

**Portrait de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : résultats d'une évaluation sur le terrain à l'échelle provinciale en 2013-2015**

---

UNITÉ D'ÉVALUATION CARDIOVASCULAIRE

---

Avril 2016

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Ce document est accessible en ligne dans la section « Publications » du site Web de l'Unité d'évaluation cardiovasculaire : [cardio.inesss.qc.ca](http://cardio.inesss.qc.ca).

### ÉQUIPE DE PROJET (EN ORDRE ALPHABÉTIQUE)

Leila Azzi, M.Sc., biostatisticienne  
Christiane Beauchamp, B.Sc., archiviste médicale consultante  
Peter Bogaty, M.D., conseiller médical et scientifique  
Lucy Boothroyd, Ph.D., professionnelle scientifique  
Céline Carroll, B.Sc., archiviste médicale consultante  
François Désy, Ph.D., professionnel scientifique  
Huguette Dussault, agente de secrétariat  
Jason Guertin, M.Sc., Ph.D., consultant responsable de l'évaluation économique  
Laurie Lambert, Ph.D., coordinatrice scientifique  
Georgeta Sas, M.D., M.Sc., professionnelle scientifique

### ARCHIVISTES DÉDIDÉES À LA COLLECTE DE DONNÉES

Roselyne Cardinal, archiviste médicale consultante  
Monique Desrosiers, archiviste médicale consultante  
Maude Giguère, archiviste médicale consultante  
Carole Sanscartier, archiviste médicale consultante

### SOUTIEN À LA PRODUCTION SCIENTIFIQUE

Suzette Poliquin, M.Sc.

### DIRECTION SCIENTIFIQUE

Michèle de Guise, M.D., FRCPC, M.M., directrice des services de santé et de l'évaluation des technologies  
Alicia Framarin, M.Sc., scientifique principale

### REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation cardiovasculaire de l'INESSS remercie les membres des équipes TAVI de chaque centre pour leur disponibilité et pour leur précieuse collaboration à la réalisation de cette évaluation.

### COMITÉ CONSULTATIF (EN ORDRE ALPHABÉTIQUE)

D<sup>re</sup> Anita Asgar, cardiologue interventionniste, Institut de cardiologie de Montréal  
D<sup>r</sup> Michel Carrier, chirurgien cardiaque, Institut de cardiologie de Montréal  
D<sup>r</sup> Benoit Daneault, cardiologue interventionniste, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Hôpital Fleurimont  
D<sup>r</sup> Benoit deVarenes, chirurgien cardiaque, Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal-Victoria  
D<sup>r</sup> Éric Dumont, chirurgien cardiaque, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec  
D<sup>r</sup> Philippe Généreux, cardiologue interventionniste, Hôpital Sacré-Cœur de Montréal  
D<sup>r</sup> Reda Ibrahim, cardiologue interventionniste, Institut de cardiologie de Montréal  
D<sup>r</sup> Yoan Lamarche, chirurgien cardiaque, Hôpital Sacré-Cœur de Montréal  
Dr Giuseppe Martucci, cardiologue interventionniste, Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal-Victoria  
Dr Nicolas Noiseux, chirurgien cardiaque, Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Hôpital Hôtel-Dieu de Montréal  
Dr Normand Racine, cardiologue, Réseau québécois de cardiologie tertiaire  
D<sup>r</sup> Josep Rodés-Cabau, cardiologue interventionniste, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec

### DÉPÔT LÉGAL

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016  
Bibliothèque et Archives Canada, 2016  
ISSN 978-2-550-75480-0 (PDF) ISBN 1915-3104 INESSS (PDF)  
© Gouvernement du Québec, 2016.

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Portrait de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : résultats d'une évaluation sur le terrain à l'échelle provinciale en 2013-2015.

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

---

### ÉDITION

Responsable : Renée Latulippe  
Coordination : Véronique Baril  
Graphisme : Jocelyne Guillot

Révision linguistique : Catherine Lavoie  
Vérification bibliographique : Denis Santerre

### Siège social

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
Téléphone : 418 643-1339  
Courriel : [inesss@inesss.qc.ca](mailto:inesss@inesss.qc.ca)

### Montréal

2021, avenue Union, bureau 10.083  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
Téléphone : 514 873-2563



## TABLE DES MATIÈRES

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES .....	ii
EN BREF : CONSTATS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION .....	1
CONTEXTE DE L'ÉVALUATION.....	2
OBJECTIF.....	3
MÉTHODOLOGIE.....	3
RÉSULTATS .....	4
Description de la structure .....	4
Description des patients.....	6
Description des processus de soins .....	7
Résultats cliniques .....	9
Comparaison entre les résultats obtenus au Québec pendant la période 2013-2014 et ceux de divers pays .....	14
Évaluation des coûts intrahospitaliers .....	17
Méthodologie .....	17
Résultats relatifs aux coûts intrahospitaliers .....	17
FORCES ET LIMITES.....	20
ANNEXE 1 .....	21
ANNEXE 2 .....	21
RÉFÉRENCES.....	22

### Liste des figures et des tableaux

Figure 1. Centres d'intervention TAVI, au Québec (2013-2014 et 2014-2015) .....	4
Figure 2. Nombre d'interventions par année financière et par centre.....	5
Figure 3. Voies d'accès choisies pour l'intervention TAVI .....	8
Figure 4. Types de valve choisies pour l'intervention TAVI .....	8
Figure 5. Nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque, selon le type de valve .....	10
Figure 6. Proportion de patients qui ont eu des saignements et des transfusions sanguines.....	11
Figure 7. Proportion de patients qui ont eu une conversion menant à une chirurgie ou un AVC .....	12
Figure 8. Proportion de décès survenus au centre d'intervention TAVI et à 30 jours.....	13
Figure 9. Conversions menant à une chirurgie (%) .....	16
Figure 10. AVC survenus à l'hôpital suivant une intervention TAVI (%) .....	16
Figure 11. Patients ayant nécessité un nouveau stimulateur cardiaque (%) .....	16
Figure 12. Décès à l'hôpital ou à 30 jours (%).....	16
Figure 13. Organigramme décrivant les patients sélectionnés dans le cadre de l'évaluation des coûts intrahospitaliers d'une intervention TAVI, au Québec .....	17
Figure 14. Distribution des coûts intrahospitaliers liés à l'intervention TAVI au Québec .....	18
Tableau 1. Estimation des taux de recours à la TAVI, par province, chez les personnes 65 ans et plus .....	5
Tableau 2. Caractéristiques des patients (2013-2014 vs 2014-2015).....	6
Tableau 3. Évaluation pré-intervention guidant la sélection des patients .....	7
Tableau 4. Critères de définition du non-succès de l'intervention, selon les critères du VARC .....	9
Tableau 5. Description des registres de TAVI étrangers et patients répertoriés.....	14
Tableau 6. Statistiques descriptives de la distribution du coût intrahospitalier total d'une intervention TAVI au Québec.....	18
Tableau 7. Statistiques descriptives des coûts intrahospitaliers liés à une intervention TAVI au Québec, par composante de coûts .....	18
Tableau 8. Coût moyen par patient de chacune des quatre composantes de coûts examinées.....	19

## ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AHA	<i>American Heart Association</i>
ACC	<i>American College of Cardiology</i>
AUS / NZ	Australie / Nouvelle-Zélande
AVC	Accident vasculaire cérébral
BC	<i>British Columbia</i> (Colombie-Britannique)
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
EIQ	Écart interquartile
ET	Écart-type
EuroSCORE II	<i>European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II</i>
FE	Fraction d'éjection
HRV	Hôpital Royal Victoria
HSCM	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
ICM	Institut de cardiologie de Montréal
ICP	Intervention coronarienne percutanée
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec
MMSE	<i>Mini-Mental State Examination</i>
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PAC	Pontage aorto-coronarien
RQCT	Réseau québécois de cardiologie tertiaire
R.-U.	Royaume-Uni
RUIS	Réseau universitaire intégré de santé (Québec)
RVA	Remplacement valvulaire aortique
SCC	Société canadienne de cardiologie
STS	<i>Society of Thoracic Surgeons</i> (États-Unis)
TA	Transapicale
TAVI	Implantation valvulaire aortique par cathéter ( <i>Transcatheter aortic valve implantation</i> )
TF	Transfémorale
TV	Transvasculaire
TVT	Registre <i>Transcatheter Valve Therapy</i> (États-Unis)
UÉCV	Unité d'évaluation cardiovasculaire (Québec)
VARC	<i>Valve Academic Research Consortium</i>

# CONSTATS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION

### Structure du système de soins

- Six des huit centres hospitaliers québécois qui ont un service de chirurgie cardiaque bénéficient d'un programme d'implantation aortique valvulaire par cathéter (TAVI).
- Comme ailleurs, le nombre d'interventions TAVI réalisées au Québec a augmenté de façon exponentielle depuis 2008.
- Dans les six programmes en vigueur au Québec, il y avait une variation majeure du volume annuel d'interventions.

### Caractéristiques des patients

- La majorité des patients sélectionnés aux fins d'une intervention TAVI, au Québec, sont âgés (> 80 ans) et ont des comorbidités importantes, donc un risque chirurgical élevé, comme dans les premières études randomisées [Sehatazadeh *et al.*, 2013].
- En comparant les deux années d'observation, 2013-2014 et 2014-2015, la documentation du score STS dans le dossier médical du patient s'est améliorée, passant de 50 % à 62 %.
- Toutefois, de façon générale, les facteurs de risque des patients sélectionnés aux fins d'une intervention TAVI sont peu documentés dans le dossier médical, plus spécialement les facteurs cliniques suivants : la fragilité, le risque opératoire, la fonction cognitive et la capacité fonctionnelle du patient.

### Processus de soins

- À l'échelle provinciale, l'approche par voie transfémorale était la plus fréquente (environ trois quarts des patients). Dans cinq des six programmes, d'autres voies d'accès (transapicale, transaortique, axillaire) ont aussi été utilisées.
- Pendant la période d'observation, plus de la moitié des patients ont reçu une valve d'Edwards SAPIEN® et un tiers, une CoreValve®. De nouveaux types de valves continuent d'être adoptés.

### Résultats cliniques

- En comparant l'année la plus récente (2014-2015) avec l'année précédente (2013-2014) :
  - la mortalité à 30 jours a diminué de 6,1 à 4,1 %;
  - le taux d'AVC intrahospitalier au centre d'intervention TAVI a augmenté de 2,4 % à 4,4 %;
  - l'incidence de tout saignement ainsi que les saignements majeurs ont diminué de 21,4 % à 14,7 % et de 12,9 % à 8,5 %, respectivement;
  - la nécessité d'une transfusion sanguine pendant le séjour hospitalier avant ou après une intervention TAVI a diminué de 29,9 % à 24,7 %, ce qui représente encore un quart des patients.
- Ces comparaisons n'étaient pas statistiquement significatives, mais la puissance statistique était faible en raison du nombre restreint de patients.
- Pendant les deux années :
  - environ 15 % des patients ont eu besoin d'un stimulateur cardiaque permanent. Toutefois, le taux d'implantation d'un stimulateur cardiaque variait par type de valve.
  - environ 3 % des patients ont eu un remplacement valvulaire aortique chirurgical urgent en raison des complications pendant l'intervention TAVI.
- De façon générale, les résultats cliniques québécois intrahospitaliers sont comparables à ceux rapportés ailleurs dans le monde. Toutefois, il y a un manque relatif d'information concernant le taux de décès, de réadmission hospitalière et d'autres événements indésirables à long terme, au Québec.

