultatif. Le succès technique de la procédure est atteint lorsque la sévérité de la régurgitation postintervention est de modérée ou moins.
- En 2019-2020, le pourcentage de succès de l'intervention était de 87,1 %. En 2021-2022, il était de 93,7 %, s'expliquant par une amélioration des pratiques des centres, y compris ceux désignés plus récemment.

Nette diminution de la sévérité de la régurgitation au congé, avec un effet qui semble moins grand au premier suivi et à un an

- Une nette diminution de la sévérité de la régurgitation au congé est observée. En effet, la régurgitation des grades modéré-à-sévère et sévère est de 7,5 % au congé comparativement à 98,1 % avant l'intervention.
- Cet effet semble moins grand au premier suivi (18,3 %) et à un an (20,4 %), parmi les documentés.

Amélioration de la capacité fonctionnelle au premier suivi et à un an

- Selon l'échelle NYHA, une amélioration de la capacité fonctionnelle au premier suivi (19 % de grades III-IV) et à un an (16 % de grades III-IV) est observée comparativement au statut en préintervention (72 % de grades III-IV).

Les événements indésirables liés à la procédure sont rares

- Chaque événement indésirable est rare. Les plus fréquents sont le besoin en support d'inotropes intraveineux (7,9 %), le besoin en transfusion sanguine (7,5 %) et la fibrillation auriculaire *de novo* (5,3 %). Ces résultats sont concordants avec la littérature scientifique.

2.5 Réhospitalisations et mortalité

Cette section présente les réhospitalisations toutes causes confondues à 30 jours et à un an postcongé de l'hospitalisation index ainsi que les décès postprocédures à 30 jours et à un an pour les usagers ayant reçu le TEER. Ces données sont issues du jumelage entre les données recueillies et les données issues de MED-ÉCHO et du fichier de décès K29.

Une revue rapide de la littérature a permis d'identifier des facteurs de risque de réhospitalisation et de mortalité faisant suite à un TEER. Ces données sont présentées dans les sous-sections sur les réhospitalisations et la mortalité afin de vérifier si certains de ces prédicteurs cliniques s'avèrent présents pour les usagers ayant reçu le TEER.

2.5.1 Réhospitalisations toutes causes confondues

Au Québec, globalement 11,6 % (n = 36) des usagers (survivants au congé de l'hospitalisation index) ont eu au moins une réadmission à 30 jours, toutes causes confondues. Ce pourcentage augmente à 48,6 % (n = 151) de réadmission à un an postcongé. La majorité des usagers réadmis à 30 jours l'a été une seule fois, alors qu'à un an, 20 % des usagers l'ont été au moins 2 fois et jusqu'à 6 fois (voir la [figure 11](#)).

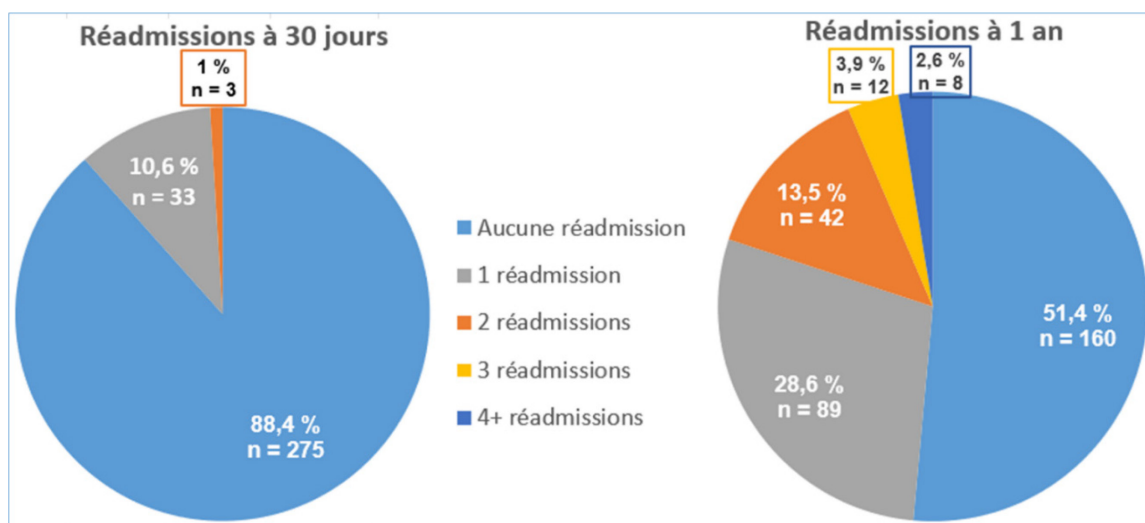
Le [tableau 9](#) détaille le nombre et le pourcentage de réhospitalisations par centre désigné, toutes années confondues. À 30 jours, le pourcentage de réhospitalisations varie de 5,7 % pour le CUSM à 18,5 % pour le CHUM, alors qu'à un an le pourcentage varie de 45,1 % pour l'ICM à 63,0 % pour le CHUM.

Tableau 9 Nombre et pourcentage de réhospitalisations toutes causes confondues à 30 jours et à un an par centre désigné

	CHUM (n = 27*)	CUSM (n = 35)	ICM (n = 173*)	IUCPQ (n = 76)	TOTAL (n = 311*)
30 jours	5 (18,5 %)	< 5 (5,7 %)	21 (12,1 %)	8 (10,5 %)	36 (11,6 %)
Un an	17 (63,0 %)	18 (51,4 %)	78 (45,1 %)	38 (50,0 %)	151 (48,6 %)

* La donnée de réadmission est manquante pour un usager de chacun des deux centres (CHUM et ICM) en raison du non-appariement au jumelage avec MED-ÉCHO.

Figure 11 Réadmissions à 30 jours et à un an (toutes causes confondues), parmi les survivants au congé de l'hospitalisation index



Le [tableau 10](#) présente l'évolution du nombre de réhospitalisations selon les années de collecte, tous centres confondus. À 30 jours, le pourcentage de réhospitalisations au fil des années varie légèrement de 2019-2020 à 2021-2022. À un an postcongé, une diminution du pourcentage de réhospitalisations (de 51,6 % à 46,0 %) est observée de 2019-2020 à 2021-2022.

Tableau 10 Nombre et pourcentage de réhospitalisations à 30 jours et à un an postcongé par année de collecte

	2019-2020 (n = 93)	2020-2021 (n = 92)	2021-2022 (n = 126*)	TOTAL (n = 311*)
30 jours	11 (11,8 %)	12 (13,0 %)	13 (10,3 %)	36 (11,6 %)
Un an	48 (51,6 %)	45 (48,9 %)	58 (46,0 %)	151 (48,6 %)

* La donnée de réadmission est manquante pour deux usagers de 2021-2022, en raison du non-appariement au jumelage avec MED-ÉCHO.

Dans le registre italien, le pourcentage de patients réhospitalisés toutes causes confondues est de 6,3 % à 30 jours et de 23,4 % à un an postcongé [Bedogni *et al.*, 2021]. La littérature présente davantage la réhospitalisation pour insuffisance cardiaque plutôt que pour toutes causes confondues.

Parmi les facteurs de risque de réhospitalisation identifiés dans la littérature, la fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30 % en préprocédure [Scotti *et al.*, 2022] semble aussi être un facteur de risque chez les usagers québécois à un an. En effet, les usagers ayant une FEVG < 30 % ont un pourcentage de réhospitalisations de 63,2 %, tandis que les personnes ayant une FEVG ≥ 30 % ont un pourcentage de réhospitalisations de 45,7 %.

2.5.2 Mortalité toutes causes confondues

Le pourcentage de décès au Québec est 2,2 % (n = 7) à 30 jours postprocédure et 11,9 % (n = 38) à un an postprocédure ([Tableau 11](#)), tous centres et toutes années confondus. Le [tableau 11](#) présente les résultats par centre désigné.

Tableau 11 Nombre et pourcentage de décès à 30 jours et un an postprocédure par centre désigné

	CHUM (n = 30)	CUSM (n = 37)	ICM (n = 175)	IUCPQ (n = 77)	TOTAL (n = 319)
30 jours	< 5 (6,7 %)	< 5 (2,7 %)	< 5 (1,1 %)	< 5 (2,6 %)	7 (2,2 %)
Un an	5 (16,7 %)	7 (18,9 %)	19 (10,9 %)	7 (9,1 %)	38 (11,9 %)

De 2019-2020 à 2021-2022, le pourcentage de décès semble diminuer à 30 jours et à un an postprocédure. Une baisse plus marquée est observée en 2020-2021. Les résultats sont présentés dans le [tableau 12](#).

Tableau 12 Nombre et pourcentage de décès à 30 jours et à un an postprocédure par année de collecte

	2019-2020 (n = 97)	2020-2021 (n = 92)	2021-2022 (n = 130)	TOTAL (n = 319)
30 jours	< 5 (4,1 %)	(0 %)	< 5 (2,3 %)	7 (2,2 %)
Un an	13 (13,4 %)	7 (7,6 %)	18 (13,8 %)	38 (11,9 %)

Lorsque comparé aux registres, le pourcentage de décès à 30 jours postprocédure est similaire à ce qui est observé internationalement (de 1,3 % à 4,5 %) [von Bardeleben *et al.*, 2023b; Giordano *et al.*, 2021].

À un an, le pourcentage de décès est moins important au Québec que dans les registres internationaux (de 12,3 % à 23,1 %) [Boekstegers *et al.*, 2023; Mack Michael *et al.*, 2022; Giordano *et al.*, 2021; Pascual *et al.*, 2020].

Certains facteurs de risque de mortalité identifiés dans la littérature semblent être également présents chez les usagers québécois, tels que :

- la présence d'**IM secondaire de type ischémique** avant l'intervention [Chiarito *et al.*, 2022]. Au Québec, le pourcentage de décès dans l'année suivant la procédure des personnes souffrant d'IM secondaire ischémique est de 17,1 % (13/76), comparativement à 9 % (7/78) pour celles ne souffrant d'aucune cardiomyopathie ou d'une cardiomyopathie non ischémique;
- une **dysfonction ventriculaire gauche (FEVG < 30 %)** [Scotti *et al.*, 2022; Shi *et al.*, 2022; Verma *et al.*, 2022]. Au Québec, la mortalité à un an est de 21,1 % (8/38) pour les usagers ayant une FEVG²¹ < 30 % et de 10,2 % (27/265) pour ceux ayant une FEVG ≥ 30 %.

²¹ Une FEVG est documentée pour 95 % (303/319) des usagers.

