



Remplacement valvulaire aortique par cathéter

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL
DU RÉSEAU QUÉBÉCOIS DE CARDIOLOGIE TERTIAIRE**

Remplacement valvulaire aortique par cathéter

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL
DU RÉSEAU QUÉBÉCOIS DE CARDIOLOGIE TERTIAIRE**

Comité de rédaction du rapport

Dr Robert De Larochellière

Coprésident, Service d'hémodynamie, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Dr Michel Pellerin

Coprésident, Département de chirurgie cardiaque, Institut de cardiologie de Montréal

Dr François Philippon

Président, Réseau québécois de cardiologie tertiaire

M. François Grenier

Direction générale des services de santé et médecine universitaire, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Mme Nathalie Labrecque

Coordonnatrice du Réseau québécois de cardiologie tertiaire, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Mme Marie-Josée Paradis

Agente de secrétariat, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Autres membres du groupe de travail

Dr Simon Bérubé

Service d'hémodynamie, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Dr André-Yvan Denault

Service d'anesthésiologie, Institut de cardiologie de Montréal

Dr Éric Dumont

Service de chirurgie cardiaque, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Dr Reda Ibrahim

Service d'hémodynamie, Institut de cardiologie de Montréal

Dr Yves Langlois

Service de chirurgie cardiaque, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis

Dr Giuseppe Martucci

Service d'hémodynamie, CUSM – Hôpital Royal-Victoria

Dr José Morais

Service de gériatrie, CUSM – Hôpital Royal-Victoria

Dr Javier Teixeira

Service de chirurgie cardiaque, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Dr David Greentree

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Hôpital Fleurimont

Collaboration

Mme Margo Ménard

Coordonnatrice du Réseau québécois de cardiologie tertiaire

Le présent rapport ne lie pas le ministère de la Santé et des Services sociaux et ne constitue pas ses orientations. Il représente l'opinion des membres du groupe d'experts du Réseau québécois de cardiologie tertiaire. Son contenu n'engage que ses auteurs.

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Le présent document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible qu'en version électronique à l'adresse : **www.msss.gouv.qc.ca** section **Documentation**, rubrique **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2010

Bibliothèque et Archives Canada, 2010

ISBN : 978-2-550-59022-4 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-59023-1 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion du présent document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à condition d'en mentionner la source.

TABLE DES MATIÈRES

Préambule	6
Mandat du groupe de travail.....	7
Sommaire des recommandations.....	9
État de la situation.....	10
Introduction.....	10
Évaluation de la sténose aortique.....	11
Remplacement valvulaire aortique chirurgical	11
Valvuloplastie aortique par ballonnet.....	12
Remplacement valvulaire aortique par cathéter	12
Indications cliniques et sélection des patients	13
Revue de littérature et technologies disponibles	16
Technologies à venir.....	20
Expérience au québec.....	21
Registre de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec.....	21
Registre de l'Institut de cardiologie de Montréal	22
Registre du Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal Victoria.....	24
Registre du Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke	26
Conséquences	27
Équipes multidisciplinaires requises	27
Population cible au Québec.....	28
Rapport coûts-bénéfices anticipé.....	31
Collecte de données prospective et évaluation des résultats	33
Recommandations générales du groupe de travail	34
Conclusions.....	37
Bibliographie	38

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Critères déterminant la gravité de la sténose aortique	11
Tableau 2 : Registre clinique de l'IUCPQ pour le remplacement valvulaire par cathéter avec la prothèse Edwards-Sapiens ^{MD} (décembre 2008)	22
Tableau 3 : Registre clinique de l'ICM pour le remplacement valvulaire par cathéter avec la prothèse CoreValve ^{MD}	24
Tableau 4 : Caractéristiques des patients ayant eu une VAB au CHUS en 2007-2008	26
Tableau 5 : Interventions chirurgicales sur les valves cardiaques de 1996-1997 à 2005-2006 chez les plus de 80 ans.....	30
Tableau 6 : Estimation des cas par RUIS : approche populationnelle.....	31

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Technique d'implantation rétrograde de la prothèse Edwards Lifesciences-Sapien TM	17
Figure 2 : Population du Québec par groupe d'âge : 2005-2015-2025	29
Figure 3 : Nombre d'interventions de remplacement de la valve aortique chez les patients de plus de 80 ans	30
Figure 4 : Accroissement de la DMS et du NIRRU avec l'âge de la clientèle pour les interventions sur les valves aortiques, de 1996-1997 à 2005-2006.....	32

PRÉAMBULE

Le Comité directeur du Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT), conscientisé à l'évolution des thérapies innovantes au regard du traitement des valvulopathies, a formé un groupe de travail destiné à lui fournir des recommandations, plus particulièrement concernant les nouvelles approches thérapeutiques par cathéter pour les sténoses valvulaires aortiques.

Compte tenu de la valeur ajoutée reconnue des équipes multidisciplinaires dans ce domaine de pointe, des représentants des différentes spécialités médicales et chirurgicales ont aimablement accepté de composer ce groupe de travail.

MANDAT DU GROUPE DE TRAVAIL

Voici le mandat du groupe de travail tel qu'il a été approuvé au Comité directeur du RQCT :

- ◆ Évaluer le positionnement de l'approche par cathéter (transfémorale et transapicale) pour les valvulopathies aortiques dans la pratique de la cardiologie tertiaire;
- ◆ Produire un rapport et formuler des recommandations à l'intention du Comité directeur du RQCT concernant le déploiement provincial envisageable de ces technologies.

Le groupe de travail abordera en particulier les points suivants :

- ◆ *Revue des données pertinentes*
 - ◆ Revue de littérature
 - ◆ Indications reconnues
 - ◆ Indications émergentes
 - ◆ Projets de recherche en cours et impacts
 - ◆ Revue des technologies présentes et à venir
- ◆ *Description des programmes médico-chirurgicaux suggérés*
 - ◆ Description
 - ◆ Composition
 - ◆ Rôles respectifs
 - ◆ Centres d'expertise
- ◆ *Population visée*
 - ◆ Critères de sélection
 - ◆ Modalités d'évaluation préprocédure
 - ◆ Suivi de clientèle péri- et postprocédure
 - ◆ Nécessité d'un registre de suivi ? (évaluation des résultats)
- ◆ *Évaluation des impacts et hiérarchisation*
 - ◆ Horizons trois ans
 - ◆ Composition des équipes
 - ◆ Centres ciblés
 - ◆ Volumes anticipés et évolution des besoins

◇ *Plan de déploiement suggéré pour le Québec*

- Ressources médicales et paramédicales
- Ressources hospitalières

◇ *Évaluation des coûts*

◇ *Projet de collecte de données prospective et évaluation des résultats au Québec*

SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

Il est recommandé que :