### Conclusions

À la lumière des résultats de la présente évaluation sur le terrain :

- les comorbidités importantes étaient fréquentes chez les patients qui ont subi une intervention TAVI, au Québec, comme c'était le cas ailleurs;
- il y a un manque de documentation dans le dossier médical du patient concernant les processus et les critères cliniques utilisés pour la sélection des patients;
- la mesure des indicateurs de qualité, suivie d'une rétroaction en temps opportun par un organisme indépendant en étroite collaboration avec les équipes cliniques et le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT), a été associée à une amélioration de la qualité des soins et des résultats cliniques;
- il est important d'avoir accès aux données médico-administratives afin de mesurer les résultats cliniques à long terme;
- compte tenu de l'évolution rapide de la technologie et de ses indications, il est essentiel de poursuivre une évaluation systématique de l'utilisation et des résultats cliniques relatifs aux interventions TAVI, au Québec.

## CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

- Dans les pays industrialisés, la sténose valvulaire aortique représente la troisième maladie cardiovasculaire la plus commune chez l'adulte et l'atteinte valvulaire cardiaque la plus fréquente chez les personnes âgées. Après l'apparition de symptômes comme la dyspnée, l'angine ou la syncope, la maladie progresse rapidement et s'accompagne d'une limitation des activités physiques, d'une insuffisance cardiaque et d'un risque élevé de mortalité. La technique d'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) (pour *transcatheter aortic valve implantation*) permet de serrer une bioprothèse valvulaire sur un cathéter, puis d'introduire et de déployer cette dernière en position aortique, et ce, sans avoir recours à une intervention chirurgicale conventionnelle sous circulation extracorporelle. Ces dernières années, l'implantation valvulaire aortique par cathéter était considérée chez des patients pour lesquels une chirurgie cardiaque de remplacement valvulaire est contre-indiquée ou jugée à trop haut risque.
- À ce jour, le nombre de ces interventions effectuées à travers le monde est en croissance et une évolution rapide de la technologie est attendue grâce à l'amélioration des prothèses et de la qualité de l'imagerie (angiographie et échographie tridimensionnelle en temps réel). Des essais cliniques en cours évaluent la technique de l'intervention TAVI en comparaison avec le remplacement chirurgical chez des patients qui ne sont pas à haut risque. Par conséquent, la place de cette technique d'implantation dans la pratique médicale est susceptible d'évoluer et mérite un suivi attentionné.
- En 2010, le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT) a publié une revue narrative et une analyse des données québécoises concernant l'intervention TAVI et a recommandé un déploiement de façon concertée au sein d'une seule équipe multidisciplinaire par réseau universitaire intégré de santé (RUIS) [RQCT, 2010]. Toutefois, en 2012, cinq établissements ont déjà instauré un programme d'intervention TAVI et un autre était en voie d'être mis en œuvre lors de nos recherches. En mai 2012, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié un avis sur l'implantation valvulaire aortique par cathéter et a formulé de nouvelles recommandations, avec l'appui d'un comité d'experts et du RQCT [INESSS, 2012]. D'après ce rapport, l'intervention TAVI peut être considérée comme une option de traitement chez les patients qui présentent des symptômes attribuables à une sténose aortique grave et chez lesquels une chirurgie cardiaque de remplacement valvulaire est contre-indiquée ou jugée trop risquée. Le rapport a aussi souligné l'importance d'un suivi des résultats des patients dans une perspective de gestion de la qualité, à l'aide d'un registre reposant sur une standardisation des diverses définitions des variables et méthodes de déclaration.
- Récemment, sur la base de l'information du RQCT, de l'avis et de l'analyse des données québécoises, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a élaboré ses orientations [MSSS, 2015]. Le MSSS recommande entre autres que l'intervention TAVI « soit faite par des centres désignés seulement » et indique « que le nombre total d'implantations valvulaires aortiques par cathéter admissibles à un financement partiel soit évalué à 350 pour l'année financière 2015-2016, au Québec ». Les orientations du MSSS précisent également « que le maintien d'un programme d'implantation valvulaire aortique par cathéter soit conditionnel à la réalisation annuelle d'un minimum de 30 procédures [sic (intervention)] répondant aux critères fixés afin de maintenir le niveau d'expertise requis des équipes soignantes ».
- En septembre 2012, le MSSS avait confié à l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV) de l'INESSS le mandat de réaliser une évaluation sur le terrain afin de dresser un portrait de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter dans les conditions de pratique réelle du Québec et de faire la comparaison avec les résultats des registres de divers pays. Afin de répondre aux besoins des intervenants sur le terrain, cette évaluation a été réalisée en étroite collaboration avec un comité scientifique d'experts cliniciens québécois (composé de cardiologues interventionnistes et de chirurgiens cardiaques) provenant de chaque programme d'intervention TAVI ainsi qu'avec un représentant du RQCT. Le présent rapport fait état des résultats de cette évaluation.

## OBJECTIF

L'objectif principal du présent rapport est de dresser un portrait de l'utilisation des implantations valvulaires aortiques par cathéter (TAVI), au Québec, par centre, afin de :

- connaître le nombre d'implantations effectuées, les caractéristiques et les comorbidités des patients implantés, les résultats en matière d'efficacité et de sécurité clinique et les coûts intrahospitaliers liés à l'implantation;
- effectuer une comparaison entre les années 2013-2014 et 2014-2015;
- examiner les indicateurs de qualité relatifs à l'utilisation et aux résultats propres aux interventions TAVI répertoriées dans des registres de divers pays et les comparer aux résultats obtenus dans des hôpitaux du Québec.

## MÉTHODOLOGIE

Période d'observation	1 <sup>er</sup> avril 2013 – 31 mars 2014 1 <sup>er</sup> avril 2014 – 31 mars 2015
Sélection des hôpitaux	Tous les hôpitaux au Québec ayant un programme d'intervention TAVI pendant la période d'observation (n = 6)
Sélection de patients	Tous les patients ayant subi une intervention TAVI
Collecte de données*	Des archivistes médicales de l'INESSS ont réalisé une revue des dossiers médicaux et d'autres sources de données pertinentes de l'hôpital. Un cahier de définitions qui détaille chacune des variables mesurées a été mis à la disposition des centres. Les centres devraient s'assurer de répertorier au dossier médical du patient les variables, le plus adéquatement possible, et selon les définitions proposées. Une collecte de données subséquente centralisée sur une application Web a été menée dans le respect des mesures de sécurité et de confidentialité.**
Sélection de variables	Les variables et les définitions ont été choisies d'après le registre d'interventions TAVI du <i>Cardiac Care Network</i> (Ontario) [Sehatzadeh <i>et al.</i> , 2012], du <i>STS/ACC</i> (TVT, États-Unis) [Holmes <i>et al.</i> , 2015], du <i>Cardiac Services BC</i> (Colombie-Britannique) [Webb <i>et al.</i> , 2014] et du groupe international <i>Valve Academic Research Consortium-2</i> (VARC-2) [Kappetein <i>et al.</i> , 2012] dans l'optique d'une comparaison avec d'autres registres et en suivant les indicateurs de qualité recommandés par la Société canadienne de cardiologie (SCC) [Webb <i>et al.</i> , 2012].
Validation et interprétation des résultats	Rétroaction régulière effectuée par les experts cliniques représentant chacun des centres, le RQCT et le MSSS
Suivi des patients	Revue des dossiers médicaux au centre où a eu lieu l'intervention TAVI jusqu'à la fin de l'hospitalisation index <sup>†</sup> .

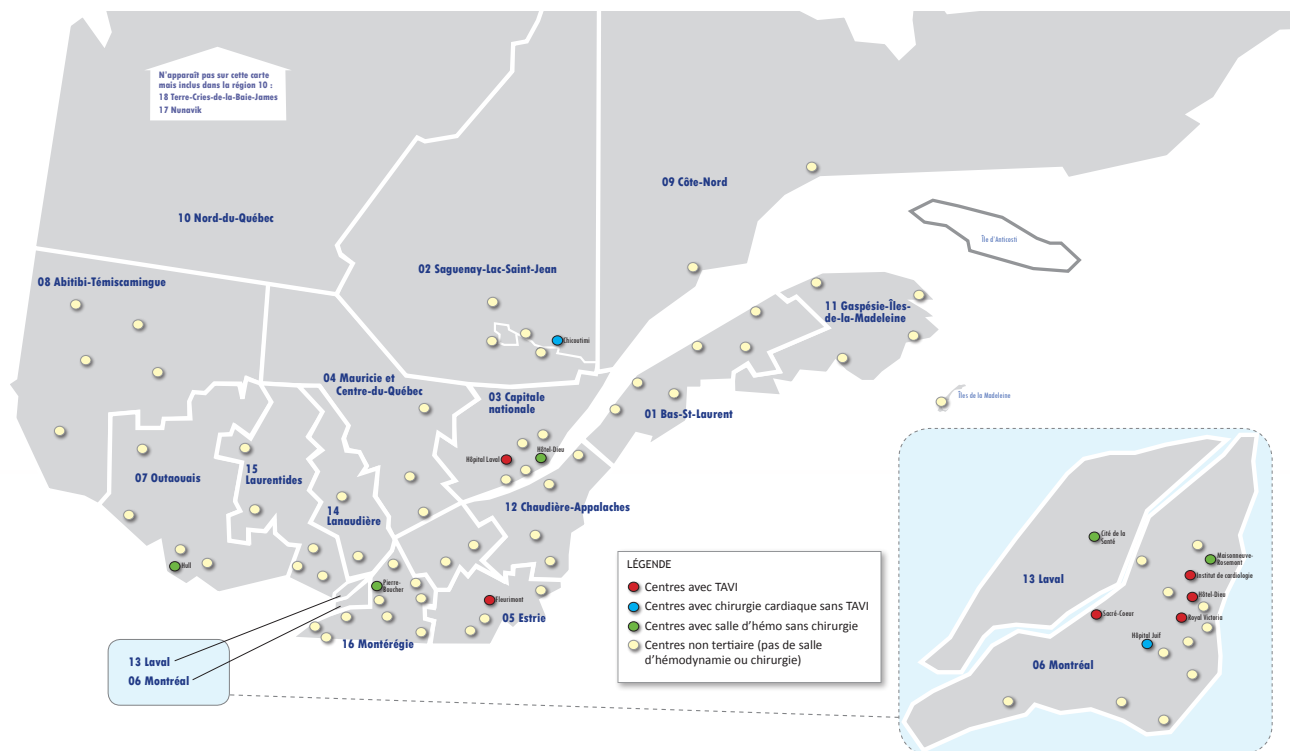
\*La qualité des données dépendait de la présence des informations notées dans les dossiers médicaux par l'équipe clinique. De même, la clarté et l'exactitude de la documentation de ces informations, ainsi que l'uniformité des définitions des variables dans les centres hospitaliers participants, peuvent influencer la qualité des données recueillies. Ainsi, les intervenants dans les hôpitaux jouent un rôle primordial lors d'une collecte de données systématique et standardisée.