En bref

Le pourcentage de réhospitalisations à un an toutes causes confondues diminue de 2019-2020 à 2021-2022

- À 30 jours postcongé, le pourcentage de réhospitalisations est de 11,6 %, toutes années et tous centres confondus, et a varié pendant les années de collecte pour atteindre 10,3 % en 2021-2022.
- À un an postcongé, le pourcentage de réhospitalisations est de 48,6 %, avec une amélioration de 2019-2020 (51,6 %) à 2021-2022 (46,0 %).
- À 30 jours, la majorité des usagers est seulement réhospitalisée une seule fois et, à un an, les usagers sont en moyenne réhospitalisés 1,6 fois.

La mortalité postprocédure toutes causes confondues à 30 jours est similaire à ce qui est observé à l'international, et la mortalité toutes causes confondues à un an est inférieure aux registres internationaux

- Le pourcentage de mortalité toutes causes confondues à 30 jours est de 2,2 %, toutes années et tous centres confondus, avec une variation pendant les années de collecte pour atteindre 2,3 % en 2021-2022. Dans les registres, de 1,3 % à 4,5 % de mortalité toutes causes confondues est observée à 30 jours postprocédure.
- Pour l'ensemble des usagers, le pourcentage de mortalité toutes causes confondues à un an est de 11,9 %, et a varié pendant les années de collecte pour atteindre 13,8 % en 2021-2022. Toutefois, le pourcentage de décès toutes causes confondues à un an est inférieur au Québec, comparativement à ce qui est observé dans les registres internationaux (de 14 % à 23 %).

2.6 Considérations économiques

Le recours au TEER est une approche de plus en plus utilisée, en augmentation constante dans la pratique au Québec (+ 187 % de 2015-2016 à 2021-2022). La pratique clinique est en évolution rapide et la clientèle pouvant en bénéficier est amenée à s'accroître avec l'élargissement des critères d'inclusion [Maddox *et al.*, 2024]. Toutefois, cette intervention représente une charge économique importante pour les systèmes de santé, notamment en raison du coût élevé du dispositif. Une revue rapide de la littérature économique a été effectuée afin d'évaluer les principaux facteurs cliniques et organisationnels ayant des impacts significatifs sur l'efficacité du TEER. Aucune évaluation économique de coût-efficacité n'a été menée par l'équipe de l'INESSS.

La revue de la littérature a permis de repérer une revue systématique publiée en 2021 [Rezapour *et al.*, 2021] concernant des évaluations économiques publiées au cours des années 2013 à 2019, ainsi que quatre évaluations économiques publiées de 2019 à 2023 [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022; Shore *et al.*, 2020; Baron *et al.*, 2019].

L'ensemble des articles identifiés évalue le TEER en combinaison avec une thérapie médicamenteuse conventionnelle comparativement à la thérapie médicamenteuse conventionnelle seule²².

Cette section présente les principaux résultats et les limites des évaluations économiques recensées dans la littérature scientifique.

2.6.1 Principaux résultats des évaluations économiques issues de la littérature scientifique

Dans l'ensemble, les résultats montrent que le TEER est coût efficace par rapport à un seuil défini de capacité à payer (variable d'un pays à l'autre), augmente les années de vie ajustées par la qualité (de 0,48 à 3,01 ans) et augmente les années de vie gagnées (de 0,8 à 3,35 ans), mais ne génère aucun gain financier pour les systèmes de santé en comparaison avec la thérapie médicamenteuse [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022; Rezapour *et al.*, 2021; Baron, 2020; Shore *et al.*, 2020]. Le [tableau 13](#) présente les principaux résultats des études sélectionnées.

Tableau 13 Résultats des évaluations économiques

	Résultats de la revue systématique (2013 à 2019)	Résultats des évaluations économiques (2019 à 2023)
Pays et références	[Rezapour <i>et al.</i> , 2021] Canada, Québec : [Asgar <i>et al.</i> , 2017] Canada : [Cameron <i>et al.</i> , 2014] États-Unis : [Baron <i>et al.</i> , 2019] France : [Guerin <i>et al.</i> , 2016] Italie : [Armeni <i>et al.</i> , 2016] Japon : [Sakamaki <i>et al.</i> , 2019] Royaume-Uni : [Mealing <i>et al.</i> , 2013]	Allemagne : [Estler <i>et al.</i> , 2023] États-Unis : [Baron, 2020] Royaume-Uni : [Cohen <i>et al.</i> , 2022; Shore <i>et al.</i> , 2020]
Type d'analyse	6 analyses coût-utilité (ACU), 1 analyse coût-efficacité (ACE)	4 analyses coût-utilité (ACU)
Population	Patients avec une régurgitation mitrale (primaire ou secondaire), population peu détaillée	Évaluation à partir de l'essai clinique COAPT <ul style="list-style-type: none"> ▪ IM secondaire modérée-à-sévère et sévère ▪ Insuffisance cardiaque ▪ FEVG comprise de 20 % à 50 %

²² En 2020, l'AMC s'est intéressée à l'efficacité clinique et au coût-efficacité de l'intervention TEER pour la régurgitation mitrale et tricuspide. Toutefois, faute d'avoir trouvé des données probantes sur le rapport coût-efficacité comparatif du TEER, l'AMC n'a pu réaliser aucune synthèse sur le sujet [AMC, 2020].

	Résultats de la revue systématique (2013 à 2019)	Résultats des évaluations économiques (2019 à 2023)
Intervention	TEER + thérapie médicamenteuse conventionnelle	TEER + thérapie médicamenteuse conventionnelle
Comparateur	Thérapie médicamenteuse conventionnelle	Thérapie médicamenteuse conventionnelle
Perspective	Système de santé (6), payeur (1)	Système de santé
Horizon temporel	À vie (5), 10 ans (1), non précisé (1)	À vie
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ↑ AVAQ (0,48 à 3,01) ▪ ↑ AVG (1,13 à 3,35) ▪ ↑ taux de survie ▪ ↓ taux de mortalité (à un an : 16,7 % contre 29,7 %; à 10 ans : 70,9 % contre 98,8 %) ▪ Grande variabilité des RCUD (\$ / AVAQ) selon le pays ▪ Intervention jugée coût efficace sur la base d'un seuil d'efficacité propre à chaque pays ▪ Aucune économie générée pour les systèmes de santé, car les coûts de l'intervention TEER sont élevés (causés par les coûts élevés du dispositif) par rapport au comparateur, et entraînent une augmentation des dépenses hospitalières importantes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ↑ AVAQ (0,57 à 1,12) ▪ ↑ AVG (0,8 à 1,57) ▪ Grande variabilité des RCUD (\$ / AVAQ) selon le pays ▪ Aux États-Unis, l'intervention est jugée raisonnablement coût efficace en fonction d'un seuil d'efficacité 50 000 \$ US à 100 000 \$ US / AVAQ [Baron, 2020] ▪ Au Royaume-Uni, l'intervention TEER est jugée susceptible de représenter une option thérapeutique [Shore <i>et al.</i>, 2020] et une bonne valeur du point de vue du NHS [Cohen <i>et al.</i>, 2022] en fonction d'un seuil d'efficacité de 20 000 £ à 30 000 £ / AVAQ ▪ En Allemagne, efficacité de l'intervention non démontrée en fonction d'un seuil de 60 000 € / AVAQ [Estler, 2023] ▪ Aucune économie générée pour les systèmes de santé, car les coûts de l'intervention TEER sont élevés (causés par les coûts élevés du dispositif) par rapport au comparateur, et entraînent une augmentation des dépenses hospitalières importantes [Estler, 2023; Cohen, 2022; Shore, 2020; Baron, 2019].

ACE : analyse coût-efficacité; ACU : analyse coût-utilité; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche; AVAQ : années de vie ajustées par la qualité; AVG : années de vie gagnées; RCUD : rapport coût-utilité différentiel; TEER : *transcatheter edge-to-edge repair*.

Selon les résultats issus de la littérature scientifique, les quatre principaux facteurs ayant des impacts significatifs sur l'efficacité du TEER sont les suivants :

- 1) **Le coût du dispositif TEER** : Le coût du dispositif utilisé pour le TEER est élevé et représente généralement au moins 70 % des coûts de l'intervention [Haurand *et al.*, 2023]. Les évaluations économiques soulignent qu'il serait approprié de considérer l'évolution du prix du dispositif en fonction des nouvelles technologies dans de futures évaluations économiques. Tout changement de prix du dispositif et tout changement de nouvelle génération de clip (p. ex. : MitraClip G4) auraient des retombées importantes sur son efficacité [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022; Shore *et al.*, 2020; Baron *et al.*, 2019]. De plus, les autres dispositifs disponibles pour cette thérapie (p. ex. : PASCAL et autres) et leurs avantages spécifiques devraient être évalués dans le cadre d'études comparatives bien adaptées au contexte d'évaluation [Haurand *et al.*, 2023].
- 2-3) **Les modalités organisationnelles** [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022; Shore *et al.*, 2020; Baron *et al.*, 2019] :
 - Les durées et le lieu (unité de soins intensifs ou service ordinaire) d'hospitalisation lors de l'intervention; la nécessité de suivi et les réinterventions et réhospitalisations pour insuffisance cardiaque;
 - Les coûts et l'utilisation des intrants sur le plan des ressources matérielles et humaines : type de salle où est effectuée la procédure; techniques spécialisées d'imagerie; laboratoire vasculaire; volumétrie minimale pour l'acquisition et le maintien de l'expertise (fixée à deux par mois au Québec [INESSS,2019]).
- 4) **La sélection de la clientèle la plus susceptible de bénéficier du TEER** apparaît primordiale. Selon certaines évaluations économiques, les recherches futures devraient se concentrer sur l'identification des sous-groupes de patients qui tirent le plus grand bénéfice à long terme de l'intervention TEER afin d'optimiser son rapport coût-utilité [Shore *et al.*, 2020]. De plus, le respect des caractéristiques spécifiques du profil de comorbidité des patients pourrait contribuer à améliorer l'efficacité et l'efficacité de l'intervention TEER. Certaines évaluations économiques ont montré qu'il était possible de déterminer des profils cliniques de personnes tirant le plus de bénéfices cliniques et ayant une plus grande probabilité d'avoir une intervention coût efficace [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022]. Toutefois, ces évaluations économiques tiennent compte de patients ayant reçu l'intervention avant 2018, ce qui ne reflète pas la pratique actuelle du TEER.