1. La technologie du remplacement valvulaire aortique par cathéter (approche fémorale et apicale) soit offerte à l'ensemble de la population québécoise;
2. Le remplacement valvulaire aortique par cathéter soit limité à des sujets à haut risque de complication chirurgicale (ex. : mortalité prédite par le score STS > 10 % ou EuroScore > 20 %) chez qui la chirurgie conventionnelle a été considérée puis écartée et qui, outre leur condition cardiaque, bénéficient d'espérance et de qualité de vie satisfaisantes;
3. La pratique de la valvuloplastie par ballonnet comme traitement définitif de la sténose aortique calcifiée soit délaissée au profit du remplacement valvulaire aortique par cathéter chez la population visée;
4. Le déploiement de cette technologie se fasse de façon concertée, au sein d'une seule équipe multidisciplinaire par réseau universitaire intégré de santé (RUIS);
5. L'équipe multidisciplinaire constituée à l'intérieur de chaque RUIS compte sur l'expertise, entre autres, de cardiologues hémodynamiciens, de chirurgiens cardiaques, d'échocardiographistes, d'intensivistes/anesthésiologistes et de consultants en médecine interne, en neurologie ou en gériatrie;
6. Toute équipe multidisciplinaire compte au moins un cardiologue hémodynamicien spécialisé en intervention cardiaque structurale (surspécialisation de la cardiologie interventionnelle touchant le traitement des pathologies valvulaires, chambres cardiaques et gros vaisseaux);
7. La participation à un registre québécois unique soit obligatoire et que le financement des programmes de chaque RUIS y soit lié. Un processus de révision des indications et résultats cliniques prospectifs devra être mis en place;
8. Le nombre de procédures autorisées soit revu annuellement en fonction de l'évolution scientifique de la technologie et des données provenant du registre québécois;
9. Le volume prévu la première année pour le Québec soit établi à 200 cas, répartis selon la démographie des quatre RUIS.

ÉTAT DE LA SITUATION

INTRODUCTION

Les maladies valvulaires cardiaques sont un important problème de santé publique, liées à la fois au vieillissement de la population et à un pronostic de morbidité et de mortalité élevé¹. La maladie valvulaire dégénérative la plus fréquente du monde industrialisé est la sténose aortique calcifiée (SAC)². La SAC, qui survient classiquement chez des sujets de plus de 65 ans, demeure associée à plusieurs comorbidités. Ainsi, le vieillissement cellulaire et le processus dégénératif apparaissent fréquemment chez les sujets atteints de diabète, de syndrome métabolique ou d'hypercholestérolémie.

La physiopathologie de la SAC fait état d'une calcification progressive du corps des feuillets de la valve aortique. Il en résulte une restriction de l'ouverture systolique pour la valve aortique, une augmentation de la postcharge pour le ventricule gauche et une hypertrophie progressive pour le myocarde. L'évolution de la SAC mène à une diminution du débit sanguin coronarien et systémique.

Jusqu'à un stade avancé de leur évolution, les patients atteints de SAC sont habituellement asymptomatiques au plan cardiovasculaire (aucune manifestation d'angine, syncope ou défaillance cardiaque). Le pronostic devient cependant très mauvais après l'apparition des symptômes. En effet, les décès liés à la SAC, incluant la mort subite, surviennent surtout chez les sujets symptomatiques. Les études de survie ont démontré que l'intervalle entre l'apparition des symptômes et le décès est de deux ans en moyenne chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, trois ans dans les cas de syncope et cinq ans pour l'angine³. Gardin⁴ a rapporté que les sujets symptomatiques atteints d'une SAC de modérée à sévère traités médicalement ont un taux de mortalité de 25 % à un an et de 50 % à deux ans après l'apparition des symptômes, avec une proportion de 50 % des décès soudains.

Pellikka⁵ a suivi l'évolution de 622 sujets porteurs d'une SAC significative, mais asymptomatique. Chez la plupart des sujets, des symptômes apparaissent dans les cinq années qui suivent, et le risque de mort subite est de 1 % par année.

Selon les lignes directrices de l'American College of Cardiology (ACC) et de l'American Heart Association (AHA)⁶, la SAC est un continuum. Chez les patients atteints de façon modérée à sévère, la surface de la valve aortique peut diminuer de 0,3 cm² par an et le gradient de pression à travers la valve aortique augmenter de 15 à 19 mm Hg par an. La progression la plus rapide est observée chez les sujets souffrant de maladie coronarienne ou d'insuffisance rénale. En levant l'obstruction de la valve aortique, on provoque une diminution des symptômes ainsi que l'amélioration des paramètres hémodynamiques, de la fonction ventriculaire gauche systolique et de l'hypertrophie ventriculaire gauche⁷.

ÉVALUATION DE LA STÉNOSE AORTIQUE

C'est le plus souvent par échocardiographie que sont évaluées la présence et l'importance de la sténose valvulaire aortique. Le tableau 1 résume les critères de gravité de la sténose valvulaire aortique, tels qu'ils sont définis dans les lignes directrices de l'ACC/AHA⁶.

TABLEAU 1 : CRITÈRES DÉTERMINANT LA GRAVITÉ DE LA STÉNOSE AORTIQUE

Indicateur	Légère	Modérée	Sévère
Vélocité du jet (m/s)	< 3,0	3,0 – 4,0	> 4,0
Gradient moyen (mm Hg)	< 25	25 – 40	> 40
Aire valvulaire (cm ²)	> 1,5	1,0 – 1,5	< 1,0
Aire valvulaire indexée (cm ² /m ²)			< 0,6

REMPACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE CHIRURGICAL

Le remplacement valvulaire aortique (RVA), seul traitement efficace chez l'adulte atteint de SAC, est considéré comme une indication de classe 1⁶. La mortalité chirurgicale est relativement basse, même chez les vieillards adéquatement sélectionnés, et les résultats à long terme sont satisfaisants⁷. La mortalité chirurgicale oscille entre 2 et 8 % pour un RVA dans la plupart des centres américains avec une moyenne de 4 % selon le registre de la Society of Thoracic Surgeons (STS)⁶.

En 2006, Charlson et ses collaborateurs publiaient les résultats d'une étude portant sur 124 patients dont 49 (39,5 %) avaient subi une chirurgie de RVA. Selon une analyse de régression ajustée pour le sexe, les comorbidités et la classe fonctionnelle, les sujets de moins de 80 ans étaient plus susceptibles de bénéficier d'un RVA que les plus âgés. La chirurgie a réduit la mortalité dans tous les groupes d'âge. Au suivi à un an, 87,8 % des sujets (87,5 % des plus de 80 ans) ayant subi un RVA étaient vivants, alors que seulement 54,7 % (49,1 % des plus de 80 ans) de ceux qui n'avaient pas été opérés ont survécu. Cependant, le risque chirurgical est beaucoup plus élevé (4,0 à 29,6 %) dans les cas de comorbidité : chirurgie urgente⁸, âge avancé^{8,9}, insuffisance cardiaque décompensée⁹⁻¹¹, pontage coronarien simultané¹¹, ou encore dysfonction du ventricule gauche⁹.