\*\*<https://redcap.inesss.qc.ca/redcap/>

†L'hospitalisation pendant où le patient a eu son intervention TAVI.

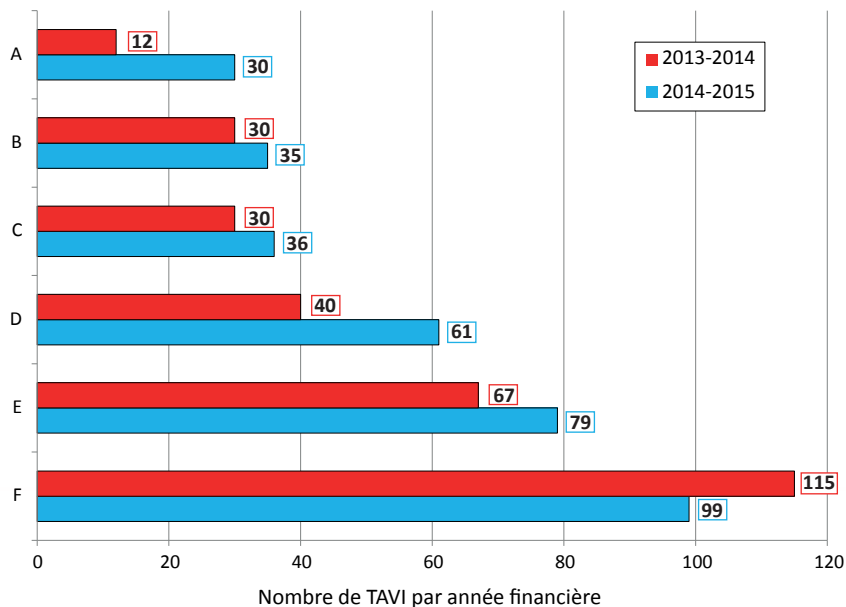
## Description de la structure

Figure 1. Centres d'intervention TAVI, au Québec (2013-2014 et 2014-2015)



- Au Québec, il y a quatre centres d'intervention TAVI sur l'île de Montréal, un, à Québec et un, en Estrie (voir la Figure 1).
- Trois centres (l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec (IUCPQ), l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et le Centre universitaire de santé McGill-Hôpital Royal Victoria (CUSM-HRV)) ont des programmes d'intervention TAVI, depuis 2008-2009. Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) a débuté son programme en 2009-2010, le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS), en 2011-2012 et l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM), en 2013-2014.

**Figure 2. Nombre d'interventions par année financière et par centre**



- À l'échelle provinciale, le volume d'intervention TAVI a augmenté de 600 % entre 2008-2009 (n = 58) et 2014-2015 (n = 340).
- Le volume par centre pendant la période d'observation de l'évaluation sur le terrain de 2013-2014 et de 2014-2015, présenté à la Figure 2, indique une augmentation du nombre d'interventions TAVI dans cinq des six centres, et une diminution dans le sixième.
- Pendant l'année la plus récente à l'étude (2014-2015), aucun des six centres n'a effectué moins de 30 interventions, ce qui respecte ainsi le volume minimal recommandé dans l'orientation ministérielle [MSSS, 2015]. La Société canadienne de cardiologie [Webb *et al.*, 2014; 2012] recommande, entre autres, que les établissements réalisent un minimum de 25 à 50 interventions par année (recommandation forte; niveau de preuve faible).

**Tableau 1. Estimation des taux de recours à la TAVI, par province, chez les personnes 65 ans et plus**

Province	Population de 65 ans et plus	Nombre d'interventions TAVI* 2013-2014	Nombre de centres d'intervention TAVI	Nombre de centres par 100 000 habitants de 65 ans et plus	Taux par 100 000 habitants de 65 ans et plus
Québec	1 452 500	294	6	0,41	20,2
Ontario*	2 211 200	487	10	0,45	22,0
Colombie-Britannique**	818 100	271	4	0,49	33,1

\*Annual Report 2013-2014. Cardiac Care Network (Ontario), disponible à : [http://www.ccn.on.ca/ccn\\_public/FormsPublication/annual\\_reports.aspx](http://www.ccn.on.ca/ccn_public/FormsPublication/annual_reports.aspx).

\*\*S. Lauck, Provincial Health Services Authority, Colombie-Britannique, communication personnelle.

- En comparaison avec les autres provinces du Canada, le taux de recours à l'intervention TAVI chez les personnes âgées de 65 ans et plus, au Québec est environ le même que celui de l'Ontario, mais est inférieur au taux de la Colombie-Britannique (voir le Tableau 1).

## Description des patients

**Tableau 2. Caractéristiques des patients (2013-2014 vs 2014-2015)**

	2013-2014 N = 294	2014-2015 N = 340
Âge médian, année (25 <sup>e</sup> -75 <sup>e</sup> percentile)	83 (78-86)	83 (78-87)
Hommes, %	53	51
Indice de masse corporelle ≤ 20 kg/m <sup>2</sup> , %	8	9
Fraction d'éjection ventriculaire, %		
FE ≥ 50 %	71	75
FE 41-49 %	8	7
FE ≤ 40 %	19	12
FE manquantes	2	6
Classes fonctionnelles de la NYHA III/IV, %	63	66
Insuffisance aortique modérée ou sévère, %	22	18
Aire valvulaire aortique, médiane, cm <sup>2</sup> (25 <sup>e</sup> -75 <sup>e</sup> percentile)	0,7 (0,6-0,9)	0,8 (0,6-0,9)
Gradient valvulaire aortique moyen, %		
≥ 40 mm Hg	59	59
< 40 mm Hg	41	37
Données manquantes	0	4
Antécédents d'ICP, %	37	37
Fibrillation auriculaire préchirurgicale, %	36	40
Antécédents de PAC, %	30	30
MPOC, %	29	27
Antécédents d'AVC, %	15	11
Anémie (hémoglobine ≤ 100 g/L), %	14	17
Aorte de porcelaine*, %	14	15
Hypertension pulmonaire, %	13	11
Antécédents de RVA chirurgical, %	6	6
« Thorax hostile »*, %	5	2
Antécédents de valvuloplastie aortique par ballon, %	3	4

Abréviations : MPOC : maladie pulmonaire obstructive chronique; AVC : accident vasculaire cérébral; FE : fraction d'éjection; ICP : intervention coronarienne percutanée; NYHA : *New York Heart Association*; PAC : pontage aorto-coronarien; RVA : remplacement valvulaire aortique.

\*Voir l'Annexe 1 pour consulter les définitions des variables.

- En général, les caractéristiques des patients sélectionnés aux fins d'une intervention TAVI, au Québec, ont été similaires pendant les deux années analysées (voir le Tableau 2). En outre, les profils des patients québécois sont semblables à ceux rapportés dans les premières études randomisées [Smith *et al.*, 2011; Leon *et al.*, 2010].
- Pendant la période d'observation de deux ans, l'âge médian des patients implantés était de 83 ans (étendue de 28 à 98 ans). Selon le 75<sup>e</sup> percentile pour l'année 2014-2015, un quart des patients sélectionnés aux fins d'une intervention TAVI étaient âgés de 88 ans ou plus.
- Les comorbidités importantes étaient fréquentes chez les patients qui ont subi une intervention TAVI, au Québec : au cours des deux années analysées, respectivement 36 % et 40 % des patients avaient une fibrillation auriculaire, de même que 29 % et 27 % des patients, respectivement, étaient aux prises avec une MPOC. De plus, 30 % des patients avaient des antécédents de pontage aorto-coronarien, et 37 % avaient déjà subi une angioplastie (ICP).
- La classe de la NYHA indique la capacité fonctionnelle du patient. Avant leur implantation TAVI, la plupart des patients (63 % et 66 %, en 2013-2014 et en 2014-2015, respectivement) avaient une documentation d'une capacité fonctionnelle sévèrement limitée (classes III/IV de la NYHA). Toutefois, la classe NYHA n'était pas toujours documentée au dossier médical du patient.

## Description des processus de soins

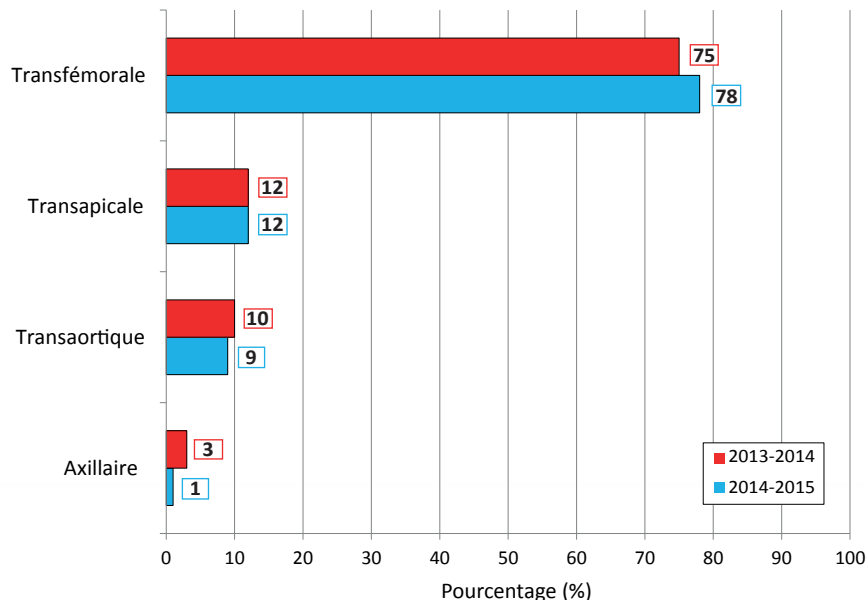
**Tableau 3. Évaluation pré-intervention guidant la sélection des patients**

	2013-2014 N = 294	2014-2015 N = 340
Consultation par au moins un chirurgien cardiaque, %	80	83
Score STS répertorié, %	50	62
Score STS, médian (25 <sup>e</sup> -75 <sup>e</sup> percentile), %	6 (4-9)	7 (4-9)
Présence de fragilité, %		
Non rapportée	40	54
Patients non fragiles	33	27
Patients fragiles	27	19
Réalisation du test de marche de 5 mètres, %		
Non rapportée	67	70
Incapacité du patient	4	1
Test réalisé	29	29
Documentation d'une évaluation de la fonction cognitive, %	56	53
Documentation d'une évaluation de la fonction cognitive, selon le MMSE, %	22	29

Abréviations : MMSE : *Mini-Mental State Examination*; STS : *Society of Thoracic Surgeons*.