2.6.2 Limites des évaluations économiques recensées dans la littérature scientifique

Les principales limites identifiées dans la littérature économique sont les suivantes :

- **Population étudiée** : La plupart des évaluations économiques [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022; Rezapour *et al.*, 2021; Baron, 2020; Shore *et al.*, 2020] ont été réalisées à partir de l'essai clinique COAPT [Stone *et al.*, 2018] ou de l'essai EVEREST II [Feldman *et al.*, 2009]. Ces deux études incluent seulement des patients ayant une régurgitation modérée-à-sévère et plus, et les évaluations économiques qui en découlent ne sont donc pas représentatives des pratiques cliniques en progression qui pourraient inclure une clientèle ayant une régurgitation moins sévère [Asgar *et al.*, 2024; von Bardeleben *et al.*, 2023a; 2023b].
- **Choix du comparateur** : Dans l'ensemble des évaluations économiques, le comparateur au TEER est la thérapie médicamenteuse [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022; Rezapour *et al.*, 2021; Baron, 2020; Shore *et al.*, 2020]. En effet, les patients sélectionnés dans les études sont inadmissibles à l'intervention chirurgicale ou courent un haut risque opératoire [Stone *et al.*, 2018; Feldman *et al.*, 2009]. De ce fait, le TEER générera nécessairement des frais plus élevés pour les systèmes de santé comparativement à la thérapie médicamenteuse. Malgré tout, le TEER est jugé comme efficient dans la majorité des évaluations économiques.
- **Transférabilité au Québec** : L'efficacité du TEER est établie en fonction d'un seuil d'efficacité propre à chaque pays, qui de plus varie grandement d'un pays à l'autre.
- **Variabilité méthodologique** : Certaines différences sur les méthodes employées entre les évaluations peuvent limiter leur comparabilité [Estler *et al.*, 2023; Cohen *et al.*, 2022; Rezapour *et al.*, 2021; Baron, 2020; Shore *et al.*, 2020] :
 - Différents taux d'actualisation ont été utilisés (2 % à 5 %);
 - Variabilité dans les modalités d'organisation des soins hospitaliers et des intrants utilisés dans chaque évaluation économique.

En bref

- La revue rapide de la littérature a permis de repérer une revue systématique et quatre évaluations économiques. Dans l'ensemble des études, le TEER en combinaison avec la thérapie médicamenteuse conventionnelle est comparé à la thérapie médicamenteuse conventionnelle seule.
- Le TEER est coût efficient par rapport à un seuil de capacité à payer (Canada, États-Unis, France, Japon, Italie, Royaume-Uni), sauf en Allemagne où son efficience n'a pu être démontrée.
- Selon la littérature recensée, le TEER permettrait d'augmenter de 0,48 à 3,01 années de vie ajustées par la qualité et de 0,8 à 3,35 années de vie gagnées.
- Les limites soulevées sont les suivantes :
 - La population peu diversifiée : La majorité des études se base sur les essais cliniques EVEREST II [Feldman *et al.*, 2009] ou COAPT [Stone *et al.*, 2019] et ne représente pas la population visée par les pratiques cliniques actuelles.
 - Le choix du comparateur : Le choix de la thérapie médicamenteuse conventionnelle comme comparateur induit nécessairement un coût élevé pour les systèmes avec le TEER.
 - Les résultats d'efficience du TEER sont peu transférables au Québec puisque le seuil de capacité à payer est propre à chaque pays.

DISCUSSION

Cet état des pratiques a brossé le portrait du TEER chez la clientèle adulte souffrant d'IM. Une collecte de données cliniques a été effectuée dans les quatre centres désignés québécois de 2019-2020 à 2021-2022. Les résultats de cet état des pratiques montrent un bénéfice clinique du TEER pour les usagers québécois. Les résultats obtenus ont été situés dans un contexte international et montrent globalement une similarité avec ce qui est observé dans d'autres systèmes de santé comparables au contexte québécois.

Constats et enjeux

- La volumétrie est en augmentation constante dans les quatre centres désignés de 2015-2016 à 2021-2022.
- Environ 1,5 personne sur 100 000 habitants au Québec a reçu un TEER, avec des variations interrégionales. De plus, 84 % de la cohorte québécoise habite à 200 km et moins de l'un des quatre centres désignés.
- L'organisation des soins et des services qui entoure le TEER au Québec respecte dans l'ensemble les recommandations locales et internationales.
- Deux centres (CHUM et CUSM) n'atteignent pas le minimum recommandé de deux procédures par mois [INESSS, 2019].
- Au Québec, les pratiques organisationnelles de chaque centre se sont améliorées avec les années (évaluation de l'admissibilité à l'intervention par un comité interdisciplinaire, durée de la procédure, succès de la procédure).
- Dans l'ensemble, les usagers ayant reçu le TEER répondent aux critères de sélection définis au Québec et à l'international.
- Les résultats cliniques montrent un succès élevé de la procédure, qui s'est améliorée avec les années, une nette amélioration de l'IM et de la capacité fonctionnelle faisant suite à l'intervention, avec des effets qui semblent se maintenir dans le temps.
- Les longs délais d'attente totaux suggèrent qu'il existe un décalage entre l'offre et la demande, soit la capacité des programmes à offrir l'intervention et le nombre de patients orientés vers le TEER. Cette disparité dans les temps d'attente entre les centres est aussi notable en comparaison avec l'Ontario, 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 chaque province et pays.
- La littérature scientifique montre que malgré un coût élevé du dispositif, le TEER serait coût efficient pour plusieurs systèmes de santé à l'international, comparativement à la thérapie médicamenteuse conventionnelle.

FORCES ET LIMITES

- Une force de cette évaluation est la saisie, par un organisme indépendant, de l'information concernant toutes les interventions TEER (de 2019 à 2022) effectuées au Québec, en utilisant une collecte de données standardisées et un protocole commun. La réalisation de cette collecte a nécessité une collaboration étroite entre l'INESSS et les équipes cliniques de chacun des centres participants afin de fournir des analyses de qualité basées sur une documentation claire, exacte, systématique et standardisée.
- Une des limites d'évaluation est le faible nombre d'usagers ayant reçu le TEER sur les trois années de collecte (n = 319). En conséquence, seules des statistiques descriptives ont été utilisées pour présenter les résultats, et les analyses de sous-groupes ont été limitées.

Pistes d'amélioration

Bien que généralement positifs, les résultats de ce portrait mettent néanmoins en évidence certains processus qui pourraient être améliorés dans le contexte de la pratique québécoise. Une première piste d'amélioration à envisager est la diminution des délais d'attente entre la référence pour un TEER et la date de la procédure. En effet, le délai médian est d'environ 5 mois, avec une forte variabilité entre les centres. Comme le souligne le comité consultatif, des délais importants peuvent mener à une dégradation de l'état de la personne et nécessiter une réévaluation en comité interdisciplinaire.

Une deuxième piste d'amélioration concerne l'identification et la mise en place d'indicateurs de qualité et de performance propres au Québec qui faciliteraient la collecte de données en circonscrivant l'analyse de données à un nombre de variables prédéterminées, tout en suivant l'évolution des recommandations et des pratiques cliniques.

À noter que dans plusieurs systèmes de santé (États-Unis²³, Royaume-Uni²⁴, Ontario²⁵), l'acceptation des dispositifs pour le TEER s'accompagne d'un financement conditionnel à la participation à un registre national. Au Québec, les variables sont colligées uniquement dans les dossiers médicaux des usagers, et non dans un registre ou une base de données commune, ce qui complexifie la collecte et l'analyse de ces informations.

²³ CMS. *Transcatheter Mitral Valve Repair (TMVR)* [site Web]. Baltimore, MD : Centers for Medicare & Medicaid Services; 2021. Disponible à : <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncacal-decision-memo.aspx?proposed=N&NCAId=297&bc=AAgAAAAACAAA&> (consulté le 3 octobre 2023).

²⁴ NICE. *Percutaneous mitral valve leaflet repair for mitral regurgitation* [site Web]. Manchester, UK : National Institute for Health and Care Excellence; 2021. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg649> (consulté le 10 octobre 2023).

²⁵ Ontario Health Technology Advisory Committee. *Mitral Valve Clip for Treatment of Mitral Regurgitation* [site Web]. Health Quality Ontario (HQP); 2015. Disponible à : <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/mitral-valve-clip-for-treatment-of-mitral-regurgitation> (consulté le 4 octobre 2023).

RÉFÉRENCES

- Agence du médicament du Canada (AMC) Transcatheter Mitral Valve Repair Device for the Treatment of Tricuspid or Tricuspid and Mitral Regurgitation: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness. Ottawa, ON : AMC; 2020.
Disponible à : <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/htis/2020/RC1282%20MitraClip%20Tricuspid%20Regurgitation%20Final.pdf> (consulté le 28/08/2024).
- Anker SD, Friede T, von Bardeleben R-S, Butler J, Khan M-S, Diek M, et al. Transcatheter valve repair in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation. *New England Journal of Medicine* 2024;
- Armeni P, Boscolo PR, Tarricone R, Capodanno D, Maggioni AP, Grasso C, et al. Real-world cost effectiveness of MitraClip combined with Medical Therapy Versus Medical therapy alone in patients with moderate or severe mitral regurgitation. *International journal of cardiology* 2016;209:153-60.
- Asgar AW, Khairy P, Guertin M-C, Cournoyer D, Ducharme A, Bonan R, et al. Clinical outcomes and economic impact of transcatheter mitral leaflet repair in heart failure patients. *Journal of medical economics* 2017;20(1):82-90.
- Asgar AW, Tang GHL, Rogers JH, Rottbauer W, Morse MA, Denti P, et al. Evaluating Mitral TEER in the Management of Moderate Secondary Mitral Regurgitation Among Heart Failure Patients. *JACC Heart Fail* 2024;
- Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) Percutaneous mitral valve repair with a clip device in patients with mitral regurgitation. Vienna, Austria : AIHTA; 2023. Disponible à : https://eprints.aihta.at/1451/1/DSD_41_Update2023.pdf (consulté le 23-08-2024).
- Baron SJ. Clinical trial perspective: Cost-effectiveness of transcatheter mitral valve repair versus medical therapy in patients with heart failure and secondary mitral regurgitation. Results from the COAPT trial. *US Cardiology Review* 2020;14:e08.
- Baron SJ, Wang K, Arnold SV, Magnuson EA, Whisenant B, Brieke A, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Mitral Valve Repair Versus Medical Therapy in Patients With Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation: Results From the COAPT Trial. *Circulation* 2019;140(23):1881-91.
- Bedogni F, Popolo Rubbio A, Grasso C, Adamo M, Denti P, Giordano A, et al. Italian Society of Interventional Cardiology (Iscie) registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitation (GIOTTO): impact of valve disease aetiology and residual mitral regurgitation after MitraClip implantation. *European journal of heart failure* 2021;23(8):1364-76.
- Boekstegers P, Hausleiter J, Schmitz T, Bufe A, Comberg T, Seyfarth M, et al. Intraprocedural Residual Mitral Regurgitation and Survival After Transcatheter Edge-to-Edge Repair: Prospective German Multicenter Registry (MITRA-PRO). *JACC Cardiovascular interventions* 2023;16(5):574-85.