Jusqu'à récemment, pour la population porteuse de SAC, les choix offerts en remplacement de la chirurgie trop risquée ou dans le cas de sujets jugés médicalement inopérables étaient une procédure de valvuloplastie aortique par ballonnet (VAB), temporairement palliative, et le traitement médical. Toutefois, le pronostic fonctionnel et vital de ces deux stratégies n'est pas bon.

VALVULOPLASTIE AORTIQUE PAR BALLONNET

La VAB a été évaluée pour le traitement de la SAC chez des sujets atteints de maladie coronarienne sévère ou présentant une autre comorbidité importante. Le bénéfice, généralement modeste, permet d'atteindre une surface valvulaire aortique $< 1,0 \text{ cm}^2$ et laisse une valve fortement pathologique, calcifiée et déformée. Dans plusieurs cas, l'amélioration obtenue, résultat de l'étirement des feuillets valvulaires, n'est que passagère. Le taux de récurrence est très élevé, atteignant $> 60 \%$ à six mois et pratiquement 100% à deux ans¹². La procédure de VAB comporte un risque important de complications et de décès.

Selon un registre multicentrique¹³, la mortalité perprocédure a été de 3% et celle à 30 jours de 14% . Les taux de complications graves (perforation cardiaque, infarctus du myocarde et régurgitation aortique sévère) rapportés dans la littérature oscillent entre 6 et 10% ^{13, 14}. O'Neil et ses collaborateurs¹⁵ ont décrit l'évolution de la survie à long terme après une VAB chez 198 patients suivis en moyenne pendant sept mois (0 à 19 mois) : 81 d'entre eux ont dû subir une deuxième VAB et 117 sont décédés. La survie à un an a été de 64% et la survie sans événement (décès, VAB ou RVA), de 43% . L'évolution généralement décevante des sujets atteints de SAC a mené à l'abandon progressif de cette avenue thérapeutique dans la majorité des milieux; elle n'a été conservée que dans des situations cliniques particulières¹⁶.

REPLACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE PAR CATHÉTER

Depuis quelques années, des approches innovatrices offrent d'autres solutions que la chirurgie traditionnelle de RVA, soit l'implantation d'une prothèse valvulaire par cathéter chez des sujets porteurs de SAC. Au Canada, le RVA par cathéter est actuellement offert lors de protocoles d'investigation ou, en utilisation limitée, par compassion. Les RVA par cathéter peuvent être effectués par une approche transfémorale (TF) ou transapicale (TA).

Une littérature abondante décrit les différentes technologies possibles de RVA par cathéter TF, qui ont quelques principes en commun :

- ◆ L'intervention s'effectue généralement sous anesthésie générale; quant à l'imagerie du déploiement, elle est assurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO). Avec la prothèse autodéployée (CoreValve^{MD}), la sédation et l'analgésie locale peuvent suffire pour l'accès TF.
- ◆ Le RVA par cathéter est précédé d'une VAB. Avec la prothèse déployée par ballonnet (Edwards-Sapiens^{MD}), on exerce un électroentraînement rapide du cœur pour diminuer le débit cardiaque et stabiliser le ballonnet durant le gonflement. La pression artérielle du patient doit être stabilisée entre les gonflements.

- ◇ On peut avoir recours à l'imagerie par fluoroscopie des calcifications de la valve aortique et à l'aortographie pour le positionnement de la prothèse lors de son déploiement. L'ETO s'avère particulièrement utile dans le déploiement de la prothèse sur ballonnet.
- ◇ Après vérification du positionnement de la prothèse, le déploiement est effectué. L'électroentraînement rapide, utilisé avec la prothèse sur ballonnet, n'est pas nécessaire avec la prothèse autodéployée.
- ◇ On procède, après le déploiement, à une aortographie ou à une étude par ETO pour vérifier la localisation de la prothèse, le degré de régurgitation valvulaire ainsi que la perméabilité des coronaires, et pour exclure une complication comme un hémopéricarde ou une dissection aortique.
- ◇ Après l'intervention, le patient séjourne aux soins intensifs pour une période moyenne de 24 heures. On surveille alors la stabilité hémodynamique, les complications liées aux accès vasculaires, les troubles du rythme et la fonction rénale.

Lorsque le RVA par cathéter ne peut être pratiqué par abord TF en raison de difficultés potentielles ou d'un accès impossible, on pourra envisager le RVA par cathéter TA, qui partage plusieurs points avec la technique TF, mais comporte des particularités.

L'intervention consiste à pratiquer, sous anesthésie générale, une minithoracotomie antérolatérale, à repérer l'apex du ventricule gauche, puis à ponctionner le ventricule gauche à cœur battant, à travers une suture en bourse. La prothèse est ensuite insérée par voie antérograde et déployée sous guidage par la fluoroscopie et l'ETO sous électroentraînement rapide. Le tout s'effectuant à cœur battant, aucune circulation extracorporelle n'est nécessaire.

INDICATIONS CLINIQUES ET SÉLECTION DES PATIENTS

Selon les recommandations de la Société européenne de chirurgie cardio-thoracique (EACTS) et de la Société européenne de cardiologie (ESC)¹⁷, la sélection des patients candidats à une procédure de RVA par cathéter implique obligatoirement un processus multidisciplinaire incluant cardiologues, chirurgiens cardiaques, spécialistes en imagerie cardiovasculaire, anesthésistes et autres spécialistes si nécessaire.

Le RVA par cathéter est indiqué chez des sujets symptomatiques en raison d'une atteinte calcifiée de la valve aortique à prédominance de sténose. Il est peu probable pour le moment que la population atteinte de régurgitation aortique pure puisse bénéficier de ce type d'intervention. Par contre, les patients âgés porteurs d'une bioprothèse aortique en dégénérescence pourraient devenir un groupe visé par cette technologie (« *valve-in-valve* ») en raison du risque chirurgical important généralement associé à une deuxième intervention.

La sélection des patients doit se faire selon une démarche systématique :

◆ Confirmation par échocardiographie de la gravité de la SAC

Le RVA par cathéter n'est indiqué qu'en présence d'une SAC sévère et symptomatique. L'échocardiographie est l'outil de prédilection pour évaluer la SAC. On a recours à une combinaison de mesures incluant la vitesse du jet, le gradient de pression et l'aire valvulaire (tableau 1). L'échocardiographie sous dobutamine permet de distinguer une SAC sévère d'une « pseudo-sténose » aortique chez les patients atteints d'une dysfonction ventriculaire gauche et affichant un faible gradient de pression transvalvulaire⁶.