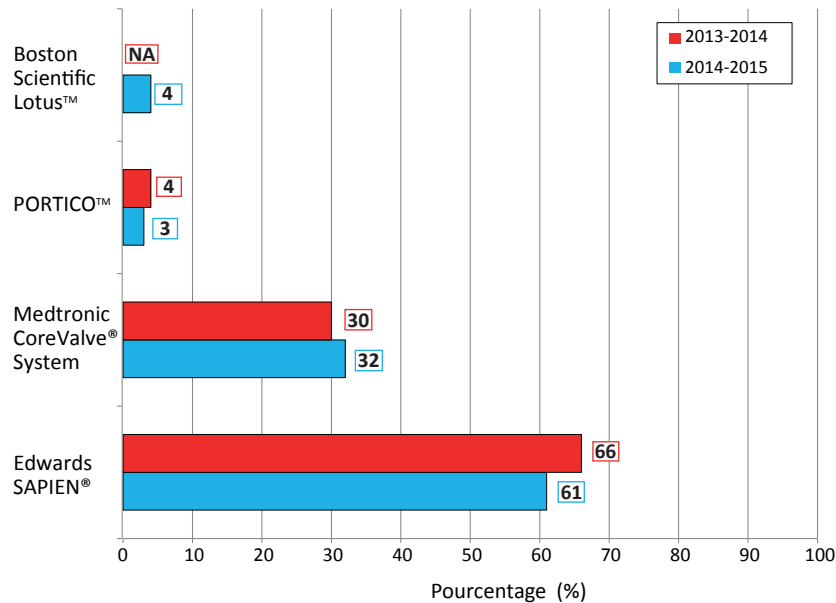
- L'avis de l'INESSS a recommandé qu'afin de déterminer l'admissibilité du patient, une équipe multidisciplinaire (qui comprend cardiologues et chirurgiens cardiaques) doit effectuer une évaluation de l'état global du patient [INESSS, 2012] et dans plusieurs autres pays ou provinces canadiennes [Sehatzadeh *et al.*, 2013], une consultation par deux chirurgiens est obligatoire [Mack *et al.*, 2013a]. Au Québec, environ 20 % des dossiers médicaux ne consignent aucune documentation relative à une consultation chirurgicale (Tableau 3).
- Le score STS, issu de la *Society of Thoracic Surgeons*, aux États-Unis, est bien reconnu comme facteur de prédiction de risque de mortalité chirurgicale suivant une chirurgie cardiaque [Hemmann *et al.*, 2013]. La stratification du risque des patients est cruciale pour déterminer quels candidats sont admissibles. De plus, son utilisation dans le processus de sélection a été recommandée par l'*American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC / AHA) [Nishimura *et al.*, 2014]. Pour plus de détails concernant le score STS, consulter l'Annexe 2.
- Comparativement à l'année précédente, en 2014-2015, la proportion des patients qui ont obtenu un rapport de score STS inscrit au dossier a augmenté, mais cette information manque quand même dans 38 % des dossiers.
- Lorsque le score médian STS était consigné au dossier, il était de 6 à 7 %.
  - Selon les lignes directrices de l'AHA [Nishimura *et al.*, 2014], l'intervention TAVI est considérée une solution de remplacement raisonnable chez les patients qui ont une indication de remplacement valvulaire aortique, mais pour lesquels une chirurgie cardiaque est jugée trop risquée (recommandation de classe II, niveau de preuve B).
  - Un score STS de > 10 %, selon les lignes directrices de l'ESC [Joint Task Force *et al.*, 2012], et de > 8 %, selon les lignes directrices de l'ACC / AHA [Nishimura *et al.*, 2014], indique un risque élevé de mortalité chirurgicale. Toutefois, les scores classiques de risque ne fournissent pas d'estimation précise de la mortalité chirurgicale, particulièrement chez les patients qui sont admissibles à une intervention TAVI [Gómez-Doblas *et al.*, 2016].
  - Plusieurs caractéristiques qui peuvent augmenter le risque chirurgical (irradiation, aorte de porcelaine, interventions chirurgicales thoraciques antérieures multiples) ou qui sont des contre-indications à l'intervention TAVI (petit anneau aortique, distance courte entre l'orifice coronaire et l'anneau) ne sont pas incluses dans les scores STS [Dewey *et al.*, 2010].
  - En l'absence d'un score quantitatif idéal, les lignes directrices européennes recommandent que l'évaluation des risques repose principalement sur le jugement clinique de l'équipe spécialisée en cardiologie (*Heart Team*), en plus de la combinaison de scores [Joint Task Force *et al.*, 2012].
  - Compte tenu de l'absence de documentation du score STS et des limitations de cette échelle, il demeure difficile de déterminer si les patients sélectionnés aux fins d'une intervention TAVI, au Québec, sont inopérables ou sujets à un risque chirurgical élevé.

**Figure 3. Voies d'accès choisies pour l'intervention TAVI**



Nombre de patients en 2013-2014 et en 2014-2015, par voie d'accès : transfémorale : 220 et 265; transapicale : 35 et 41; transaortique : 30 et 34; axillaire : 9 et 3.

**Figure 4. Types de valve choisis pour l'intervention TAVI**



Nombre de patients, en 2013-2014 et en 2014-2015, par type de valve : Boston Scientific Lotus : 0 et 14; PORTICO : 13 et 9; Medtronic CoreValve System : 87 et 110; Edwards SAPIEN : 194 et 207.

- Les trois quarts des interventions TAVI ont été réalisées par voie transfémorale (voir la Figure 3). Quatre types de valves différentes ont été utilisés : deux tiers des chirurgies ont été effectuées à l'aide d'une valve d'Edwards SAPIEN® et presque un tiers, au moyen d'une Medtronic CoreValve® (voir la Figure 4).
- En 2014-2015, les analyses par type de valve montrent une faible diminution de l'utilisation de la valve Edwards SAPIEN® ainsi qu'une utilisation modeste d'un nouveau type de valve (Boston Scientific Lotus™).

## Résultats cliniques

**Tableau 4. Critères de définition du non-succès de l'intervention, selon les critères du VARC<sup>1</sup>**

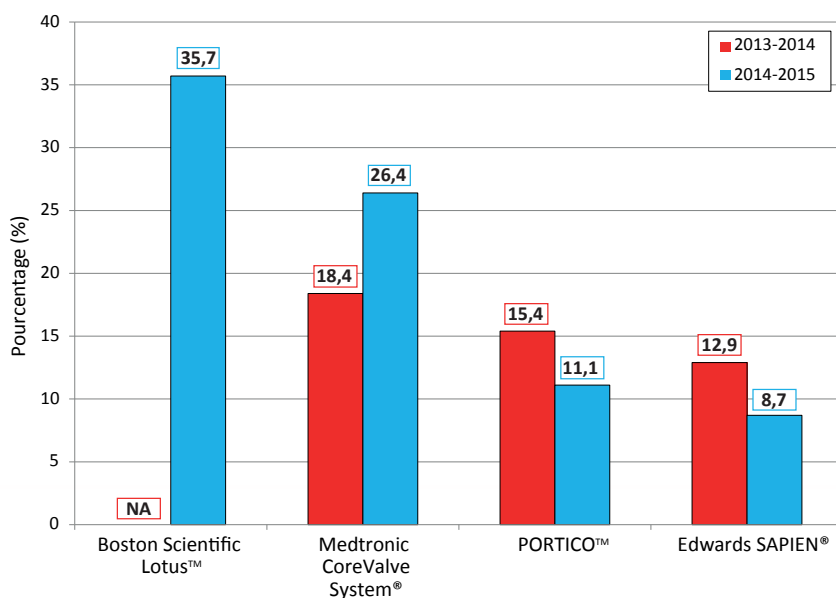
	2013-2014 N = 294	2014-2015 N = 340
Nombre de valves déployées ≥ 2, %	7	4
Migration ou d'embolisation de la valve, %	3	2
Décès en 24 h / pendant la chirurgie, %	2	1
Gradient valvulaire aortique moyen ≥ 20 mm Hg chez les patients sans prothèse valvulaire antérieure ( <i>valve-in-valve</i> ), %	2	3
Insuffisance aortique modérée ou sévère*, %	16	6

Nombre de patients, en 2013-2014 et en 2014-2015, qui ont eu un événement indésirable : 2 valves déployées, ou plus : 20 et 13; migration ou embolisation de la valve : 10 et 7; décès en 24 h /intra-opératoire : 6 et 5; gradient valvulaire aortique moyen ≥ 20 mmHg : 6 et 10; insuffisance aortique modérée ou sévère : 46 et 21.

- La présence des critères de définition du non-succès de l'intervention (voir le Tableau 4), établis par le consensus d'experts du VARC, diminue le taux de succès de l'implantation. Ces critères peuvent prédire l'échec de l'implantation ou révéler une incertitude quant aux résultats à long terme [Kappetein *et al.*, 2012].
- La mesure de l'insuffisance aortique « modérée » a été problématique parce que plusieurs centres ont documenté le niveau comme étant « léger-modéré ». Dans un souci de respect et d'harmonisation du processus de collecte de données, nous avons catégorisé ce niveau comme de l'insuffisance aortique « modérée ». Ce classement a été appliqué uniformément à tous les centres participants, mais pourrait avoir fait en sorte de surestimer la gravité de la régurgitation aortique.
- Dans la deuxième année d'observation, la fréquence des critères de non-succès est moindre, sauf celui qui concerne le gradient valvulaire aortique moyen ≥ 20 mm Hg chez les patients qui n'avaient pas eu de prothèse valvulaire auparavant.
- Bien que le petit nombre d'événements indésirables puisse en effet générer une variation statistique aléatoire, cette amélioration pourrait également être un reflet de la courbe d'apprentissage de la technique d'implantation [Mack *et al.*, 2013a] avec l'augmentation du nombre d'interventions réalisées dans les programmes québécois.

1. En reprenant les définitions harmonisées issues du consensus d'experts du VARC [Kappetein *et al.*, 2012].

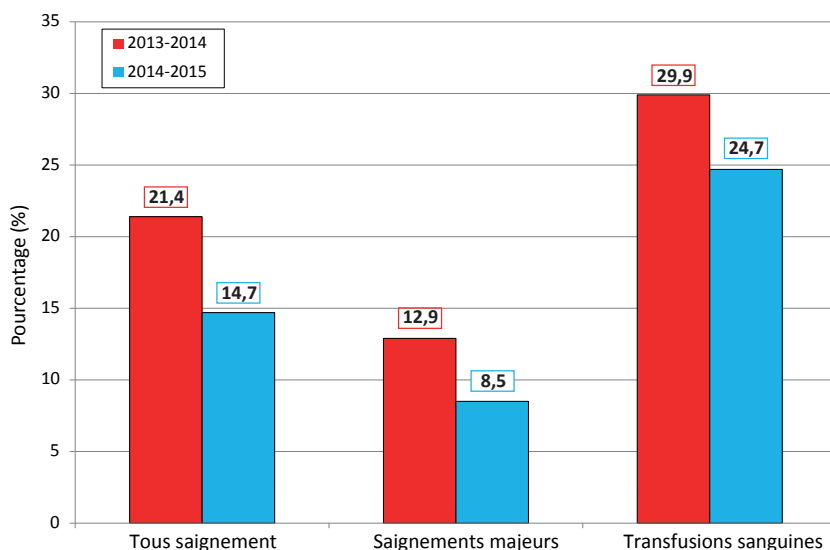
**Figure 5. Nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque, selon le type de valve**



Nombre de patients en 2013-2014 et en 2014-2015 qui ont eu un nouveau stimulateur cardiaque, selon le type de valve : Boston Scientific, Lotus : s.o. et 5; Medtronic, CoreValve System : 16 et 29; PORTICO : 2 et 1; Edwards, SAPIEN : 25 et 18.