- Bonow RO, O'Gara PT, Adams DH, Badhwar V, Bavaria JE, Elmariah S, et al. 2019 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: Operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter mitral valve intervention: A joint report of the American Association for Thoracic Surgery, the American College of Cardiology, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and The Society of Thoracic Surgeons Endorsed by the Heart Failure Society of America. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2020;160(1):72-92.
- Cameron H, Bernard L, Garmo V, Hernandez J, Asgar A. A Canadian cost-effectiveness analysis of transcatheter mitral valve repair with the MitraClip system in high surgical risk patients with significant mitral regurgitation. *Journal of medical economics* 2014;17(8):599-615.
- Capelle A, Obadia JF, lung B, Messika-Zeitoun D, Vahanian A, Guerin P, et al. Percutaneous mitral valve repair in severe secondary mitral regurgitation: Analysis of index hospitalization and economic evaluation based on the MITRA-FR trial. *Arch Cardiovasc Dis* 2021;114(12):805-13.
- Chambers JB, Prendergast B, lung B, Rosenhek R, Zamorano JL, Pierard LA, et al. Standards defining a 'Heart Valve Centre': ESC Working Group on Valvular Heart Disease and European Association for Cardiothoracic Surgery Viewpoint. *Eur Heart J* 2017;38(28):2177-83.
- Chateaufneuf G, Nazif TM, Beaupre F, Kodali S, Rodes-Cabau J, Paradis J-M. Cerebrovascular events after transcatheter mitral valve interventions: a systematic review and meta-analysis. *Heart (British Cardiac Society)* 2020;106(22):1759-68.
- Chhatriwalla AK, Vemulapalli S, Holmes DR, Jr., Dai D, Li Z, Ailawadi G, et al. Institutional Experience With Transcatheter Mitral Valve Repair and Clinical Outcomes: Insights From the TVT Registry. *JACC Cardiovascular interventions* 2019a;12(14):1342-52.
- Chhatriwalla AK, Vemulapalli S, Szerlip M, Kodali S, Hahn RT, Saxon JT, et al. Operator Experience and Outcomes of Transcatheter Mitral Valve Repair in the United States. *Journal of the American College of Cardiology* 2019b;74(24):2955-65.
- Chiarito M, Sanz-Sanchez J, Pighi M, Cannata F, Rubbio AP, Munafo A, et al. Edge-to-edge percutaneous mitral repair for functional ischaemic and non-ischaemic mitral regurgitation: a systematic review and meta-analysis. *ESC heart failure* 2022;9(5):3177-87.
- Cohen DJ, Wang K, Magnuson E, Smith R, Petrie MC, Buch MH, et al. Cost-effectiveness of transcatheter edge-to-edge repair in secondary mitral regurgitation. *Heart* 2022;108(9):717-24.
- CorHealth Ontario. Ontario Mitral Valve Clip Procedure: Patient Eligibility Criteria Guidelines & Facility Quality Criteria. Toronto, ON : CorHealth Ontario; 2017. Disponible à : <https://www.corhealthontario.ca/resources-for-healthcare-planners->

[&-providers/mish/Ontario-Mitral-Valve-Clip-Procedure-Patient-Eligibility-Criteria-Guideline.pdf](#).

- Dal-Bianco JP, Beaudoin J, Handschumacher MD, Levine RA. Basic mechanisms of mitral regurgitation. *Can J Cardiol* 2014;30(9):971-81.
- Enriquez-Sarano M, Akins CW, Vahanian A. Mitral regurgitation. *Lancet* 2009;373(9672):1382-94.
- Estler B, Rudolph V, Seleznova Y, Shukri A, Stock S, Muller D. Cost-effectiveness of the MitraClip device in German heart failure patients with secondary mitral regurgitation. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care* 2023;24(3):349-58.
- Feldman T, Kar S, Rinaldi M, Fail P, Hermiller J, Smalling R, et al. Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) cohort. *Journal of the American College of Cardiology* 2009;54(8):686-94.
- Feng Y-S, Kohlmann T, Janssen MF, Buchholz I. Psychometric properties of the EQ-5D-5L: a systematic review of the literature. *Quality of Life Research* 2021;30:647-73.
- Fine NM, Davis MK, Anderson K, Delgado DH, Giraldeau G, Kitchlu A, et al. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Failure Society joint position statement on the evaluation and management of patients with cardiac amyloidosis. *Canadian Journal of Cardiology* 2020;36(3):322-34.
- Galusko V, Sekar B, Ricci F, Wong K, Bhattacharyya S, Mullen M, et al. Mitral regurgitation management: a systematic review of clinical practice guidelines and recommendations. *European heart journal Quality of care & clinical outcomes* 2022;8(5):481-95.
- Giordano A, Biondi-Zoccai G, Finizio F, Ferraro P, Denti P, Rubbio AP, et al. Characteristics and outcomes of MitraClip in octogenarians: Evidence from 1853 patients in the GIOTTO registry. *International journal of cardiology* 2021;342:65-71.
- Goel SS, Bajaj N, Aggarwal B, Gupta S, Poddar KL, Ige M, et al. Prevalence and outcomes of unoperated patients with severe symptomatic mitral regurgitation and heart failure: comprehensive analysis to determine the potential role of MitraClip for this unmet need. *J Am Coll Cardiol* 2014;63(2):185-6.
- Gossl M, Farivar RS, Bae R, Sorajja P. Current Status of Catheter-Based Treatment of Mitral Valve Regurgitation. *Curr Cardiol Rep* 2017;19(5):38.
- Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *Journal of the American College of Cardiology* 2000;35(5):1245-55.
- Guerin P, Bourguignon S, Jamet N, Marque S. MitraClip therapy in mitral regurgitation: a Markov model for the cost-effectiveness of a new therapeutic option. *Journal of medical economics* 2016;19(7):696-701.

- Haurand JM, Haschemi J, Oehler D, Heinen Y, Polzin A, Kelm M, Horn P. Comparison of costs associated with transcatheter mitral valve repair: PASCAL vs MitraClip in a real-world setting. *BMC health services research* 2023;23(1):945.
- Hong QN, Pluye P, Fabregues S, Bartlett G, Boardman F, Cargo M, et al. Improving the content validity of the mixed methods appraisal tool: a modified e-Delphi study. *J Clin Epidemiol* 2019;111:49-59 e1.
- Hosseini K, Soleimani H, Nasrollahizadeh A, Jenab Y, Karlas A, Avgerinos DV, et al. Edge-to-Edge Transcatheter Mitral Valve Repair Using PASCAL vs. MitraClip: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of clinical medicine* 2023;12(10)
- Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Lignes directrices de revues rapides. 2023;
- Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) Avis - Traitement de l'insuffisance mitrale par un dispositif percutané avec clip (TMVRC). Québec, QC : INESSS; 2019. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/traitement-de-linsuffisance-mitrale-par-un-dispositif-percutane-avec-clip-tmvrc.html>.
- Kubo S, Yamamoto M, Saji M, Asami M, Enta Y, Nakashima M, et al. One-Year Outcomes and Their Relationship to Residual Mitral Regurgitation After Transcatheter Edge-to-Edge Repair With MitraClip Device: Insights From the OCEAN-Mitral Registry. *Journal of the American Heart Association* 2023;12(20):e030747.
- Lima FV, Berkowitz J, Kennedy KF, Kolte D, Saad M, Elmariah S, et al. Incidence and Predictors of New-Onset Atrial Fibrillation After Transcatheter Edge-to-Edge Repair of the Mitral Valve (from the Nationwide Readmissions Database). *The American Journal of Cardiology* 2022;182:55-62.
- Mack M, Carroll JD, Thourani V, Vemulapalli S, Squiers J, Manandhar P, et al. Transcatheter Mitral Valve Therapy in the United States: A Report from the STS/ACC TVT Registry. *The Annals of thoracic surgery* 2022;113(1):337-65.
- Mack M, Carroll JD, Thourani V, Vemulapalli S, Squiers J, Manandhar P, et al. Transcatheter Mitral Valve Therapy in the United States: A Report from the STS/ACC TVT Registry. *Ann Thorac Surg* 2022;113(1):337-65.
- Maddox TM, Januzzi JL, Jr., Allen LA, Breathett K, Brouse S, Butler J, et al. 2024 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Treatment of Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol* 2024;83(15):1444-88.
- Mangieri A, Laricchia A, Giannini F, Gallo F, Kargoli F, Ladanyi A, et al. Emerging Technologies for Percutaneous Mitral Valve Repair. *Front Cardiovasc Med* 2019;6:161.
- Mealing S, Feldman T, Eaton J, Singh M, Scott DA. EVEREST II high risk study based UK cost-effectiveness analysis of MitraClip® in patients with severe mitral

- regurgitation ineligible for conventional repair/replacement surgery. *Journal of medical economics* 2013;16(11):1317-26.
- New York Heart Association (NYHA) Criteria Committee. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. Little, Brown Medical Division; 1979.
- 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.
- O'Meara E, McDonald M, Chan M, Ducharme A, Ezekowitz JA, Giannetti N, et al. CCS/CHFS Heart Failure Guidelines: Clinical Trial Update on Functional Mitral Regurgitation, SGLT2 Inhibitors, ARNI in HFrEF, and Tafamidis in Amyloidosis. *The Canadian journal of cardiology* 2020;36(2):159-69.
- 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.
- Pascual I, Arzamendi D, Carrasco-Chinchilla F, Fernandez-Vazquez F, Freixa X, Nombela-Franco L, et al. Transcatheter mitral repair according to the cause of mitral regurgitation: real-life data from the Spanish MitraClip registry. *Revista espanola de cardiologia (English ed)* 2020;73(8):643-51.
- Regueiro A, Granada JF, Dagenais F, Rodes-Cabau J. Transcatheter Mitral Valve Replacement: Insights From Early Clinical Experience and Future Challenges. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(17):2175-92.
- Rezapour A, Azari S, Arabloo J, Poursaghari H, Behzadifar M, Alipour V, et al. Cost-effectiveness analysis of mitral valve repair with the MitraClip delivery system for patients with mitral regurgitation: a systematic review. *Heart failure reviews* 2021;26(3):587-601.
- Saji M, Yamamoto M, Kubo S, Asami M, Enta Y, Shirai S, et al. Short-Term Outcomes Following Transcatheter Edge-to-Edge Repair: Insights From the OCEAN-Mitral Registry. *JACC: Asia* 2023;3(5):766-73.
- Sakamaki H, Nakao K, Matsumoto T, Inoue S. Cost-effectiveness analysis of percutaneous mitral valve repair with the MitraClip delivery system for patients with mitral regurgitation in Japan. *Journal of medical economics* 2019;22(12):1312-20.
- Scotti A, Massussi M, Latib A, Munafo A, Colombo A, Taramasso M, et al. Meta-Analysis of Relation Between Left Ventricular Dysfunction and Outcomes After