◆ Évaluation de l'importance des symptômes et de la qualité de vie du patient

Selon l'état actuel des connaissances et des développements technologiques, le RVA par cathéter ne devrait être considéré que pour des patients chez qui les symptômes cardiovasculaires sévères peuvent être hors de tout doute attribués à la SAC.

◆ Analyse du risque d'un RVA chirurgical et évaluation de l'espérance de vie

La prise de décision est particulièrement complexe chez la population âgée souffrant d'une SAC, à qui s'adresse principalement le RVA par cathéter. Cette population est hétérogène et l'estimation du risque chirurgical doit être faite selon une approche individualisée par une équipe multidisciplinaire compétente.

L'évaluation du risque opératoire est fondée sur la considération de facteurs cardiaques et extracardiaques¹⁸. Les scores de risque comme l'EuroScore¹⁹ et le score d'évaluation du risque préopératoire STS²⁰, bien qu'ils soient particulièrement utiles, ont été validés chez un nombre limité de sujets. Par ailleurs, les différentes échelles de risque ont une capacité de prédiction limitée chez la population à très haut risque et très hétérogène que constitue la clientèle du RVA par cathéter. De plus, la valeur prédictive des échelles de risque pour la morbidité et les résultats à long terme est inconnue.

Selon les sociétés EACTS, ESC, AHA^{16, 17}, le RVA par cathéter doit être réservé aux patients à risque élevé ou pour qui une chirurgie serait contre-indiquée. **Compte tenu des excellents résultats chirurgicaux actuels et du peu de données à long terme (sécurité et longévité) du RVA par cathéter, il doit être considéré comme prématuré d'envisager un RVA par cathéter chez des sujets qui sont de bons candidats à la chirurgie.**

Le jugement clinique demeure la base décisionnelle la plus importante pour établir si un patient présente un risque élevé; il doit cependant être consolidé par une estimation quantitative comme les échelles prédictives de risque opératoire. On considérera actuellement comme élevé un risque de mortalité > 20 % pour

l'EuroScore¹⁹ et > 10 % pour le score STS²⁰. Par ailleurs, une approche décisionnelle fondée sur le jugement clinique permet à l'équipe médicale de tenir compte de données non saisies par les échelles de score et faisant du patient un mauvais candidat à un RVA chirurgical. Par exemple, une radiothérapie du thorax, un pontage coronarien antérieur avec greffons toujours perméables, une aorte de porcelaine ou une cirrhose hépatique, qui ne sont pas pris en considération dans les échelles de risque, rendent la chirurgie à risque très élevé ou parfois contre-indiquée.

Précisons que, à ce stade-ci de son développement, le RVA par cathéter n'est pas indiqué pour un patient qui refuserait simplement la chirurgie par choix personnel. D'ailleurs si, en raison de l'absence de données à plus long terme, le RVA par cathéter n'est que très rarement considéré chez un sujet de < 70 ans, l'âge avancé ne constitue pas non plus une indication suffisante pour le choix de la technologie. De plus, d'une façon générale, le RVA par cathéter ne devrait pas être envisagé chez un patient dont l'espérance de vie est inférieure à 1 an. Enfin, des échelles d'évaluation fonctionnelle et gériatrique et du pronostic vital peuvent être utiles à la prise de décision²¹.

◇ Évaluation de la faisabilité et exclusion des contre-indications pour procéder à un RVA par cathéter

La présence et l'étendue de la maladie coronarienne (MCAS) sont des facteurs à considérer dans la décision de procéder à un RVA par cathéter. Selon qu'elle est traitable par angioplastie ou par pontage coronarien, la MCAS nécessitant une revascularisation peut moduler le choix du type d'intervention pour le RVA. Ainsi, en présence d'une MCAS avec atteinte proximale qui ne peut être revascularisée par angioplastie coronarienne, on ne devrait généralement pas offrir de RVA par cathéter. Par ailleurs, la relation anatomique entre les coronaires et le niveau d'implantation de la prothèse et du déplacement potentiel des feuillets valvulaires pathologiques doit être évaluée préalablement à la réalisation de la technique, soit par échocardiographie ou par coro-TDM).

Le but de l'imagerie préalable à l'intervention de RVA par cathéter est de préciser les dimensions de l'anneau aortique et de la racine aortique afin de minimiser le risque de régurgitation paravalvulaire résiduelle et d'éviter la migration de la prothèse après son déploiement. L'ETO, qui fournit des mesures plus justes, sera utilisée si l'évaluation par échocardiographie transthoracique (ETT) est limitée. Enfin, on pourra également avoir recours à la coro-TDM ou à la résonance magnétique.

L'évaluation de l'arbre vasculaire aorto-ilio-fémoral est un facteur clef dans la décision de procéder ou non au RVA par cathéter TF. Cet examen doit tenir compte des dimensions et de l'importance des calcifications de même que de la tortuosité des vaisseaux, en plus d'évaluer l'orientation du positionnement thoracique et du plan valvulaire aortique ainsi que la gravité de l'atteinte athéromateuse de l'aorte

thoracique. Aujourd'hui, l'approche TF du RVA par cathéter, généralement privilégiée, est cependant contre-indiquée chez un nombre significatif de sujets après évaluation de l'arbre vasculaire. Dans ces cas, une approche TA par cathéter peut permettre d'éviter les écueils révélés par l'évaluation vasculaire.