- Un stimulateur cardiaque est implanté de façon permanente chez les patients qui ont eu une atteinte de la conduction auriculo-ventriculaire suite à l'intervention TAVI.
- Globalement, la proportion de patients ayant eu un nouveau stimulateur cardiaque est passée de 14,6 %, en 2013-2014, à 15,6 %, en 2014-2015.
- Les différentes fréquences d'implantation de stimulateurs cardiaques, selon la bioprothèse utilisée, pourraient relever de facteurs techniques et de propriétés matérielles et structurales du dispositif [Godin *et al.*, 2010; Piazza *et al.*, 2010].
- La plus faible nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque (alors qu'il n'y en avait pas auparavant) concernait le type de valve le plus fréquemment utilisée au Québec (Edwards SAPIEN®; voir la Figure 5). Pour ce type de valve, l'utilisation a diminué à moins de 10 %, en 2014-2015.
  - La nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque est passée de 18 % à 26 % chez les patients traités à l'aide du Medtronic CoreValve® (voir la Figure 5).
- En 2014-2015, la nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque était élevée (35,7 %) parmi les 14 patients ayant reçu un nouveau type de valve (Lotus™ de Boston Scientific; Figure 5).

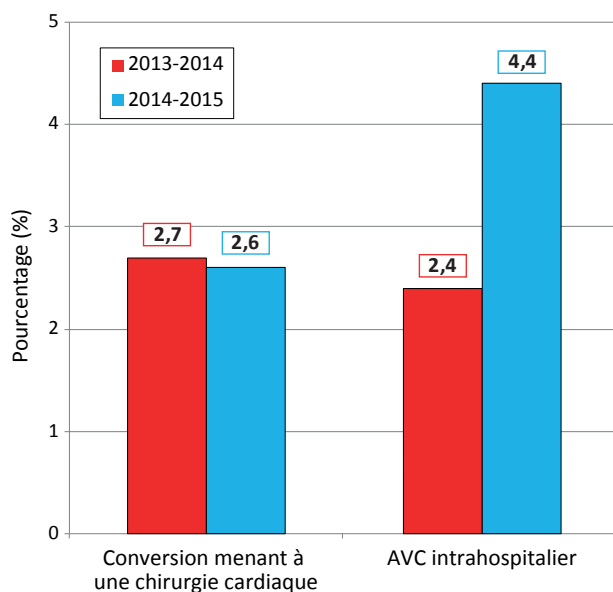
Figure 6. Proportion de patients qui ont eu des saignements et des transfusions sanguines



Nombre de patients, en 2013-2014 et en 2014-2015, qui ont eu un événement indésirable : tout saignement : 63 et 50; saignements majeurs : 38 et 29; transfusions sanguines : 88 et 84.

- D'après les définitions harmonisées issues du consensus d'experts du VARC [Kappetein *et al.*, 2012], les saignements majeurs sont associés à une diminution du niveau d'hémoglobine d'au moins 3 g/dl ou qui nécessitent une transfusion de 2 à 3 unités de sang ou qui amènent une hospitalisation ou une lésion permanente ou requièrent une intervention chirurgicale ET qui ne rencontrent pas les critères d'un saignement pouvant être mortel (*life-threatening*).
- Notre adaptation de cette définition s'est faite selon la documentation disponible dans le dossier médical du patient. La gravité des saignements n'était pas classifiée selon la diminution du niveau d'hémoglobine d'au moins 3 g/dl, mais en fonction de la nécessité d'une transfusion de 2 à 3 unités de sang pendant l'hospitalisation ou d'une lésion nécessitant une intervention chirurgicale (vasculaire ou cardiaque non planifiée) et ne répondant pas aux critères d'un saignement pouvant être mortel.
- Néanmoins, à la Figure 6, les résultats des deux catégories de saignements majeurs et pouvant être mortels (*life-threatening*) sont combinés en une seule catégorie. Selon cette classification, la fréquence des saignements a diminué d'un tiers pendant la période de deux ans, passant de 12,9 % à 8,5 %.
- Une transfusion de sang pourrait être réalisée pour traiter une anémie (avant ou après une intervention TAVI) ou un saignement durant ou après l'intervention TAVI. La fréquence des transfusions sanguines a diminué pendant la période d'hospitalisation en ce qui a trait à l'implantation (avant ou après l'intervention TAVI). Toutefois, un patient sur quatre a reçu une transfusion de sang en 2014-2015.

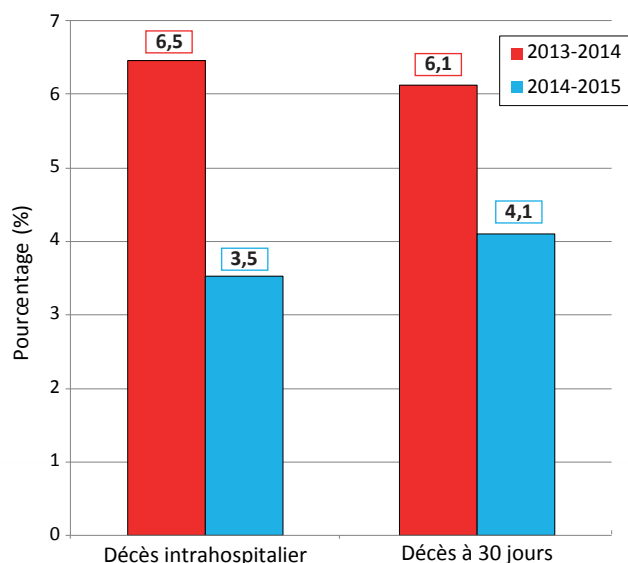
Figure 7. Proportion de patients qui ont eu une conversion menant à une chirurgie ou un AVC



Nombre de patients, en 2013-2014 et en 2014-2015, qui ont eu un événement indésirable : conversion menant à une chirurgie cardiaque : 8 et 9; AVC survenus à l'hôpital : 7 et 15.

- L'intervention TAVI est le traitement recommandé aux personnes qui ne peuvent être traitées par la méthode chirurgicale traditionnelle en raison d'un risque trop élevé de complications. Au Québec, environ 3 % de patients ont eu une conversion menant à une chirurgie cardiaque d'implantation d'une valve aortique (Figure 7). Quatre de ces neuf patients sont décédés pendant le séjour hospitalier index.
- Dans les premiers essais randomisés, l'incidence non négligeable de l'AVC survenu à l'hôpital après une implantation valvulaire aortique par cathéter a suscité des inquiétudes étant donné ses conséquences sur la morbidité et la mortalité [Smith *et al.*, 2011; Leon *et al.*, 2010]. Au Québec, la proportion de patients qui ont reçu un diagnostic d'AVC à l'hôpital pendant leur séjour dans un centre d'implantation TAVI a presque doublé (2,4 % à 4,4 %) pendant la période évaluée de deux ans (Figure 7). Bien que cette augmentation n'était pas statistiquement significative ( $p > 0,05$ ), il est important de suivre l'incidence des AVC après une TAVI dans les prochaines années.

Figure 8. Proportion de décès survenus au centre d'intervention TAVI et à 30 jours



Nombre de patients, en 2013-2014 et en 2014-2015, qui ont eu un événement indésirable : décès survenus au centre d'intervention TAVI (incluant les décès intrahospitaliers après 30 jours) : 19 et 12; décès à 30 jours : 18 et 14.

- Selon la définition du VARC, la mortalité à 30 jours correspond soit au décès dans les 30 jours après l'implantation TAVI pour le patient qui a eu son congé hospitalier, soit au décès à l'hôpital sans congé, même après 30 jours [Kappetein *et al.*, 2012]. Toutefois, la définition établie par la SCC fait simplement référence au nombre de décès dans les 30 jours après l'implantation, que le patient ait eu un congé de l'hôpital ou non [SCC, 2013].
- Au Québec, 17,4 % des patients qui ont eu une intervention TAVI en 2014-2015 (comparativement à 12,6 %, en 2013-2014) ont été transférés vers un autre hôpital avant leur congé, et la proportion variait de 3 % à 37 % (par rapport à 0 % à 18 %, en 2013-2014) dans les 6 centres. Les centres d'intervention TAVI ne semblent pas informés des événements indésirables survenus dans l'hôpital destinataire. Ceux-ci ne seraient donc pas comptabilisés.
- Les patients qui ont eu une intervention TAVI n'étaient pas suivis de façon systématique par le centre d'intervention TAVI. Cependant, les centres d'intervention TAVI ont assuré un suivi pour la mortalité à 30 jours pour tous les patients (au moins par téléphone).
- En comparaison avec l'année 2013-2014, la mortalité survenue au centre d'intervention TAVI a diminué presque de moitié, passant de 6,5 % à 3,5 % ( $p > 0,05$ ), et la mortalité à 30 jours a diminué de 6,1 % à 4,1 % ( $p > 0,05$ ) (Figure 8).
- Afin de mieux interpréter ces résultats cliniques québécois, les résultats de 2013-2014 seront comparés avec les résultats publiés dans d'autres pays et territoires à travers le monde dans la prochaine section.

## Comparaison entre les résultats obtenus au Québec pendant la période 2013-2014 et ceux de divers pays

**Tableau 5. Description des registres de TAVI étrangers et patients répertoriés**

	Période d'observation	Nombre d'hôpitaux	Nombre de patients	Âge Moyenne ± É-T Médiane (ÉIQ)	Score STS ou EuroSCORE logistique Moyenne ± É-T Médiane (ÉIQ)	Voies d'accès (%)		
						TF (transfémorale)	TA (transapical)	Autres
QUÉBEC	2013-14	6	294	81±9	6 (4-9)	75	12	13
États-Unis	2011-13	224	7710	84 (78-88)	7 (5-11)	64	29	7
EUROPE	2011-12	137	4571	81±7	20±13	74	16	9
AUTRICHE	2011-13		959	82±5	15±11 21±13	92	4	4
FRANCE	2010-11	34	3933	83±7	22±14	73	18	9
ALL TV	2011	78	2694	81±6	26±NR			
ALL TA	2011		1181	80±6	25±NR			
ESPAGNE	2007-12	43	1220	81±6	18±13	95	0	5
R.-U.	2007-11	25	2535	81±8	22±14	67	23	10
AUS/NZ	2008-13	10	539	84±6	6±4 17±11	93	0	7
BRÉSIL	2008-13	18	418	81±5	11 (5-20) 20±14	96	0	4

Légende : chaque couleur correspond à un registre relatif aux interventions TAVI.  
Une cellule colorée vide signale l'absence de données pour l'indicateur de qualité visé.