- Transcatheter Mitral Edge-to-Edge Repair. *The American journal of cardiology* 2022;175:88-96.
- Shi W, Zhang W, Zhang D, Ye G, Ding C. Mortality and Clinical Predictors After Percutaneous Mitral Valve Repair for Secondary Mitral Regurgitation: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis. *Frontiers in cardiovascular medicine* 2022;9:918712.
- Shore J, Russell J, Frankenstein L, Candolfi P, Green M. An analysis of the cost-effectiveness of transcatheter mitral valve repair for people with secondary mitral valve regurgitation in the UK. *Journal of medical economics* 2020;23(12):1425-34.
- Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med* 2018;379(24):2307-18.
- Stone GW, Weissman NJ, Mack MJ. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. Reply. *The New England journal of medicine* 2019;380(20):1980-1.
- Surder D, Klersy C, Corti R, Biasco L, Gaemperli O, Maisano F, et al. Impact of mitral regurgitation aetiology on MitraClip outcomes: the MitraSwiss registry. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 2020;16(2):e112-e20.
- Testa L, Latib A, Montone RA, Bedogni F. Transcatheter mitral valve regurgitation treatment: State of the art and a glimpse to the future. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016;152(2):319-27.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European heart journal* 2022;43(7):561-632.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60(4):727-800.
- Verma BR, Shekhar S, Isogai T, Chava R, Raeisi-Giglou P, Bansal A, et al. Postdischarge-to-30-Day Mortality Among Patients Receiving MitraClip: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Structural heart : the journal of the Heart Team* 2022;6(1):100011.
- von Bardeleben RS, Mahoney P, Morse MA, Price MJ, Denti P, Maisano F, et al. 1-Year Outcomes With Fourth-Generation Mitral Valve Transcatheter Edge-to-Edge Repair From the EXPAND G4 Study. *JACC Cardiovasc Interv* 2023a;16(21):2600-10.
- von Bardeleben RS, Rogers JH, Mahoney P, Price MJ, Denti P, Maisano F, et al. Real-World Outcomes of Fourth-Generation Mitral Transcatheter Repair: 30-Day Results From EXPAND G4. *JACC Cardiovascular interventions* 2023b;16(12):1463-73.

ANNEXE A

Décisions réglementaires

Tableau A-1 Résumé des décisions réglementaires selon les pays et les années et le type de dispositif (MitraClip ou PASCAL)

Organisation	Année	Résumé
Amérique du Nord – Canada		
<p>Première approbation du système MitraClip (Abbott Vascular) par Santé Canada en 2014, puis d'une version améliorée (MitraClip NT Clip Delivery System) en 2017. La première version dont l'homologation est encore en vigueur à ce jour (MitraClip NTR et XTR Delivery System) a été approuvée en 2018 pour le traitement de l'IM primaire symptomatique (MR ≥ 3+) chez des patients à trop haut risque de mortalité chirurgicale, suivant consultation par le Heart Team. Le modèle G4 (MitraClip G4 System, qui comprend les versions NT, NTW, XT, XTW) a été approuvé en 2019 pour le traitement de l'IM primaire comme pour le modèle précédent, mais également pour les patients atteints d'IM secondaire modérée-à-sévère ou sévère, dont les symptômes persistent malgré une médication optimale. Le système PASCAL (Edwards Lifesciences) n'est pas encore homologué au Canada.</p> <p>En Ontario, L'OHTAC recommandait en 2015 le financement de la procédure TMVR dans des centres d'expertise ciblés et participant à un registre soutenu par le Cardiac Care Network. Pas de mise à jour depuis pour ce type de procédure.</p> <p>En 2022, l'OHTAC recommandait le financement d'une procédure <i>valve-in-valve</i> pour le remplacement de valves mitrales ou tricuspides bioprothétiques dégénérées.</p>		
Santé Canada	2014	MITRACLIP CLIP DELIVERY SYSTEM
	2017	MitraClip NT Clip Delivery System
	2018	Système d'administration MitraClip – classe IV Modèles NTR XTR
	2019	MitraClip G4 System Modèles : NT XT NTW XTW
OHTAC	2015	Recommandations pour le Financement de la procédure
Amérique du Nord – États-Unis		
<p>Le premier Premarket Approval (PMA) du MitraClip de Abbott (MitraClip Delivery System) a été approuvé en 2013 pour le traitement de l'IM primaire symptomatique (IM ≥ 3) chez les patients qui courent un risque prohibitif avec une chirurgie valvulaire, comme déterminé par un Heart Team. Des versions améliorées du système ont été approuvées en 2016 (MitraClip NT Clip Delivery System) et en 2018 (MitraClip System NTR and XTR), pour la même indication. En 2019, un élargissement des critères d'indication a été approuvé pour inclure l'IM secondaire modérée-à-sévère ou sévère, dont les symptômes persistent malgré un ajustement optimal de la médication. Une nouvelle version du système (MitraClip G4 System) a été approuvée par la suite la même année. Enfin, un premier PMA a été octroyé à Edwards Lifesciences pour le dispositif PASCAL en septembre 2022, pour traiter l'IM primaire symptomatique (IM ≥ 3) chez des patients qui courent un risque prohibitif avec une chirurgie valvulaire.</p>		
FDA	2013	Premarket Approval (PMA) pour le MITRACLIP CLIP DELIVERY SYSTEM
		Post-Approval Studies (PAS)
	2016	MITRACLIP NT CLIP DELIVERY SYSTEM

Organisation	Année	Résumé
	2018	MitraClip System (NTR and XTR)
	2019	PMA : MitraClip NT Clip Delivery System et MitraClip NTR/XTR Clip Delivery System
	2019	MitraClip G4 System
	2022	PMA : PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System PAS
CMS	2014	Financement TEER
	2021	Financement élargi
Europe – Autriche L'AIHTA, suivant une première évaluation en 2010, mise à jour en 2012 puis en 2023, ne recommande toujours pas l'ajout du MitraClip au « <i>hospital benefit catalog</i> ». Une réévaluation est prévue en 2026. Aucune documentation concernant PASCAL.		
AIHTA	2010	Non recommandé pour les patients avec une IM modérée-à-sévère à sévère admissible ou non admissible à l'intervention chirurgicale
	2023	Non recommandé , une nouvelle évaluation est recommandée pour 2026
Europe – France La HAS a approuvé la première inscription du MitraClip de Abbott en 2015, pour le traitement de l'IM primaire sévère et symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, chez les patients non admissibles à l'intervention chirurgicale de réparation ou de remplacement valvulaire, et dont l'espérance de vie est de plus de un an. La version MitraClip NT a été approuvée pour la même indication en 2017. La version MitraClip NTR et NTX a été approuvée en 2019 pour le traitement de l'IM secondaire de grades 3+/4+ symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, chez des patients non admissibles à l'intervention chirurgicale et remplissant certains autres critères cliniques validés par une équipe multidisciplinaire, puis renouvelée en 2021 en incluant l'indication de l'IM primaire symptomatique (non admissible à l'intervention chirurgicale). Ces trois versions du système ont été radiées de la liste des produits et prestations, à la demande du fabricant (arrêt de commercialisation), un an après l'approbation du système plus récent MitraClip G4 (NT, NTW, XT, WTX), en juin 2021. Un renouvellement d'inscription a été octroyé en octobre de la même année, avec une durée d'inscription de 5 ans. Enfin, une demande d'inscription pour le dispositif PASCAL PRECISION d'Edwards Lifesciences a été approuvée par la HAS en 2023, pour le traitement de l'IM primaire modérée-à-sévère ou sévère symptomatique, malgré une médication optimale, chez les patients non admissibles à l'intervention chirurgicale et ayant une espérance de vie de plus d'une année.		
HAS	2015	Demande d'inscription MitraClip
	2017	Demande d'inscription – MitraClip NTR, XTR
	2023	Demande d'inscription – EDWARDS PASCAL PRECISION
Europe – Écosse Après une première acceptation conditionnelle en 2016, le SHTG a recommandé en 2019 la considération du MitraClip pour des patients avec une IM modérée-à-sévère (grade 3+) ou sévère (grade 4+), non admissibles à la chirurgie mitrale, suivant une discussion en comité multidisciplinaire.		
SHTG	2019	Approbaton MitraClip

Organisation	Année	Résumé
Europe – Royaume-Uni		
Le NHS England a approuvé en 2019 l'utilisation du TMVR pour le traitement de l'IM primaire et symptomatique chez les patients inopérables ou courant un très haut risque pour la chirurgie valvulaire, et qui sont susceptibles de bénéficier de l'intervention sur le plan des symptômes et de la qualité de vie, comme évalué par un Heart Team.		
NHS	2019	Approbation TEER
Océanie – Australie		
Après la non-recommandation de MBS (Medicare Benefits Schedule) soumise par la compagnie Abbott Vascular en 2012, en 2014 et en 2016, le MSAC a recommandé en 2020 l'ajout du TMVR, en utilisant le système MitraClip, pour le traitement de l'IM primaire ou secondaire modérée-à-sévère ou sévère (grades 3+ ou 4+) et symptomatique, pour les patients courant un haut risque avec la chirurgie mitrale de remplacement. L'ajout à la liste de Medicare par le gouvernement australien a été officialisé le 1 ^{er} juillet 2021. L'ajout du dispositif PASCAL au MBS n'a pas été soutenu par le MSAC après la demande de la compagnie Edwards Lifesciences en 2021, ni en 2022. Une troisième application a été déposée en octobre 2023; le MSAC discutera de cette dernière lors de sa rencontre d'avril 2024.		
MSAC	2012	Non recommandé
	2014	Non recommandé
	2016	Non recommandé
	2020	MitraClip approuvé
	2021	Refus PASCAL
SAPAC	2021	Approbation restrictive MitraClip et Pascal

ANNEXE B

Critères de sélection des données cliniques

Tableau B-1 Critères d'inclusion et d'exclusion et variables sélectionnées pour les données cliniques

Données cliniques provenant des centres hospitaliers et des banques médico-administratives	
PÉRIODE D'OBSERVATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interventions réalisées du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2022. ▪ Suivi des résultats cliniques jusqu'à un an postcongé.
CENTRES HOSPITALIERS	<p>Tous les centres hospitaliers ayant un programme TEER :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM); ▪ Centre universitaire de santé McGill (CUSM); ▪ Institut de cardiologie de Montréal (ICM); ▪ Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ).
SÉLECTION DES PATIENTS	<p>Critères d'inclusion pour analyse complète :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients adultes ayant reçu l'intervention de TEER. <p>Critères d'inclusion pour analyse sommaire (volumes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients acceptés pour la TEER en comité multidisciplinaire, mais n'ayant pas reçu l'intervention; ▪ Patients refusés pour l'intervention en comité multidisciplinaire. <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients participant à un protocole de recherche.
VARIABLES TIRÉES DES DOSSIERS DES PATIENTS	<p>Caractéristiques sociodémographiques et médicales des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge, sexe, IMC, antécédents et facteurs de risque, région domiciliaire; ▪ Étiologie de l'IM, évaluation fonctionnelle, risque opératoire, profil échographique. <p>Processus de sélection et continuum de soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Processus de sélection : provenance de la référence, consultations (rencontre multidisciplinaire, insuffisance cardiaque), décision de traitement; ▪ Procédure : type de salle, opérateurs, nombre et types de dispositifs déployés, site d'accès initial, procédures concomitantes; ▪ Dates et heures des différentes étapes du continuum : orientation, décision de traitement, admission et congé au centre implanteur (hospitalisation index), début et fin de la procédure, suivis postcongé. <p>Résultats cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Résultats intrahospitaliers : événements indésirables, interventions non planifiées, degré de régurgitation, type de congé; ▪ Résultats au 1^{er} suivi et un an postcongé : capacité fonctionnelle, , résultats échocardiographiques, décès.
VARIABLES TIRÉES DES BANQUES MÉDICO-ADMINISTRATIVES	<p>Pour les usagers ayant reçu le TEER :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospitalisations (un an postcongé); ▪ Mortalité (un an postintervention).