REVUE DE LITTÉRATURE ET TECHNOLOGIES DISPONIBLES

Prothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter

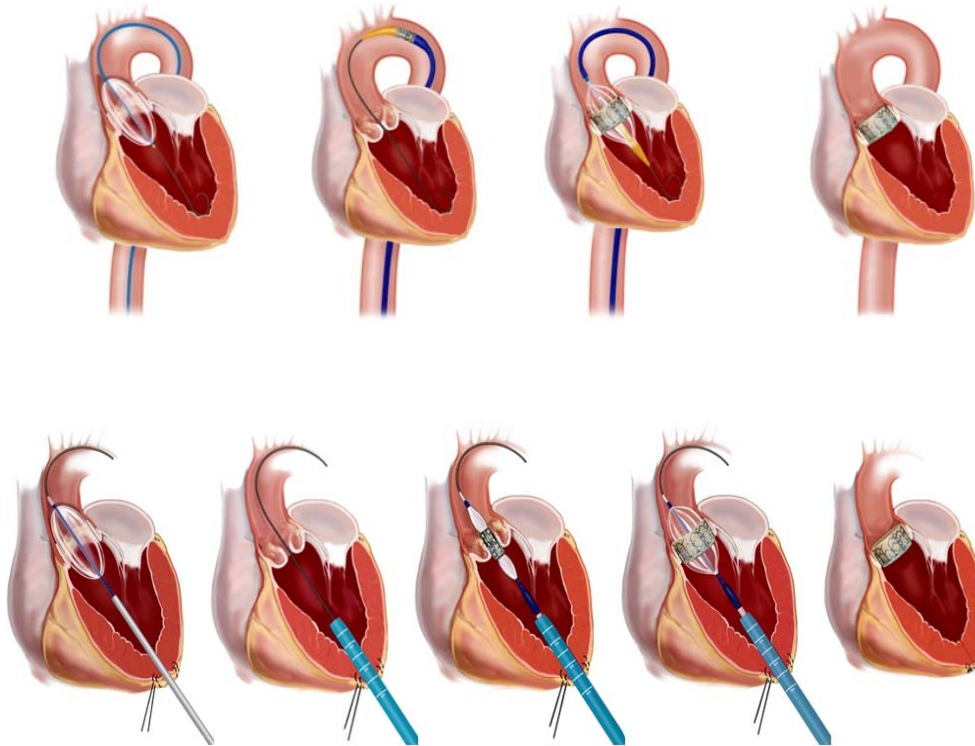
Deux prothèses valvulaires aortiques en cours d'évaluation clinique se démarquent actuellement. Ces dispositifs ont été élaborés à partir de la technologie des tuteurs vasculaires : le premier, une valve de péricarde bovin, est suturé à un tuteur métallique déployé par ballonnet (Edwards-Sapiens^{MD}, Edwards Lifescience, Irvine, California, USA); le deuxième est une valve à trois feuillets de péricarde porcine montée à l'intérieur d'un tuteur autoexpansible de nitinol (CoreValve^{MD}, Irvine, California, USA).

Prothèse valvulaire aortique Edwards-Sapiens^{MD}

La prothèse Edwards-Sapiens^{MD} est faite de trois feuillets de péricarde bovin suturés à un tuteur d'acier inoxydable d'une longueur de 14,25 mm ou 16 mm. L'ensemble est serti sur un ballonnet à valvuloplastie aortique (NuMED^{MD}, Hopkinton, New York, USA) d'un diamètre de 23 mm ou 26 mm au gonflement final. La valve et le ballonnet sont livrés à travers un cathéter d'accès d'un calibre de 22 ou 24 French (8 ou 9 mm). Initialement, la prothèse valvulaire était implantée par voie antérograde en passant par la veine fémorale et par ponction transseptale. L'expérience a démontré la faisabilité du concept de RVA par cathéter mais les nombreuses limitations et difficultés techniques ont empêché le développement à large échelle de l'approche antérograde.

L'approche rétrograde, qui utilise l'artère fémorale et l'aorte, s'est révélée optimale en dépit du calibre relativement imposant des cathéters d'accès. Comme l'illustre la figure 1, après une valvuloplastie aortique par ballonnet, pour faciliter le passage du système de livraison de la prothèse Edwards-Sapiens^{MD}, on procède à un entraînement rapide du cœur par stimulateur temporaire afin d'éliminer la contraction ventriculaire efficace et de faciliter le positionnement précis de la prothèse. La prothèse valvulaire est positionnée sous guidage par fluoroscopie et ETO. Elle est déployée par gonflement du ballonnet durant l'entraînement rapide du cœur. Le bon fonctionnement de la prothèse est évalué par hémodynamie, angiographie et échocardiographie. L'accès à l'artère fémorale est refermé chirurgicalement.

FIGURE 1 : TECHNIQUE D'IMPLANTATION RÉTROGRADE DE LA PROTHÈSE EDWARDS LIFESCIENCES-SAPIEN™



Source Edwards Lifesciences (Canada) Inc.
Reproduction autorisée par la cie Edwards Lifesciences (Canada) Inc.

La première implantation humaine a été réalisée à Paris en 2002 par le Dr Cribier. On a utilisé une approche antérograde chez un homme de 57 ans, inopérable par voie chirurgicale, qui présentait une sténose valvulaire aortique calcifiée avec état de choc cardiogénique²². Les paramètres hémodynamiques du patient se sont améliorés immédiatement après l'implantation de la prothèse. Le patient a survécu pendant 4 mois avant de décéder d'une cause non liée à sa condition cardiaque ou à l'intervention.

Les études I-REVIVE et RECAST²³ rapportent les résultats de l'expérience française initiale de 36 interventions de RVA par cathéter Edwards-Sapiens^{MD} TF. Des patients porteurs de sténose aortique sévère, symptômes de classe IV de la NYHA, et autres comorbidités ont été recrutés après évaluation par deux chirurgiens cardiaques qui les considéraient comme de mauvais candidats à une chirurgie traditionnelle de RVA. Chez 27 des 35 patients, l'implantation de la prothèse fut réussie : 23 par approche antérograde et quatre par voie rétrograde. L'aire valvulaire aortique moyenne a augmenté de $0,60 \pm 0,11 \text{ cm}^2$ à $1,70 \pm 0,10 \text{ cm}^2$ ($p < 0,0001$), et la fraction d'éjection du ventricule gauche de $45 \pm 18 \%$ à $53 \pm 14 \%$ ($p < 0,02$). On a observé chez cinq sujets une régurgitation aortique paravalvulaire sévère après l'implantation (18 %). Le taux de complications majeures à 30 jours de l'intervention a été de 26 % (tamponnade cardiaque, accident cérébrovasculaire, arythmie, infection urinaire et un décès

inexpliqué à l'autopsie). Dix autres patients sont décédés au cours des six mois qui ont suivi, principalement de cause cardiaque ou vasculaire concomitante, mais non associée à une dysfonction de la prothèse. Pour ce qui est des onze sujets restants, tous sauf un affichaient une classe fonctionnelle I-II de la NYHA à six mois. Au suivi de neuf à 26 mois, aucun décès n'a été associé à une dysfonction de la prothèse et aucune détérioration de son fonctionnement ne fut observée.

À Vancouver, l'équipe du Dr Webb, pionnière du RVA par cathéter TF, a rapporté ses résultats initiaux²⁴ et récemment le suivi à deux ans chez 168 sujets²⁵. Comme pour la cohorte de Cribier, les patients recrutés, à haut risque, étaient âgés en moyenne de 84 ans, 86 % affichaient une classe III de la NYHA, et leur moyenne de mortalité prédite par l'EuroScore était de 28,6 %. L'implantation de la prothèse a été réussie chez 94 % des sujets (mortalité perprocédure ; 1,2 %). Le suivi médian des sujets fut de 221 jours. La mortalité à 30 jours a diminué de 14,3 % pour la première partie de la cohorte à 8,3 % pour la seconde. Au suivi, aucune dysfonction de la prothèse ne fut observée. La survie moyenne à un, douze et 24 mois était respectivement de 89 %, 74 % et 61 %. Les principaux facteurs liés à un risque de mortalité au suivi étaient les comorbidités associées. À noter, la survie moyenne à un an des sujets non opérables varie dans la littérature de 51 % à 62 %^{26, 27}.