Abréviations : ALL TV : Allemagne; voie transvasculaire; ALL TA : Allemagne; voie transapicale; R.-U. : Royaume-Uni; AUS/NZ : Australie / Nouvelle-Zélande; É-T : écart type; ÉIQ : écart interquartile; NR : non documenté.

### Références :

- États-Unis : Holmes *et al.*, 2015; Mack *et al.*, 2013b;
- Europe : Mylotte *et al.*, 2013;
- Autriche : Zweiker *et al.*, 2014;
- France : Chopard *et al.*, 2014; Gilard *et al.*, 2012;
- Allemagne : Hamm *et al.*, 2014;
- Espagne : Muñoz-Garcia *et al.*, 2013;
- Royaume-Uni : Malkin *et al.*, 2014;
- Australie/Nouvelle-Zélande : Meredith *et al.*, 2015;
- Brésil : De Brito *et al.*, 2014.

Une revue de neuf registres nationaux a été réalisée aux fins de comparaison avec les résultats québécois (voir le Tableau 5). Les données de ces registres ont été publiées durant des périodes d'observation qui s'étendent de 2007 à 2013. En conséquence, seulement les résultats québécois de l'année 2013-2014 sont utilisés pour faire des comparaisons.

- Le nombre d'hôpitaux répertoriés dans les registres variait de 10 à 224 et le nombre de patients, de 418 (Brésil) [De Brito *et al.*, 2014] à près de 8 000 (États-Unis) [Holmes *et al.*, 2015]. Les périodes d'observation varient également (voir le Tableau 5).
- L'écart entre les taux d'utilisation de l'intervention TAVI parmi 11 pays européens pendant les années 2007 à 2011 était de 6,1 par million d'habitants, au Portugal à 88,7, en Allemagne [Mylotte *et al.*, 2013]. Au Québec, le taux par million d'habitants était de 36,6, en 2013-2014, et de 41,7, en 2014-2015.
- L'âge des patients était très semblable dans tous les registres, la moyenne ou la médiane se situant systématiquement au-dessus de 80 ans.
- En Europe, au lieu du score STS, l'EuroSCORE II (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II*) est souvent utilisé pour évaluer le risque de mortalité chirurgicale [Nezic *et al.*, 2014]. Lorsqu'il excède 20 %, la chirurgie cardiaque est contre-indiquée, car jugée trop risquée. La limite de ce score est sa tendance à surestimer la mortalité chirurgicale d'autant plus que le risque est élevé [Kotting *et al.*, 2013].
- Dans le registre américain [Holmes *et al.*, 2015; Mack *et al.*, 2013b], c'est le score STS qui est utilisé, mais dans tous les registres, un des deux scores était inscrit. Le manque d'uniformité pour mesurer le niveau de risque de mortalité chirurgicale rend difficile la comparaison entre les patients et les résultats cliniques de différents registres.
- Au Québec, les scores STS médians [6 (4-9)] relatifs aux patients implantés étaient très semblables à ceux rapportés aux États-Unis [Holmes *et al.*, 2015; Mack *et al.*, 2013b] et en Australie / Nouvelle-Zélande [Meredith *et al.*, 2015], mais plus faibles que ceux rapportés au Brésil [De Brito *et al.*, 2014] et en Autriche [Zweiker *et al.*, 2014].
- La voie d'accès variait d'un registre à l'autre, avec un recours à la voie transapicale dans 0 % à 30 % des cas. Dans le registre allemand [Hamm *et al.*, 2014], les résultats étaient rapportés séparément pour ce qui est de deux approches : la voie transapicale (TA) et la voie transvasculaire (TV) (soit transfémorale (TF), transaortique directe et sous-clavière).

Figure 9. Conversions menant à une chirurgie (%)

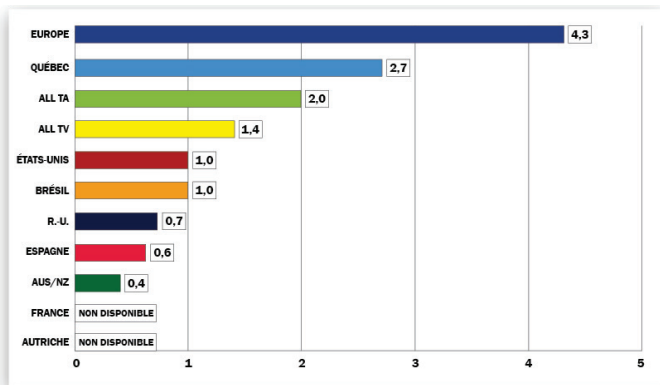


Figure 10. AVC survenus à l'hôpital suivant une intervention TAVI (%)

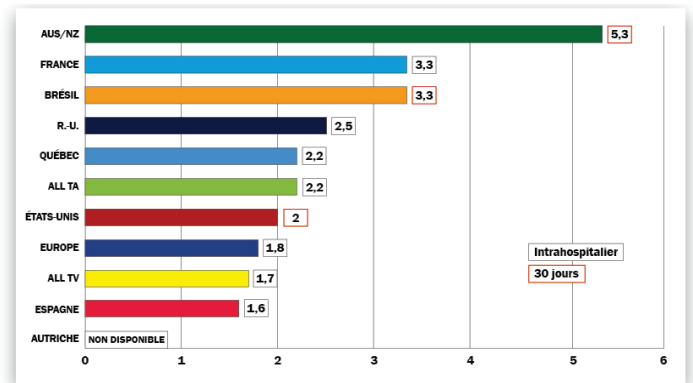


Figure 11. Patients ayant nécessité un nouveau stimulateur cardiaque (%)

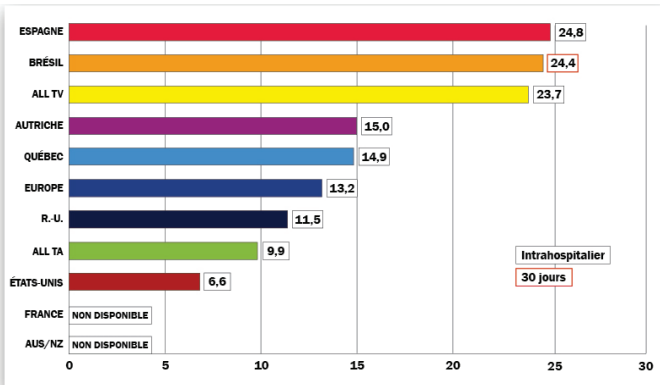
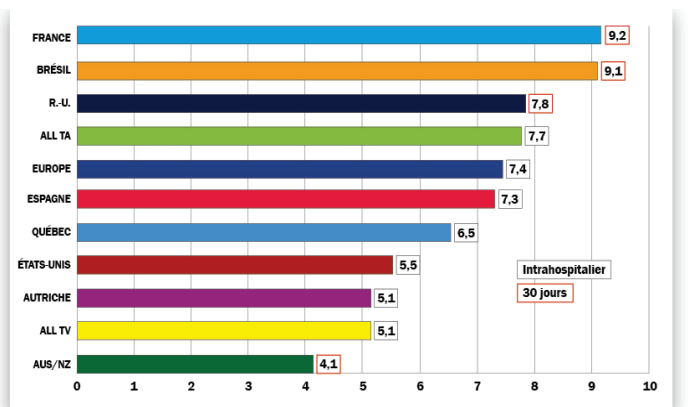


Figure 12. Décès à l'hôpital ou à 30 jours (%)



Abréviations : ALL TV : Allemagne; voie transvasculaire; ALL TA : Allemagne; voie transapicale; AUS/NZ : Australie / Nouvelle-Zélande; ESPAGNE : Espagne + Portugal; R.-U. : Royaume-Uni.

- Dans les registres répertoriés, les résultats cliniques les plus fréquemment rapportés étaient la conversion menant à une chirurgie, la survenue d'un AVC à l'hôpital, la nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque et la mortalité (voir les Figures 9 à 12).
- On observe une variation importante dans les registres nationaux pour ce qui est de l'incidence des événements suivants : conversion menant à une chirurgie (de 0,4 % à 4,3 %), AVC à l'hôpital (1,6 % à 5,3 %) et implantation d'un nouveau stimulateur cardiaque (écart : 6,6 % à 24,8 %). Seul le registre allemand [Hamm *et al.*, 2014] a présenté la nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque selon la voie d'accès utilisée (TV comparativement à TA) et aucun registre ne l'a fait par type de valve.
- La définition utilisée pour déceler les décès à l'hôpital ou les décès à 30 jours n'est pas clairement précisée. Souvent, il n'était pas précisé si la mortalité à 30 jours comprenait les décès à l'hôpital survenus après 30 jours et si les décès à l'hôpital incluent ceux qui sont arrivés après un transfert interhospitalier.
- Quand on compare les résultats québécois en matière d'AVC à l'hôpital, de nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque et de mortalité avec ceux d'autres registres, le Québec se situe au milieu des rangs dans les trois catégories.
- Cependant, en ce qui a trait à la conversion menant à un accès à une chirurgie, seulement le registre de l'Europe [Mylotte *et al.*, 2013] qui comprend plus de 4 500 patients dans 137 hôpitaux pour l'année 2011-2012, avait un taux supérieur à celui du Québec.