IM : insuffisance mitrale; IMC : indice de masse corporelle.

ANNEXE C

Stratégie de repérage de la littérature scientifique et grise

Tableau C-1 Stratégies de repérage pour les bases de données bibliographiques

MEDLINE (Ovid)	
Segment : ALL 1946 to October 19, 2023	
Date de la recherche : 20 octobre 2023	
Limites : 2019-2023; anglais, français	
#	Requêtes
1	Mitral Valve Insufficiency/ OR Mitral Valve Prolapse/
2	(mitral* ADJ3 (incompeten* OR insufficien* OR prolaps* OR regurgitat*)).ti,ab,kf
3	1 OR 2
4	(mitraclip* OR mitralclip* OR ((mitra OR mitral) AND clip*) OR pascal OR tmvrc).ti,ab,kf
5	((edge-to-edge OR endovascular* OR endo-vascular* OR percutaneous* OR transcatheter OR trans-catheter) ADJ3 (coaptation* OR intervention* OR repair*) OR teer OR teers OR tmvr OR tmvrs).ti,ab,kf
6	4 OR 5
7	3 AND 6
8	((aortic OR tricuspid) NOT mitral*).ti
9	7 NOT 8
10	(Animals/ NOT (Humans/ AND Animals/)) OR animal*.ti,ab,kf
11	9 NOT 10
12	Case Reports/ OR case report*.ti
13	11 NOT 12

Embase (Ovid)	
Segment : 1974 to 2023 October 19	
Date de la recherche : 20 octobre 2023	
Limites : 2019-2023; anglais, français	
#	Requêtes
1	*Mitral Valve Prolapse/ OR *Mitral Valve Regurgitation/
2	(mitral* ADJ3 (incompeten* OR insufficien* OR prolaps* OR regurgitat*)).ti,ab,kf
3	1 OR 2
4	(mitraclip* OR mitralclip* OR ((mitra OR mitral) AND clip*) OR pascal OR TEER).ti,ab,kf
5	((edge-to-edge OR endovascular* OR endo-vascular* OR percutaneous* OR transcatheter OR trans-catheter) ADJ3 (coaptation* OR intervention* OR repair*) OR teer OR teers OR tmvr OR tmvrs).ti,ab,kf
6	4 OR 5
7	3 AND 6
8	((aortic OR tricuspid) NOT mitral*).ti
9	7 NOT 8
10	(Nonhuman/ NOT (Human/ AND Nonhuman/)) OR animal*.ti,ab,kf
11	9 NOT 10
12	Case Reports/ OR case report*.ti
13	11 NOT 12
14	Conference Abstract.pt
15	13 NOT 14

EBM Reviews – Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid)	
Segment : 2005 to October 18, 2023	
Date de la recherche : 20 octobre 2023	
Limites : 2019-2023; anglais, français	
#	Requêtes
1	(mitral* ADJ3 (incompeten* OR insufficien* OR prolaps* OR regurgitat*)).ti,ab,kw
2	(mitraclip* OR mitralclip* OR ((mitra OR mitral) AND clip*) OR pascal OR TEER).ti,ab,kw
3	((edge-to-edge OR endovascular* OR endo-vascular* OR percutaneous* OR transcatheter OR trans-catheter) ADJ3 (coaptation* OR intervention* OR repair*) OR teer OR teers OR tmvr OR tmvrs).ti,ab,kw
4	(1 OR 2) AND 3
5	((aortic OR tricuspid) NOT mitral*).ti
6	4 NOT 5

Tableau C-2 Stratégies de repérage pour les sites Web des organisations de santé

Sites Web et liens	Date de consultation
Sites Web d'organisations ETMISSS et d'agences réglementaires	
Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) https://www.cadth.ca/fr	2023-10-05
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, États-Unis) https://www.ahrq.gov/	2023-10-25
BC Guidelines https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines	2023-10-24
bpacnz Guidelines (Nouvelle-Zélande) https://bpac.org.nz/guidelines/	2023-10-24
Guidelines International Network (GIN) – International Guidelines Library https://g-i-n.net/	2023-10-25
Haute Autorité de Santé (HAS, France) https://www.has-sante.fr/	2023-10-25
Health Quality Ontario (HQO) https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations	2023-10-04
Infobanque des GPC : Guides de pratique clinique (AMCjoule) (Association médicale canadienne) https://joulecma.ca/fr/cpg/homepage	2023-10-24
Institute of Health Economics (IHE, Alberta) https://www.ihe.ca/	2023-10-24
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) https://www.inahta.org/	2023-10-24
National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Grande-Bretagne) https://www.nice.org.uk/	2023-10-10
Organisation mondiale de la santé (OMS) https://www.who.int/	2023-10-25
Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS, États-Unis) https://www.cms.gov/	2023-10-03
U.S Food & Drug Administration (FDA, États-Unis)	2023-10-03
Santé Canada (Canada)	2023-10-04
National Health Service https://www.nhs.uk/	2023-10-06
Scottish Health Technologies Group (SHTG, Écosse) https://shtg.scot/	2023-11-01
Medical Services Advisory Committee (MSAC, Australie) http://www.msac.gov.au/	2023-10-25
South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT, Australie du Sud)	2023-11-01
Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG, Australie) https://www.tga.gov.au/resources/artg	2023-11-01
National Health Committee (NHC, Nouvelle-Zélande)	2023-11-02
European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA, Europe) https://www.eunetha.eu/	2023-11-02
Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS, Italie) https://www.agenas.gov.it/	2023-11-02
Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA, Autriche) https://aihta.at/page/homepage/en	2023-11-02

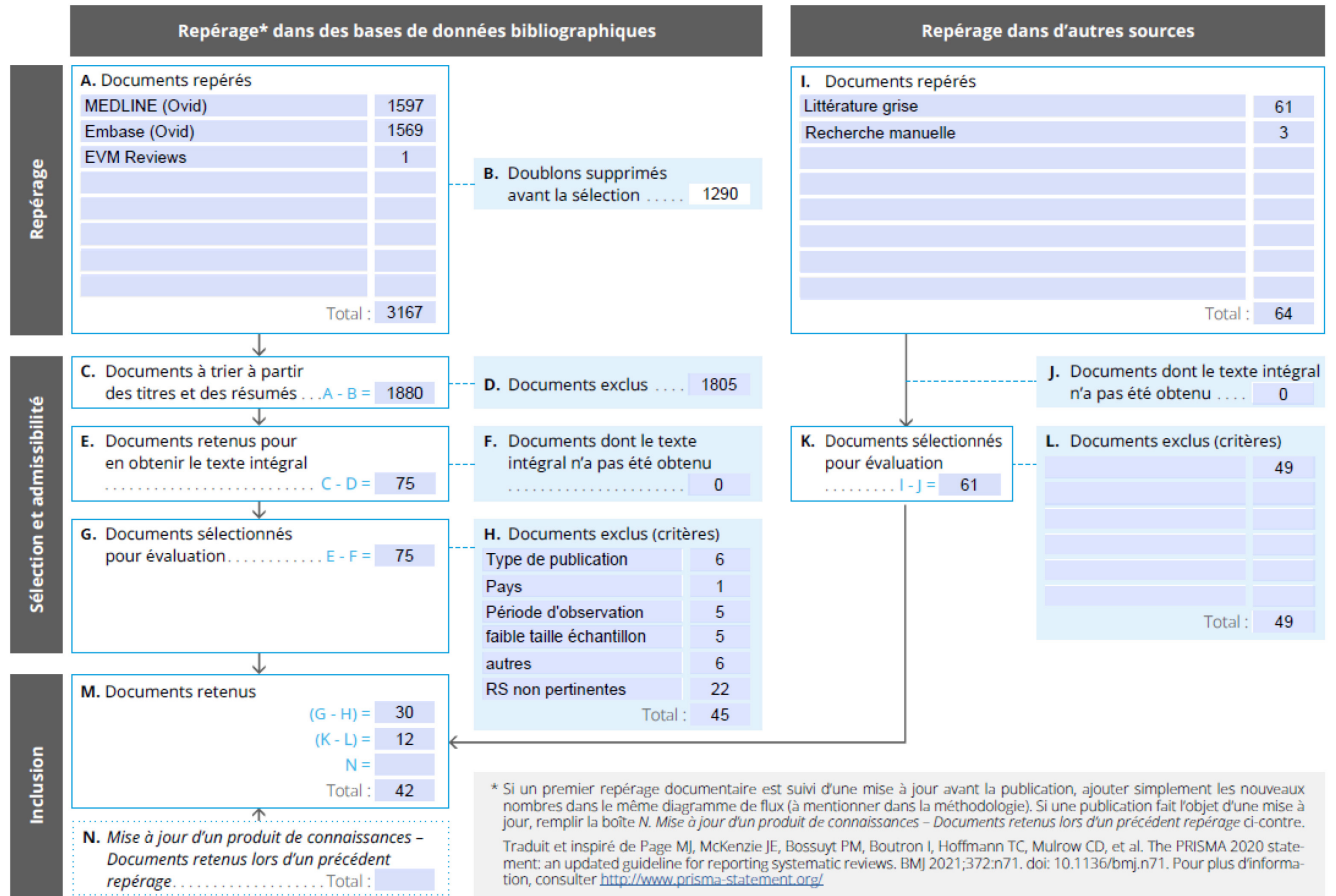
Sites Web et liens	Date de consultation
Ludwig Boltzmann Institut-HTA (LBI-HTA, Autriche) https://www.adhophta.eu/partner/ludwig-boltzmann-institute-health-technology-assessment-lbi-hta	2023-11-02
Agency for Care Effectiveness (ACE, Singapour) https://www.ace-hta.gov.sg/home	2023-11-02
Registres d'essais cliniques	
ClinicalTrial.gov	2023-12-19
Autres sources en cardiologie	
Société cardiovasculaire du Canada (SCC) https://ccs.ca/fr/	2023-09-28
Canadian Society of Echocardiography (CSE) https://csecho.ca/	2023-09-28
CorHealth Ontario https://www.corhealthontario.ca/	2023-09-28
American Heart Association (AHA) https://www.heart.org/	2023-09-28
American College of Cardiology (ACC) https://www.acc.org/	2023-09-28
American Society of Echocardiography (ASE) https://www.asecho.org/	2023-09-29
Society for Cardiovascular Angiography & Interventions (SCAI) https://scai.org/	2023-09-29
Heart Failure Society of America (HFSA) https://hfsa.org/	2023-09-29
American Association for Thoracic Surgery (AATS) https://www.aats.org/	2023-10-02
Society of Thoracic Surgeons (STS) https://www.sts.org/	2023-10-24
European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) https://www.eacts.org/	2013-10-24