Les caractéristiques techniques de la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} ont permis de mettre au point une approche hybride pour les patients à haut risque chez qui, en raison d'atteinte vasculaire ou de vaisseaux de petit calibre, on ne peut envisager une approche TF.

L'approche TA permet de déployer la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} en position aortique après une ponction et un abord via l'apex du ventricule gauche. La technique consiste à amener la prothèse à cœur battant avec entraînement rapide par un accès apical après avoir pratiqué une thoracotomie intercostale limitée. Le premier cas humain a été rapporté en 2006 par le groupe de Vancouver : il s'agissait d'une patiente de 75 ans pour qui le risque d'une chirurgie de RVA conventionnelle était trop élevé²⁸. L'intervention s'est avérée réussie avec un bon fonctionnement de la prothèse et une résolution des symptômes de défaillance cardiaque. La publication du suivi à six mois des sept premiers patients ayant été traités selon cette technique ne fait état que d'une mortalité perprocédure. À 30 jours, la mortalité a été de 14 % et on observe un bon fonctionnement de la prothèse chez tous les sujets survivants²⁹.

Pour REVIVAL (PeRcutaneous EndoVascular Implantation of VALves trial), l'étude multicentrique de faisabilité de l'implantation de la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} par approche TF et TA chez les patients avec sténose aortique calcifiée à haut risque, les résultats, très prometteurs, sont en attente de publication. Une deuxième étude multicentrique charnière, PARTNER (Placement of AoRtic TraNscathetER valves trial), a tout juste terminé le recrutement des patients au sein d'une cohorte afin de comparer la chirurgie de RVA traditionnelle au RVA par cathéter; dans une deuxième cohorte, la comparaison portera sur le traitement médical et le RVA par cathéter. Cette étude d'envergure est attendue par toute la communauté cardiologique.

Prothèse valvulaire aortique CoreValve^{MD}

La prothèse valvulaire aortique CoreValve^{MD} est une bioprothèse de péricarde porcine suturée à un tuteur de nitinol autoexpansible (figure 2). D'une longueur de 50 mm, le tuteur comporte une section inférieure (ventriculaire) qui déploie une force radiale élevée pour ouvrir les feuillets de la valve aortique sténotique, une portion moyenne contenant la valve conçue pour éviter les coronaires et une portion supérieure (aortique) s'évasant pour épouser les parois aortiques et empêcher la migration antérograde de la prothèse. Dans son design initial, le système de livraison de la prothèse demandait un diamètre de l'aorte ascendante de moins de 30 mm et le passage d'un cathéter de 24 French (9 mm). La version plus récente du système ne mesure que 18 French et accommode un diamètre aortique pouvant atteindre 45 mm. Contrairement à la première génération, cette nouvelle évolution du système CoreValve^{MD} de 18 mm permet de procéder au déploiement sans devoir recourir à une circulation extracorporelle ou à une anesthésie générale. Une VAB précède l'implantation de la prothèse par cathéter. Ensuite, le système CoreValve^{MD}, avancé à travers la valve aortique sur un fil guide rigide, est déployé par le retrait du cathéter de recouvrement de la prothèse. Enfin, le bon fonctionnement de la prothèse est évalué par étude échographique et angiographique.

La première personne à recevoir une prothèse CoreValve^{MD} était une femme de 73 ans, atteinte de sténose valvulaire aortique sévère et symptomatique, à qui on avait refusé une chirurgie traditionnelle trop risquée. L'approche a été faite par l'artère iliaque commune et on a eu recours à une circulation extracorporelle pendant l'intervention. La prothèse a bien fonctionné, amenant une réduction du gradient transvalvulaire de 45 mm Hg à 8 mm Hg, et la patiente a bien évolué.

Dans l'étude « *first-in-man* » de Siegburg, l'équipe de Grube a rapporté les résultats obtenus chez les 25 premiers patients traités avec la prothèse aortique CoreValve^{MD} 30. On y précise que 80 % des sujets étaient des femmes âgées en moyenne de 80 ans. Plus de 90 % des sujets présentaient des symptômes de classe III de la NYHA et la mortalité moyenne prédite par l'EuroScore était de 11 %. L'accès vasculaire a été obtenu par dissection de l'artère sous-clavière chez trois patients, de l'artère iliaque commune chez neuf autres et de l'artère fémorale commune chez treize sujets pour qui on utilisait un système de deuxième génération. On a eu recours à une circulation extracorporelle chez tous les patients durant l'intervention. Le déploiement de la prothèse a été réussi pour 22 des 25 patients (88 %). Dans un cas, le système n'a pu franchir la valve aortique et a dû être retiré; le patient est décédé de défaillance cardiaque dans les heures qui ont suivi. Chez deux patients, le déploiement de la prothèse s'est fait trop haut dans l'aorte et les patients ont dû subir un RVA chirurgical en raison d'une régurgitation aortique importante.

La mortalité intrahospitalière a été de 20 % : soit un décès par choc cardiogénique, un décès par coagulation intravasculaire disséminée et un décès par processus infectieux. On a rapporté un accident cérébrovasculaire et six saignements majeurs, en particulier avec la première génération du système. En dépit d'un taux intrahospitalier

d'événements graves relativement élevé, au suivi à 30 jours, on n'a consigné aucun événement cardiaque chez les 18 patients survivants. L'évaluation par échocardiographie a montré une diminution du gradient valvulaire aortique moyen de $69,9 \pm 23,0$ mm Hg à $22,1 \pm 3,6$ mm Hg sans qu'aucun patient ne présente de régurgitation aortique sévère (3-4+).

TECHNOLOGIES À VENIR

Les technologies actuellement disponibles pour investigation humaine sont en constante évolution : la réduction escomptée du calibre des cathéters de livraison devrait permettre de diminuer les difficultés et complications liées à l'accès vasculaire et faciliter le passage rétrograde de la valve aortique sténotique. Bien que le développement technologique actuel soit dominé par des prothèses valvulaires aortiques biologiques serties sur des tuteurs, les nombreuses recherches en cours pourraient donner les moyens d'améliorer la capacité d'implanter la prothèse, la performance hémodynamique et le devenir clinique des patients.