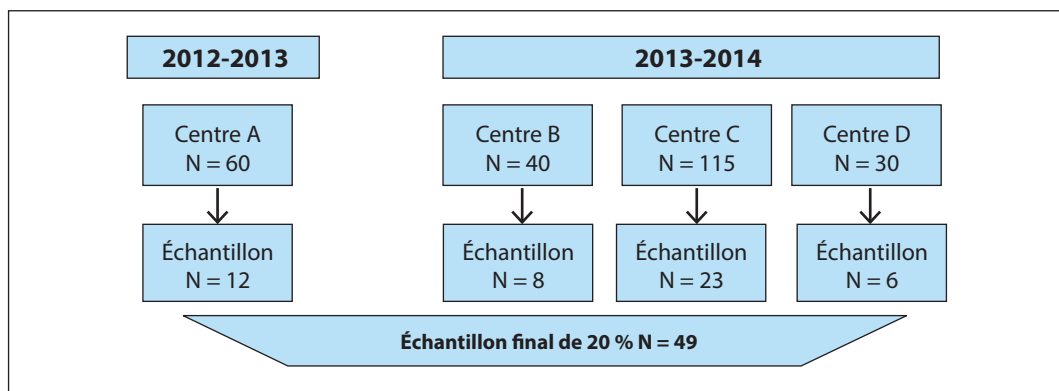
## Évaluation des coûts intrahospitaliers

### Méthodologie

- Les quatre centres québécois ayant un programme d'intervention TAVI depuis plus de cinq ans en date du 1<sup>er</sup> avril 2014<sup>2</sup> ont été repérés. Une sélection aléatoire de 20 % des patients ayant reçu une implantation lors de l'année financière 2013-2014, par centre, a été effectuée<sup>3</sup>. La liste de patients a été envoyée au service des finances des centres sélectionnés afin que ceux-ci fournissent à l'UÉCV de l'INESSS les données individuelles sur les coûts intrahospitaliers de chaque patient sélectionné<sup>4</sup>.
- Les responsables des services des finances ont colligé les coûts intrahospitaliers<sup>5</sup> relativement à chaque patient sélectionné pendant une période qui débute à la date de l'implantation jusqu'à la première de ces trois dates : 1) la date à laquelle le patient a reçu son congé du centre où l'intervention a eu lieu; 2) la date à laquelle le patient a été transféré de ce centre pour être admis dans un autre centre hospitalier; ou 3) la date du décès du patient.
- Lorsque l'information a été transmise à l'UÉCV, les données provenant des quatre centres ont été mises en commun et les données économiques liées à tous les patients ont quant à elles été scindées en quatre composantes de coûts : 1) coût d'acquisition de l'implant (c.-à-d., le dispositif d'implantation valvulaire aortique par cathéter); 2) coût de l'intervention d'implantation (hormis le coût de l'implant); 3) coût lié aux médicaments donnés aux patients lors du séjour hospitalier; et 4) coût du séjour au centre hospitalier<sup>6</sup>. L'ensemble des coûts présentés dans ce rapport ont été actualisés en devises canadiennes de 2014 grâce à l'indice des prix à la consommation du Canada en ce qui touche à la composante de la santé et des soins personnels<sup>7</sup>.

### Résultats relatifs aux coûts intrahospitaliers

**Figure 13. Organigramme décrivant les patients sélectionnés dans le cadre de l'évaluation des coûts intrahospitaliers d'une intervention TAVI au Québec**



- L'échantillon aléatoire comprend un total de 49 patients : 12 patients (24,5 %) implantés lors de l'année financière 2012-2013 et 37 patients (75,5 %) implantés lors de l'année financière 2013-2014 (voir la Figure 13).

2. Pour des raisons de confidentialité, ces quatre centres seront mentionnés dans le présent rapport grâce aux lettres A à D, assignées aléatoirement à chacun des centres.

3. Cela nous permettait d'obtenir une estimation raisonnable des coûts intrahospitaliers devant être colligée par les services des finances de ces quatre centres inclus dans l'évaluation des coûts.

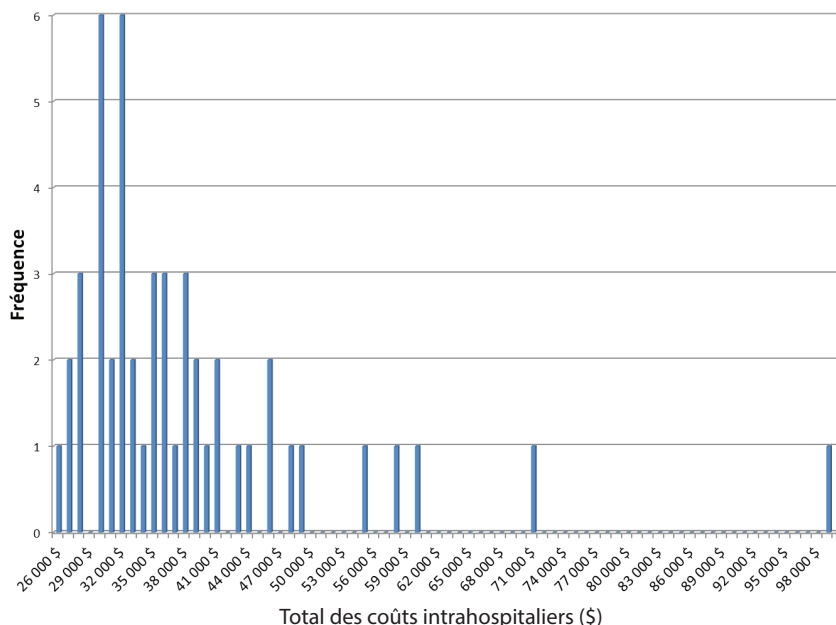
4. À noter qu'au moment d'entreprendre ce projet, un des centres pouvait fournir les données sur les coûts intrahospitaliers seulement relativement aux patients implantés en 2012-2013, mais pas quant à ceux implantés lors de l'année financière 2013-2014. Afin d'intégrer les données de ce centre, le plan a été modifié afin d'inclure un échantillon aléatoire de 20 % des patients implantés lors de l'année financière 2012-2013, au lieu de l'échantillon sélectionné au préalable.

5. Il est à noter que ce coût ne tient pas compte des honoraires des médecins, car ceux-ci ne sont pas rémunérés par les centres hospitaliers.

6. Ces coûts représentent l'ensemble des autres coûts engagés par le patient lors de son séjour hospitalier qui sont couverts par le budget de l'hôpital et peuvent comprendre les coûts liés à l'implantation et à l'acquisition d'un stimulateur cardiaque.

7. *Statistics Canada. Canadian Consumer Price Index, Health and personal care component, 2015.* Disponible à : <http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/l01/cst01/econ09a-eng.htm> (consulté le 30 octobre 2015).

**Figure 14. Distribution des coûts intrahospitaliers liés à l'intervention TAVI au Québec**



**Tableau 6. Statistiques descriptives de la distribution du coût intrahospitalier total d'une intervention TAVI au Québec**

Minimum	25 <sup>e</sup> percentile	Médiane	75 <sup>e</sup> percentile	Maximum
26 119 \$	31 698 \$	35 260 \$	41 607 \$	99 724 \$
		<b>Moyenne</b>		
		38 911 \$		

**Tableau 7. Statistiques descriptives des coûts intrahospitaliers liés à une intervention TAVI au Québec, par composante de coûts**

Composante	Minimum	25 <sup>e</sup> percentile	Médiane	75 <sup>e</sup> percentile	Maximum
Coût d'acquisition de l'implant (TAVI)	20 051 \$	22 130 \$	24 000 \$	24 142 \$	24 142 \$
			<b>Moyenne</b>		
			23 206 \$		
Coût de la procédure d'implantation*	2 145 \$	2 275 \$	2 952 \$	3 465 \$	8 988 \$
			<b>Moyenne</b>		
			3 264 \$		
Coûts des médicaments donnés lors du séjour hospitalier	154 \$	400 \$	645 \$	1 248 \$	5 620 \$
			<b>Moyenne</b>		
			937 \$		
Autres coûts liés au séjour hospitalier†	1 163 \$	4 807 \$	8 651 \$	15 044 \$	60 975 \$
			<b>Moyenne</b>		
			11 504 \$		

Ces coûts excluent les honoraires des médecins.

\*Hormis le coût d'acquisition de l'implant.

†Représente l'ensemble des coûts intrahospitaliers ne faisant pas partie des trois autres composantes de coûts (p. ex., coûts liés au personnel hospitalier [sauf les médecins], coûts liés aux services d'alimentation, coûts administratifs).

**Tableau 8. Coût moyen par patient de chacune des quatre composantes de coûts examinées**

Composantes de coûts	Coût moyen par personne (valeur absolue)	Coût moyen par personne (valeur relative)
Coût d'acquisition de l'implant (TAVI)	23 206 \$	60 %
Coût de la procédure d'implantation*	3 264 \$	8 %
Coûts des médicaments donnés lors du séjour hospitalier	937 \$	2 %
Autres coûts liés au séjour hospitalier†	11 504 \$	30 %
<b>Total</b>	<b>38 911 \$</b>	<b>100 %</b>

Ces coûts excluent les honoraires des médecins.

\*Hormis le coût d'acquisition de l'implant.

†Représente l'ensemble des coûts intrahospitaliers ne faisant pas partie des trois autres composantes de coûts (p. ex., coûts liés au personnel hospitalier [sauf les médecins], aux services d'alimentation, coûts administratifs).

- Selon les estimations obtenues, le coût intrahospitalier moyen lié à une intervention TAVI au Québec, est de 38 911 \$ (voir le Tableau 6). Ces résultats estimés illustrent que le coût d'acquisition de l'implant représente, en moyenne, la plus importante composante de coûts. Cependant, compte tenu que cette composante de coûts est relativement fixe à travers l'échantillon, son importance peut fluctuer selon le patient examiné (voir le Tableau 7).
- Cette évaluation de coûts comporte certaines limites. Premièrement, puisque les données médico-administratives n'étaient pas accessibles, au Québec, l'analyse exclut une composante importante, soit les coûts relatifs aux honoraires des médecins.
- Deuxièmement, et aussi en raison de l'inaccessibilité des données médico-administratives, l'information colligée se limitait aux coûts intrahospitaliers engagés au centre hospitalier où le patient a reçu son intervention d'implantation par cathéter. Il est donc fort probable que ce coût moyen sous-estime le coût moyen réel, vu que certains patients sont transférés vers un autre centre hospitalier suivant l'implantation.
- Troisièmement, les coûts liés au processus d'évaluation des patients afin de déterminer leur admissibilité à recevoir ou non une intervention TAVI n'ont pas été évalués. Évidemment, cette composante de coûts devrait être considérée afin d'obtenir une idée globale du coût total d'un programme relatif aux interventions TAVI, au Québec. Cependant, l'évaluation des coûts liés à cette composante dépasse le mandat du présent projet, car il serait nécessaire de repérer tous les patients ayant été évalués et non seulement ceux ayant reçu une implantation par cathéter. Une telle approche n'est pas actuellement possible, car ce niveau d'évaluation ne figure dans aucun registre et ne peut pas être établie grâce à un code d'acte particulier.
- En conclusion, les résultats de cette évaluation ont permis de déterminer que le coût intrahospitalier moyen relatif à une intervention TAVI au Québec, est de 38 911 \$ et que la portion liée à l'acquisition de l'implant représente 60 % de ce montant (Tableau 8). Les coûts liés aux honoraires des médecins traitants et le coût total à un an suite à l'intervention TAVI doivent être ajoutés. Ces étapes seront entreprises après la réception des données médico-administratives.

## FORCES ET LIMITES

### Les forces

- La collaboration entre l'UECV, le RQCT et les experts cliniques représentant chacun des centres pendant chaque étape de l'évaluation;
- La documentation de toutes les interventions TAVI effectuées à l'échelle du Québec, selon un protocole commun à tous les centres;
- La collaboration entre les archivistes médicales expérimentées de l'INESSS et l'équipe clinique de chacun des centres pour accomplir une collecte de données standardisée et objective;
- L'analyse des données réalisées par un organisme objectif et indépendant;
- La rétroaction régulière, entre l'UECV et les équipes cliniques de chaque centre, le RQCT et le MSSS, en temps opportun.