Critères de sélection des études

Tableau C-3 Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques

	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adulte (18 ans et plus) atteint d'insuffisance (régurgitation) mitrale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-humain ▪ Pédiatrie (< 18 ans)
INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réparation valvulaire mitrale par transcathéter avec clip (TEER) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autres traitements que la réparation valvulaire mitrale par transcathéter avec clip (p. ex. : chirurgie mitrale)
COMPARATEUR	Non applicable	Non applicable
RÉSULTATS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalité, complications, événements indésirables, réadmissions hospitalières, durée du séjour hospitalier ▪ Qualité de vie, capacité fonctionnelle, résultats rapportés par les patients (PROMs) ▪ Coût, coût-efficacité, impact économique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résultats d'efficacité comparativement à une autre thérapie
CONTEXTE D'INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Milieu hospitalier 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Milieu hospitalier
TYPES DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revues systématiques (incluant les méta-analyses) ▪ Études prospectives / de cohorte / longitudinales / de suivi à des fins de comparaison avec la cohorte du Québec (au moins 500 patients par registre, incluant au minimum l'année 2018, collecte multicentrique) ▪ Guides de pratique clinique ▪ Rapports / publications gouvernementales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Études de cas ▪ Études contrôlées randomisées ▪ Études observationnelles qui ne sont pas des registres
ANNÉE DE PUBLICATION	2019-2024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 2019, sauf si la publication est jugée très pertinente pour le projet
QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE	Évaluation de la qualité des registres avec la grille MMAT	Évaluation des publications autres que les registres au besoin
AUTRE	Langue anglais et/ou français Pays ayant un système de santé similaire à celui du Québec (Amérique du Nord, Australie, Europe)	Autres langues que l'anglais et le français

Figure C-1 Diagramme de flux



ANNEXE D

Profil clinique des usagers issu de registres

Registres de comparaison

La sélection de la littérature a permis d'identifier six registres internationaux ([Tableau D-1](#)). Les registres devaient répondre aux critères suivants :

- Un minimum de 500 patients;
- Un recrutement multicentrique;
- Une publication avec révision par les pairs;
- Une période d'observation incluant minimalement l'année 2018;
- Une présentation des données sur le profil clinique et sociodémographique des patients, et des résultats liés à la procédure (données cliniques et échocardiographiques).

Tableau D-1 Profil sociodémographique des patients issus des registres

Registre	Référence	Pays	Période	Population	N patients N centre
EXPAND-G4	[von Bardeleben <i>et al.</i> , 2023a; 2023b]	International	2021-2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge : 77,5 ans \pm 9,1 ans ▪ Homme : 56,0 % ▪ IM <ul style="list-style-type: none"> - primaire : 41,9 % - secondaire : 58,1 % 	1 164 60
STS/ACC TVT	[Mack <i>et al.</i> , 2022a]	États-Unis	2014-2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge : 80 ans [73-85] ▪ Homme : 53,7 % ▪ IM <ul style="list-style-type: none"> - primaire : 72 % - secondaire : de 7 % à 20 % - mixte : de 10 % à 12 % 	38 875 403
MITRA-PRO	[Boekstegers <i>et al.</i> , 2023]	Europe Allemagne	2016-2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge : 78 ans \pm 8 ans ▪ Homme : 56,7 % ▪ IM <ul style="list-style-type: none"> - primaire : 28 % - secondaire : 54 % - mixte : 15 % 	1 546 24
SPANISH MITRACLIP	[[Pascual <i>et al.</i> , 2020]]	Europe – Espagne	2012-2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge : 72,8 ans \pm 11,1 ans ▪ Homme : 70,3 % ▪ IMC : 27,1 \pm 4,7 ▪ IM <ul style="list-style-type: none"> - primaire : 19 % - secondaire : 65 % 	558 16

Registre	Référence	Pays	Période	Population	N patients N centre
				- mixte : 16 %	
GIOTTO	[[Giordano <i>et al.</i> , 2021]; Bedogni <i>et al.</i> , 2021]	Europe – Italie	2016-2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge : 77 ans [71 à 82] ▪ Homme : 64 % ▪ IMC : 25 [22 à 28] ▪ IM <ul style="list-style-type: none"> - primaire : 40,6 % - secondaire : 59,4 % 	1 853 n. d.
OCEAN MITRAL	[Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023]	Japon	2018-2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge : 80 ans [73 à 85] ▪ Homme : 56,3 % ▪ IMC : 21 [18,8 à 23,3] ▪ IM <ul style="list-style-type: none"> - primaire : 25,4 % - secondaire : 74,6 % 	2 150 21

Tableau D-2 Antécédents et facteurs de risque des patients issus des registres

Variables	Résultats des registres	Registres de comparaison
Cardiomyopathie (%)	53,3 % ----- <i>Ischemic heart disease</i> Primaire : 33,3 % Secondaire : 58,0 %	Boekstegers <i>et al.</i> , 2023 ----- Pascual <i>et al.</i> , 2020
Porteur d'un stimulateur cardiaque permanent / défibrillateur / CRT	Primaire : 16,5 % Secondaire : 52,5 % ----- 52,1 % ----- 21,3 %	[Giordano <i>et al.</i> , 2021] Bedogni <i>et al.</i> , 2021 ----- Boekstegers <i>et al.</i> , 2023 ----- Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023
Antécédents AVC (%)	Primaire : 7,2 % Secondaire : 8,8 % ----- Primaire : 6,2 % Secondaire : 8,2 % ----- 11,5 %	Pascual <i>et al.</i> , 2020 ----- [Giordano <i>et al.</i> , 2021] Bedogni <i>et al.</i> , 2021 ----- Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023
Infarctus aigu du myocarde (%)	Primaire : 0,9 % Secondaire : 7,1 % ----- 19,5 % ----- 23,5 %	Pascual <i>et al.</i> , 2020 ----- von Bardeleben <i>et al.</i> , 2023a; 2023b ----- Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023

Variables	Résultats des registres	Registres de comparaison
MPOC (%)	Primaire : 30,6 % Secondaire : 19,7 % ----- Primaire : 14,7 % Secondaire : 14,5 % ----- 10 %	Pascual <i>et al.</i> , 2020 ----- [Giordano <i>et al.</i> , 2021] Bedogni <i>et al.</i> , 2021 ----- Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023
Diabète (%)	Primaire : 27,9 % Secondaire : 36,2 % ----- Primaire : 18,6 % Secondaire : 33,8 % ----- 29 % ----- 28,2 % ----- 26,9 % ----- 25,6 %	Pascual <i>et al.</i> , 2020 ----- [Giordano <i>et al.</i> , 2021] Bedogni <i>et al.</i> , 2021 ----- Mack <i>et al.</i> , 2022a ----- Boekstegers <i>et al.</i> , 2023 ----- Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023 ----- von Bardeleben <i>et al.</i> , 2023a; 2023b
Hypertension artérielle (%)	Primaire : 74,8 % Secondaire : 68,2 % ----- Primaire : 72,7 % Secondaire : 73,2 % ----- 86,6 % ----- 67,5 % ----- 77,6 %	Pascual <i>et al.</i> , 2020 ----- [Giordano <i>et al.</i> , 2021] Bedogni <i>et al.</i> , 2021 ----- Boekstegers <i>et al.</i> , 2023 ----- Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023 ----- von Bardeleben <i>et al.</i> , 2023a; 2023b
Fibrillation auriculaire N (%)	Primaire : 69,4 % Secondaire : 54,5 % ----- Primaire : 51,4 % Secondaire : 49,8 % ----- 69,3 % ----- 63,6 % ----- 58,2 %	Pascual <i>et al.</i> , 2020 ----- [Giordano <i>et al.</i> , 2021] Bedogni <i>et al.</i> , 2021 ----- Boekstegers <i>et al.</i> , 2023 ----- Kubo <i>et al.</i> , 2023; Saji <i>et al.</i> , 2023 ----- von Bardeleben <i>et al.</i> , 2023a; 2023b

Profil clinique des usagers ayant reçu le TEER (n = 319)

Tableau D-3 Profil sociodémographique, antécédents et facteurs de risque, variables échocardiographiques et capacités fonctionnelles par type d'IM*

Variables	Ensemble des usagers (N = 319)	% données documentées pour l'ensemble des 319 usagers	IM primaire (n = 140)	IM secondaire (n = 154)
Profil sociodémographique				
Âge – médiane (Q1 – Q3)	78 (71 - 83)	100 %	81 (76 - 85)	76 (68 - 80)
Homme – %	69,3 %	100 %	70,7 %	68,2 %
IMC – médiane (Q1 – Q3)	26 (23 - 30)	100 %	25,7 (22 - 29)	26,6 (23 - 31)
Antécédents et facteurs de risque				
Cardiomyopathie – %	47 %	100 %	18,6 %	72 %
Ischémique	32 %		14,3 %	49 %
Non-Ischémique	15 %		4,3 %	23 %
Porteur stimulateur cardiaque permanent/défibrillateur/CRT - %	35 %	100 %	21 %	48 %
Annuloplastie	2 %	100 %	2,9 %	1,3 %
Remplacement valvulaire percutané	1 %	100 %	2,1 %	0 %
Antécédents AVC – %	12 %	100 %	13,6 %	12 %
Infarctus aigu du myocarde – %	23,5 %	100 %	10 %	35 %
MPOC – %	20 %	100 %	19 %	21 %
Diabète – %	29 %	100 %	21 %	37 %
Hypertension artérielle – %	63 %	100 %	58 %	66 %
Fibrillation auriculaire – %	65,5 %	100 %	62 %	65,6 %
Oxygène à domicile - %	0 %	100 %	0 %	0 %
Prise de médicaments de type statine - %	74 %	100 %	66 %	82 %
Sous dialyse - %	1,6 %	100 %	1,4 %	2 %
ICP antérieure	25 %	100 %	15 %	35 %
PMC / PAC antérieur	37 %	100 %	32 %	41 %
Risque chirurgical (STS ou EuroScore)	-	18,5 %	-	-
Thorax hostile - %	1 %	100 %	2,1 %	0,7 %
Profil échocardiographique				
Dimension du ventricule gauche en fin de diastole (mm) – médiane (Q1 - Q3)	55 (49 - 62)	86 %	52 (46 - 58)	59 (52 - 64)
Fraction d'éjection ventriculaire gauche (%) – médiane (Q1 - Q3)	50 (35 - 60)	95 %	60 (55 - 65)	40 (30 - 50)
Volume de régurgitation – médiane (Q1 - Q3)	55,6 (43 - 73)	54 %	62,5 (50 - 82)	52 (41 - 65)
Aire de l'orifice régurgitant (mm ²) – médiane (Q1 - Q3)	36 (25 - 44)	71 %	40 (30 - 52)	32 (22 - 40)
Vena contracta (mm) – médiane (Q1 - Q3)	5,9 (5 - 7)	24 %	6,7 (5 - 7)	5 (5 - 7)
Régurgitation mitrale – %		99 %		
Modérée ou moins	1,9 %		0,7 %	2,6 %
Modérée-à-sévère et plus	98,1 %		99,3 %	97,4 %