Parmi les prototypes de prothèse valvulaire aortique en développement, il faut signaler les prothèses récupérables (AorTx^{MD}, Redwood City, California, USA; Sadra Lotus Valve^{MD}, Sadra Medical, Campbell, California, USA) qui pourront être repositionnées en cas de déploiement insatisfaisant³¹. Un autre système utilise un anneau gonflable qui permet le positionnement précis de la prothèse et l'infusion de ciment en remplacement du gaz quand le déploiement est complété (Direct Flow Medical^{MD}, Palo Alto, California, USA). De plus, des développements dans le matériau utilisé, comme une prothèse entièrement métallique de nitinol tressé ne nécessitant pas d'anticoagulation (PercValve^{MD} technology), ou de feuillets polymériques permettant de diminuer le diamètre de la prothèse (Elast-Eon AorTech^{MD}) donnent aussi à espérer que des avancements mèneront vers des prothèses valvulaires aortiques par cathéter qui seront plus conviviales et sécuritaires à l'implantation.

EXPÉRIENCE AU QUÉBEC

REGISTRE DE L'INSTITUT UNIVERSITAIRE DE CARDIOLOGIE ET DE PNEUMOLOGIE DE QUÉBEC

En mars 2007, une équipe multidisciplinaire de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) s'est déplacée au Vancouver General Hospital pour acquérir une formation en RVA par cathéter avec la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} auprès des équipes dirigées par les Drs Webb^{24, 32} et Lichtenstein³³.

Dès avril 2007, cette équipe multidisciplinaire de l'IUCPQ regroupant chirurgiens cardiaques, cardiologues hémodynamiciens (dont un spécialisé en intervention structurale), cardiologues échocardiographistes, anesthésistes et spécialistes en médecine interne amorçait un programme de RVA par cathéter avec la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} suivant les approches TF et TA³⁴. Un algorithme décisionnel a été établi selon des critères spécifiques afin de déterminer l'approche à privilégier pour chaque individu. Dans le cadre de développement du programme de RVA par cathéter de l'IUCPQ, les patients éligibles ont été recrutés et distribués au hasard dans le projet multicentrique PARTNER (Placement of AoRtic TraNscathtetER valves trial) qui compare l'évolution des patients traités selon l'approche RVA TF versus RVA chirurgical ou approche conservatrice et l'évolution des patients soumis à un RVA TA versus RVA chirurgical. Plusieurs patients non éligibles à l'essai clinique PARTNER ont pu bénéficier d'un RVA par cathéter (TF ou TA) sur une base compassionnelle et sont tous rigoureusement suivis dans un registre clinique prospectif.

Dans tous les cas, on a utilisé la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} et les interventions ont été réalisées sans circulation extracorporelle. En date d'avril 2008³⁴, 22 patients avaient subi l'implantation, deux autres étaient décédés dans l'attente de l'intervention. Leur âge moyen était de 84 ± 7 ans et la mortalité opératoire prédite selon l'EuroScore de 26 ± 16 %. On a privilégié l'approche TF chez onze patients alors que dans onze cas, on a eu recours à une approche TA en raison de la crainte de problèmes d'accès vasculaire ou de livraison de la prothèse. Les raisons qui ont motivé le choix de l'approche TA plutôt que l'approche TF ont été les suivantes : petit diamètre et/ou calcifications sévères de l'arbre artériel ilio-fémoral, maladie vasculaire périphérique, aorte de porcelaine et aorte fortement horizontale. L'implantation a été réussie dans 91 % des cas; les mortalités procédurales et à 30 jours ont été de 4,3 % et 8,7 % respectivement. L'implantation de la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} a conduit à une réduction significative du gradient aortique moyen (basal 34 ± 10 mm Hg, postprocédural 9 ± 3 mm Hg, $p < 0,001$), sans aucun cas de régurgitation aortique sévère. Après un suivi médian de six mois, il n'y a pas d'événements cardiaques majeurs supplémentaires et aucune détérioration des paramètres hémodynamiques de la prothèse aortique. Le tableau 2 qui suit résume l'évolution la plus à jour du registre de l'IUCPQ.

TABLEAU 2 : REGISTRE CLINIQUE DE L'IUCPQ POUR LE REMPLACEMENT VALVULAIRE PAR CATHÉTER AVEC LA PROTHÈSE EDWARDS-SAPIENS^{MD} (DÉCEMBRE 2008)

- ◇ *N = 51 patients (TF : 18; TA : 33)*
- ◇ *Âge moyen : 85 ± 8 ans; logistic EuroScore : 31 ± 20 %*
- ◇ *Implantation réussie de la prothèse : 92 %*
- ◇ *Mortalité perprocédure : 3,9 %*
- ◇ *Mortalité à 30 jours : 9,8 %*
- ◇ *Complications majeures :*
 - *AVC : 4 %*
 - *Infarctus du myocarde : 4 %*
 - *Embolie de la prothèse : 2 %*
 - *Complications vasculaires : 0 %*
 - *Bloc AV : 0 %*
 - *Saignement majeur avec réparation sous circulation extracorporelle : < 1 %*
 - *Régurgitation aortique majeure nécessitant l'implantation d'une deuxième prothèse : 4 %*
 - *Tamponnade cardiaque : 2 %*

Dès le début du programme de RVA par cathéter à l'IUCPQ, un comité multidisciplinaire s'est réuni régulièrement pour évaluer chaque patient acheminé qui était un candidat potentiel à un RVA par cathéter. Malgré qu'aucun critère n'ait été spécifié au départ pour l'acceptation ou le refus de l'éligibilité d'un sujet, les décisions de procéder ont été faites de façon consensuelle. L'expérience révèle finalement qu'en raison d'un tri préalable peu de cas orientés vers l'IUCPQ pour RVA par cathéter sont rejetés (14 %). La principale raison de refus invoquée par le comité multidisciplinaire est que ces patients ne tireraient pas de bénéfice significatif de l'intervention en raison de comorbidités trop débilitantes.

REGISTRE DE L'INSTITUT DE CARDIOLOGIE DE MONTRÉAL

L'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) a procédé à l'implantation de valves percutanées très rapidement après l'introduction de cette nouvelle technologie à l'échelle internationale. En effet, le premier cas à l'ICM remonte au 6 décembre 2005, soit un peu plus d'un an après le premier cas mondial réalisé par le Dr Laborde (juillet 2004). Après évaluation des systèmes offerts (CoreValve^{MD} et Edwards^{MD}), c'est la prothèse CoreValve^{MD} qui a été sélectionnée.

Deux publications^{35, 36} font état des résultats de l'expérience mondiale initiale avec la CoreValve^{MD} à laquelle collaborait l'ICM. Grâce à des améliorations constantes et progressives de la technique et du matériel, le programme a repris en avril 2008, après un arrêt temporaire d'un an causé par un excès de morbidité et de mortalité lié à différents facteurs : critères de sélection imparfaits, courbe d'apprentissage et procédure beaucoup plus complexe initialement, impliquant l'anesthésie générale, un accès vasculaire chirurgical et le recours à la circulation extracorporelle (chirurgicale puis percutanée).