### Les limites

- Cette évaluation manque de données qualitatives concernant la qualité de vie de même que l'expérience du patient, de sa famille et de ses proches.
- Malgré le consensus des centres quant aux variables à mesurer, la collecte de données est basée sur une revue rétrospective du dossier médical du patient et dépend de la présence et de la qualité des informations notées dans les dossiers médicaux par l'équipe clinique.
- Le nombre relativement restreint de patients par centre limite la possibilité de comparaisons entre les centres.
- Le manque de renseignements dans le dossier médical quant à l'état clinique des patients après leur congé hospitalier renforce la nécessité d'avoir un accès rapide et sans entrave aux données des banques médico-administratives pour réaliser une analyse des résultats cliniques et des coûts à long terme.
- Cette évaluation sur le terrain dégage un portrait transversal (2013-2015) du recours à l'intervention TAVI alors que la technologie et la pratique ne cessent d'évoluer.

## ANNEXE 1

### Définitions

**Aorte de porcelaine** : athérosclérose aortique sévère documentée comme telle par radiographie thoracique, tomodensitogramme (*CT-scan*) ou fluoroscopie. Plusieurs médecins documentent cette information ainsi : mention d'aorte calcifiée sévèrement ou calcification aortique + + + + +.

**Thorax « hostile »** : anomalie thoracique qui compromet la chirurgie thoracique. Par exemple, mentionnons une cyphoscoliose sévère ou d'autres anomalies squelettiques y compris une thoracoplastie, le mal de Pott (spondylodiscite tuberculeuse), des complications issues de chirurgies antérieures, une évidence de dommages causés par des radiations (brûlures de la peau, destruction des os, perte musculaire, fibrose pulmonaire ou sténose œsophagienne) et de multiples épanchements pleuraux causant des adhérences internes.

## ANNEXE 2

### Score de risque

En chirurgie cardiaque, la mortalité qui survient à l'hôpital est l'un des plus importants indicateurs de la qualité des soins. Cependant, le taux brut de mortalité lié à une intervention donnée ne parvient pas à être un indicateur valide de qualité chirurgicale, car il dépend du profil de risque population de patients spécifiques. Sans tenir compte des différents profils de risque, les chirurgiens qui opèrent des patients souffrant de graves comorbidités peuvent sembler offrir un traitement de qualité moindre.

Afin de pouvoir comparer les résultats en matière de chirurgie, il est requis d'utiliser un modèle d'ajustement de risque. Il ne fait aucun doute que la volonté politique et l'intérêt public pour les résultats des centres hospitaliers a augmenté au courant des dernières années. En conséquence, un modèle fiable pour prédire la mortalité peut être extrêmement utile à la fois en ce qui concerne le consentement éclairé du patient, et pour fournir une information complète à l'équipe de cardiologie. L'intérêt d'avoir un modèle devient encore plus important si la technique par cathéter est considérée comme une solution de remplacement à la chirurgie cardiaque.

Les modèles actuels de stratification du risque (score STS et EuroSCORE II) sont susceptibles d'amener une surestimation de la mortalité observée dans la population de patients. Ainsi, de nouveaux scores ont été conçus, tel que le score allemand AV (appelé aussi *AKL-score*), pour ajuster le risque de mortalité lié à la chirurgie et aux interventions relatives aux maladies de la valve aortique chez les adultes [Kotting *et al.*, 2013].

### Définitions

L'**EuroSCORE II** (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II*) est un modèle de risque permettant d'évaluer le risque de mortalité après une chirurgie cardiaque (selon 17 données, notamment sur le patient (capacités : cardiaque, pulmonaire et rénale). Ce score évalue le bénéfice / risque lié à l'intervention. Lorsqu'il excède 20 %, le risque est tel que la chirurgie cardiaque est contre-indiquée, car elle est jugée trop à risque. La limite de ce score est sa tendance à surestimer la mortalité chirurgicale d'autant plus que le risque est élevé.

Le **score STS**, issu de la *Society of Thoracic Surgeons* (États-Unis), comporte un nombre plus important de variables. Plus fin que l'Euroscore II, le score STS permet de discriminer le risque selon le type de chirurgie cardiaque (valvulaire ou coronaire, par exemple) et d'estimer la mortalité chirurgicale et la morbidité. Supérieur à 10 %, il signifie que la chirurgie est contre-indiquée.

## RÉFÉRENCES

- Chopard R, Meneveau N, Chocron S, Gilard M, Laskar M, Eltchaninoff H, et al. Impact of chronic obstructive pulmonary disease on Valve Academic Research Consortium-defined outcomes after transcatheter aortic valve implantation (from the FRANCE 2 Registry). *Am J Cardiol* 2014;113(9):1543-9.
- De Brito FS Jr, Carvalho LA, Sarmento-Leite R, Mangione JA, Lemos P, Siciliano A, et al. Outcomes and predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: Results of the Brazilian registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015;85(5):E153-62.
- Dewey TM, Brown DL, Herbert MA, Culica D, Smith CR, Leon MB, et al. Effect of concomitant coronary artery disease on procedural and late outcomes of transcatheter aortic valve implantation. *Ann Thorac Surg* 2010;89(3):758-67.
- Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012;366(18):1705-15.
- Godin M, Eltchaninoff H, Furuta A, Tron C, Anselme F, Bejar K, et al. Frequency of conduction disturbances after transcatheter implantation of an Edwards Sapien aortic valve prosthesis. *Am J Cardiol* 2010;106(5):707-12.
- Gómez-Doblas JJ et Muñoz A. Patient selection for TAVI. *E-Journal of Cardiology Practice* 2016;14(3).
- Hamm CW, Mollmann H, Holzhey D, Beckmann A, Veit C, Figulla HR, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): In-hospital outcome. *Eur Heart J* 2014;35(24):1588-98.
- Hemmann K, Siroтина M, De Rosa S, Ehrlich JR, Fox H, Weber J, et al. The STS score is the strongest predictor of long-term survival following transcatheter aortic valve implantation, whereas access route (transapical versus transfemoral) has no predictive value beyond the periprocedural phase. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2013;17(2):359-64.
- Holmes DR Jr, Brennan JM, Rumsfeld JS, Dai D, O'Brien SM, Vemulapalli S, et al. Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement. *JAMA* 2015;313(10):1019-28.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Implantation valvulaire aortique par cathéter. Évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles. Rédigé par Marco Spaziano, Lucy J. Boothroyd, Jason R. Guertin, Hadi Chakor, Yongling Xiao, Laurie J. Lambert et Peter Bogaty. *ETMIS* 2012;8(8):1-84. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012\\_Vol8\\_No8.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012_Vol8_No8.pdf) (consulté le 17 mars 2016).
- Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC), European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012;33(19):2451-96.
- Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;42(5):S45-60.
- Kotting J, Schiller W, Beckmann A, Schafer E, Dobler K, Hamm C, et al. German Aortic Valve Score: A new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;43(5):971-7.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363(17):1597-607.
- Mack MJ, Holmes DR, Webb J, Cribier A, Kodali SK, Williams MR, Leon MB. Patient selection for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2013a;62(17 Suppl):S1-10.
- Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, Carroll J, Edwards F, Grover F, et al. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA* 2013b;310(19):2069-77.

- Malkin CJ, Long WR, Baxter PD, Gale CP, Wendler O, Monaghan M, et al. Impact of left ventricular function and transaortic gradient on outcomes from transcatheter aortic valve implantation: Data from the UK TAVI Registry. *EuroIntervention* 2016;11(10):1161-9.
- Meredith IT, Walton A, Walters DL, Pasupati S, Muller DW, Worthley SG, et al. Mid-term outcomes in patients following transcatheter aortic valve implantation in the CoreValve Australia and New Zealand Study. *Heart Lung Circ* 2015;24(3):281-90.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Orientations ministérielles – Implantation valvulaire aortique par cathéter. Québec, Qc : MSSS; 2015. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001053/> (consulté le 17 mars 2016).
- Muñoz-García AJ, del Valle R, Trillo-Nouche R, Elizaga J, Gimeno F, Hernandez-Antolin R, et al. The Ibero-American transcatheter aortic valve implantation registry with the CoreValve prosthesis. Early and long-term results. *Int J Cardiol* 2013;169(5):359-65.
- Mylotte D, Osnabrugge RL, Windecker S, Lefevre T, de Jaegere P, Jeger R, et al. Transcatheter aortic valve replacement in Europe: Adoption trends and factors influencing device utilization. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(3):210-9.
- Nezic D, Borzanovic M, Spasic T. The external validation of the EuroSCORE II risk stratification model. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014;45(3):587.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014;129(23):e521-643.
- Piazza N, Wenaweser P, van Gameren M, Pilgrim T, Tzikas A, Otten A, et al. Relationship between the logistic EuroSCORE and the Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality score in patients implanted with the CoreValve ReValving system—A Bern-Rotterdam Study. *Am Heart J* 2010;159(2):323-9.
- Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT). Remplacement valvulaire aortique par cathéter : rapport du groupe de travail du Réseau québécois de cardiologie tertiaire. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 2010. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2010/10-906-03.pdf> (consulté le 17 mars 2016).
- Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, Blackhouse G, Campbell K, Kaulback K, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: An evidence update. *Ont Health Technol Assess Ser* 2013;13(1):1-40.
- Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, Blackhouse G, Campbell K, Kaulback K, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: An evidence-based Analysis (part B). *Ont Health Technol Assess Ser* 2012;12(14):1-62.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364(23):2187-98.
- Société canadienne de cardiologie (SCC). The Canadian Cardiovascular Society Quality Indicators E-Catalogue: Quality indicators for Transcatheter aortic valve implementation (TAVI). Ottawa, ON : Société canadienne de cardiologie (SCC) / Canadian Cardiovascular Society (CCS); 2013. Disponible à : [http://www.ccs.ca/images/Health\\_Policy/Quality-Project/Indicator\\_TAVI.pdf](http://www.ccs.ca/images/Health_Policy/Quality-Project/Indicator_TAVI.pdf) (consulté le 24 mars 2016).
- Society of Thoracic Surgeons (STS). Online STS Adult Cardiac Surgery Risk Calculator [site Web]. Chicago, IL : STS. Disponible à : <http://riskcalc.sts.org/STSWebRiskCalc273/> (consulté le 17 mars 2016).
- Webb J, Lauck S, Babiuk D, Aikman P. Annual Update on the Provincial Transcatheter Heart Valve Program. Vancouver, BC : Cardiac Services BC; 2014.
- Webb J, Rodés-Cabau J, Fremes S, Pibarot P, Ruel M, Ibrahim R, et al. Transcatheter aortic valve implantation: A Canadian Cardiovascular Society position statement. *Can J Cardiol* 2012;28(5):520-8.
- Zweiker D, Maier R, Lamm G, Maurer E, Heigert M, Neunteufl T, et al. The Austrian transcatheter aortic valve implantation (TAVI) Registry — 3 years' data. *Int J Cardiol* 2014;177(1):114-6.

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

Québec 