Variables	Ensemble des usagers (N = 319)	% données documentées pour l'ensemble des 319 usagers	IM primaire (n = 140)	IM secondaire (n = 154)
Capacité fonctionnelle et qualité de vie				
Échelle NYHA – %		85 %		
Grade I	0,7 %		0,8 %	0,7 %
Grade II	23,5 %		23,3 %	21,3 %
Grade III	54,4 %		55,6 %	55,3 %
Grade IV	10,7 %		9,0 %	14,2 %
Aucune dyspnée	1,3 %		0,8 %	1,4 %
Dyspnée non classifiée	9,4 %		10,5 %	7,1 %
KCCQ ou EQ-5D complété	52 %	52 %	50,7 %	51,3 %

* Les patients avec une étiologie mixte ne sont pas présentés étant donné le faible volume. CRT : thérapie de synchronisation cardiaque; IM : insuffisance mitrale; IMC : indice de masse corporelle; MPOC : maladie pulmonaire obstructive chronique; NYHA : New York Heart Association; Q1 : premier quartile; Q3 : troisième quartile.

ANNEXE E

Délais d'attente entre la date de référence pour un TEER et la date de procédure

Tableau E-1 Délais médians (IQ) d'attente selon les centres désignés et les années de collecte, en jours

	CHUM N = 30	CUSM N = 37	IC N = 175	IUCPQ N = 77	TOTAL (N = 319)	% données documentées pour l'ensemble des 319 usagers
Date de référence – date de décision du comité	22,5 (8 - 75)	83 (51-112)	96 (34 - 175)	70 (52 - 139)	80 (32-148)	90,0 %
Date de décision – date de procédure	28 (8 - 70)	45 (21 - 76)	48 (15 - 115)	31,5 (13 - 87)	41 (14 - 98)	91,8 %
Date de référence – date de procédure	71 (37-106)	81,5 (47-163)	175 (70 - 303)	143 (71 - 183)	148 (63-227)	96,2 %

ANNEXE F

Durée de procédure

Tableau F-1 Durée médiane (IQ) de procédure par centre désigné et par année de collecte, en minutes

	2019-2020 N = 97	2020-2021 N = 92	2021-2022 N = 130	2019-2022 N = 319	Par centre, % de données documentées 2019-2022
CHUM	194,5 (118 - 262)	189 (77 - 250)	110 (81 - 143)	145 (81 - 208)	100 %
CUSM	152 (107 - 208)	131 (85 - 194)	94,5 (65 - 131)	107,5 (69 - 163)	97,3 %
ICM	91 (60 - 111)	83,5 (66 - 96)	87 (67 - 101)	85 (65 - 104)	100 %
IUCPQ	92 (73 - 119)	117 (100 - 140)	102,5 (78 - 147)	107 (82 - 133)	100 %
TOTAL	93 (71-136)	93,5 (74-129)	92,5 (69-113)	93 (70-123)	99,7 %

ANNEXE G

Durée d'hospitalisation et issue au congé de l'hôpital

Tableau G-1 Durée médiane (IQ) d'hospitalisation par centre désigné et par année, en jours

Année	CHUM	CUSM	ICM	IUCPQ
2019-2020	5 (2 - 15)	3 (1 - 4)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)
2020-2021	3 (1 - 23)	1,5 (1 - 2,5)	1 (1 - 1)	1 (1 - 2)
2021-2022	1 (1 - 2)	2 (1 - 3,5)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)

Tableau G-2 Décès, retour au domicile et transfert au congé hospitalier

Destination au congé	CHUM n (%)	CUSM n (%)	ICM n (%)	IUCPQ n (%)	TOTAL n (%)
Décès	< 5 (6,7 %)	< 5 (5,4 %)	< 5 (0,6 %)	< 5 (1,3 %)	6 (1,9 %)
Domicile	25 (83,3 %)	31 (83,8 %)	161 (92,0 %)	71 (92,2 %)	288 (90,3 %)
Transfert	< 5 (10 %)	< 5 (10,8 %)	13 (7,4 %)	5 (6,5 %)	25 (7,8 %)
TOTAL	30 (100 %)	37 (100 %)	175 (100 %)	77 (100 %)	319 (100 %)

ANNEXE H

Résultats cliniques

Tableau H-1 Résultats lors du séjour hospitalier index par type d'IM*

Variables	Ensemble des usagers (N = 319)	% données documentées pour l'ensemble des 319 usagers	IM primaire (n = 140)	IM secondaire (n = 154)
Procédure				
Succès de la procédure - %	92,5 %	96 %	91,2 %	93,9 %
Nombre de clips médiane (Q1 - Q3)	2 (1 - 2)	100 %	1,5 (1 - 2)	2 (1 - 2)
MitraClip	98,1 %	97 %	97,1 %	98,7 %
Pascal	1,9 %		2,9 %	1,3 %
Site d'accès par la veine fémorale droite	97,5 %	100 %	96,4 %	98,7 %
Anesthésie générale	99,7 %	100 %	100 %	99,3 %
Résultats échocardiographiques				
Dimension du ventricule gauche en fin de diastole (mm) Médiane (Q1-Q3)	53 (47 - 60)	91 %	49 (45 - 54)	56 (50 - 63)
Fraction d'éjection ventriculaire gauche (%) – médiane (Q1-Q3)	47 (35 - 55)	94 %	55 (45 - 60)	40 (27 - 50)
Régurgitation mitrale (%)		96 %		
Modérée ou moins	92,5 %		91,2 %	93,9 %
Modérée-à-sévère et plus	7,5 %		8,8 %	6,1 %
Événements indésirables				
Conversion chirurgie mitrale	< 1 %	100 %	0 %	< 1 %
Délogement du dispositif	< 1 %	100 %	0 %	< 1 %
Embolisation du dispositif	< 1 %	100 %	< 1 %	0 %
Saignement	4,1 %	100 %	4,3 %	3,2 %
Transfusion sanguine pendant et après la procédure	7,5 %	100 %	7,9 %	7,1 %
Tamponnade	< 1 %	100 %	0 %	< 1 %
Choc cardiogénique avec besoin d'un support en inotropes intraveineux	< 1 %	99,7 %	1,4 %	0 %
Accident vasculaire cérébral ischémique	1,6 %	100 %	2,1 %	1,3 %
Chirurgie vasculaire ou intervention endovasculaire non planifiée	< 1 %	100 %	< 1 %	< 1 %
Autre chirurgie ou intervention cardiaque non planifiée	1,2 %	100 %	< 1 %	1,3 %
Réintervention sur la valve mitrale avant le congé	< 1 %	100 %	0 %	< 1 %
Inotropes intraveineux	7,9 %	100 %	5 %	7,8 %
Fibrillation auriculaire <i>de novo</i>	5,3 %	100 %	5 %	4,6 %
Décès durant le séjour	1,9 %	100 %	2,9 %	1,3 %

* Les patients avec une étiologie mixte ne sont pas présentés étant donné le faible volume.

Tableau H-2 Résultats au premier suivi, postcongé de l'hospitalisation index par type d'IM*

Variables	Total usagers vivants au congé (N = 313)	% données documentées pour les 313 survivants	IM primaire (n = 136)	IM secondaire (n = 152)
Résultats échocardiographiques				
Dimension du ventricule gauche en fin de diastole (mm) Médiane (Q1-Q3)	52 (47 - 59)	56 %	49 (45 - 56)	58 (49 - 63)
Fraction d'éjection ventriculaire gauche (%) – médiane (Q1-Q3)	50 (35 - 55)	60 %	55 (45 - 60)	40 (30 - 55)
Régurgitation mitrale (%)				
Modérée ou moins	81,7 %	63 %	79,3 %	83,7 %
Modérée-à-sévère et plus	18,3 %		20,7 %	16,3 %
Capacité fonctionnelle				
Échelle NYHA – %				
Grade I	15,7 %	52 %	21,7 %	11,3 %
Grade II	35,5 %		23,7 %	45,3 %
Grade III	13,8 %		13,4 %	15,1 %
Grade IV	0,4 %		0 %	1 %
Aucune dyspnée	9,7 %		13,4 %	6,6 %
Sans classification	24,9 %		27,8 %	20,7 %

* Les patients avec une étiologie mixte ne sont pas présentés étant donné le faible volume.

Tableau H-3 Résultats à un an, postcongé de l'hospitalisation index par type d'IM*

Variables	Usagers vivants au congé (N = 313)	% données documentées pour les 313 survivants	IM primaire (n = 140)	IM secondaire (n = 154)
Résultats échocardiographiques				
Dimension du ventricule gauche en fin de diastole (cm) – Médiane (Q1-Q3)	53 (46 - 59)	56 %	49 (43 - 55)	56 (49 - 62)
Fraction d'éjection ventriculaire gauche (%) – médiane (Q1-Q3)	50 (35 - 55)	56 %	55 (50 - 60)	41,5 (32 – 50)
Régurgitation mitrale (%)				
Modérée ou moins	79,6 %	56 %	77,2 %	82,1 %
Modérée-à-sévère et plus	20,4 %		22,8 %	17,9 %
Capacité fonctionnelle				
Échelle NYHA – %				
Grade I	14,3 %	42 %	16,2 %	13,7 %
Grade II	45,4 %		44,1 %	49,3 %
Grade III	13,0 %		8,8 %	17,8 %
Grade IV	0,7 %		0 %	1,4 %
Aucune dyspnée	11,0 %		10,3 %	8,2 %
Sans classification	15,6 %		20,6 %	9,6 %

* Les patients avec une étiologie mixte ne sont pas présentés étant donné le faible volume.

**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