La reprise du programme fait suite à l'amélioration des critères de sélection et à la réduction du diamètre du système de livraison de la prothèse à 18 French. Par conséquent, la procédure d'implantation a évolué vers une technique percutanée pure dont les résultats sont beaucoup plus favorables et reproductibles.

L'équipe de l'ICM se compose de trois hémodynamiciens spécialisés dans le traitement de la maladie cardiaque valvulaire (dont un avec formation spécifique en cardiopathies congénitales et structurales complexes). Un autre se joindra à l'équipe dès mai 2009 après une formation spécifique dans le domaine au Royal Brompton Hospital de Londres.

Deux chirurgiens ayant reçu une formation pour la technique Edwards prévoient débiter en 2009. Un postdoctorant en chirurgie fait actuellement un stage à Vancouver en soins intensifs et en valves percutanées. Son retour est attendu pour 2010.

Deux échographistes avec expertise et intérêt en valvulopathies et recherche, un anesthésiologiste et un radiologiste sont aussi associés au programme de remplacement par cathéter de la valve aortique. Les services de médecine interne et de gériatrie collaborent également.

Actuellement à l'ICM, ce sont les patients jugés à haut risque chirurgical qui reçoivent des valves aortiques par voie percutanée. Environ quatre à cinq interventions utilisant la CoreValve^{MD} sont réalisées chaque mois. Tous les cas sont d'abord soumis à la compagnie et doivent être approuvés.

La veille de l'intervention, on admet les patients aux soins intensifs médicaux. L'intervention se déroule en salle d'hémodynamie. Les patients sont placés sous sédation consciente et on installe un stimulateur temporaire via la veine jugulaire. L'accès vasculaire se fait par voie percutanée avec un introducteur de 18 French lors de la livraison de la valve après valvuloplastie initiale au ballonnet. Le site de ponction est refermé avec un dispositif de type Prostar^{MD}.

TABLEAU 3 : REGISTRE CLINIQUE DE L'ICM POUR LE REMPLACEMENT VALVULAIRE PAR CATHÉTER AVEC LA PROTHÈSE COREVALVE^{MD}

1- Phase initiale (décembre 2005 à février 2007)

- ◇ N : 21 patients
- ◇ Âge moyen : 83,6 ± 5 ans
- ◇ EuroScore : 28 ± 19 %
- ◇ Mortalité à 30 jours : 24 % (5/21) dont 1 cas d'insuffisance cardiaque secondaire à une insuffisance mitrale sévère de base (maintenant critère d'exclusion) et 1 hémorragie cérébrale sous aspirine, clopidogrel et coumadin.

2- Reprise du programme (7 avril 2008 au 26 février 2009)

- ◇ N : 17 patients
- ◇ Âge moyen : 81,2 ± 7 ans
- ◇ EuroScore : 18,1 ± 13 %
- ◇ Mortalité à 30 jours : 5,9 % (1 seul décès attribuable à un AVC 9 jours après l'intervention qui s'était soldée par un échec d'implantation de la valve en raison d'accès vasculaires trop petits)
- ◇ 1 autre échec d'implantation (migration de la valve)
- ◇ 2 complications vasculaires (1 fistule AV fémorale réparée chirurgicalement et 1 perforation de l'artère fémorale droite reconnue avant la fin de l'intervention et colmatée avec tuteur couvert)
- ◇ Cardiostimulateurs permanents après l'implantation : 67 % (10/15 patients; jour 4 à 12 après l'intervention)

REGISTRE DU CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL – HÔPITAL ROYAL VICTORIA

C'est en raison de leurs comorbidités et d'un risque chirurgical trop élevé que les patients atteints de sténose aortique symptomatique sévère sont acheminés pour une implantation par cathéter. Chaque patient est évalué par une équipe multidisciplinaire de médecins et d'infirmiers. L'équipe est composée de deux cardiologues interventionnels, de deux chirurgiens cardiaques, de deux cardiologues cliniciens, d'un spécialiste en soins intensifs et d'une infirmière clinicienne. L'évaluation complète comprend une ETT, un cathétérisme cardiaque du cœur droit et du cœur gauche avec coronarographie, une angiographie ilio-fémorale et une coro-TDM des vaisseaux aorto-iliaques. L'équipe multidisciplinaire évalue formellement chaque cas et seuls les patients refusés pour une opération chirurgicale sont considérés pour une procédure par cathéter. La préférence du patient ne rentre pas en ligne de compte si une intervention chirurgicale s'avère possible. Lorsqu'un candidat est approuvé par le Centre universitaire de santé McGill, il est présenté à un comité international composé des spécialistes nord-américains de l'implantation valvulaire aortique par cathéter. La rencontre se fait par vidéoconférence deux fois par semaine et chaque candidat est

réévalué par des médecins activement engagés dans un programme d'implantation valvulaire aortique par cathéter. Chaque cas approuvé par les comités locaux et internationaux est ensuite soumis à Santé-Canada pour obtenir l'autorisation d'une prise en charge palliative (utilisation par compassion) pour des patients inopérables.

L'intervention est effectuée au laboratoire d'hémodynamie, avec des précautions stériles chirurgicales. Le cardiologue interventionnel, spécialiste en cardiopathies structurelles, travaille en collaboration avec le chirurgien cardiaque durant toute la procédure; à ces deux spécialistes vient s'ajouter une équipe entière de médecins, d'infirmières et de techniciens directement associés. Cette équipe comprend un anesthésiologiste cardiaque, un cardiologue spécialisé en échocardiographie, un perfusionniste cardiaque, les infirmières du laboratoire d'hémodynamie, les infirmières de la salle d'opération et les techniciens. En raison d'un risque potentiel de complications vasculaires périphériques, une équipe de chirurgiens vasculaires est disponible. La prothèse utilisée est celle d'Edwards-Sapiens^{MD}. La mise en place de la valve se fait par accès TF ou TA. On optera pour l'approche apicale si la présence et l'étendue de l'atteinte vasculaire périphérique le justifient. L'intervention est exécutée sous anesthésie générale, guidée par ETO et fluoroscopie. Dès que l'implantation est terminée, le patient est transféré à l'unité de soins coronariens puis à l'étage de cardiologie générale.

L'expérience au Centre universitaire de santé McGill (Hôpital Royal Victoria) a commencé en décembre 2007. Depuis, 73 patients ont été évalués pour le programme d'implantation de valve aortique par cathéter; neuf d'entre eux répondaient aux critères et ont bénéficié de la procédure avec succès. Afin de pouvoir comparer les données à des valeurs de référence, on a effectué un calcul du risque de mortalité à 30 jours en appliquant l'EuroScore et le score de la STS. Ces risques moyens de mortalité à 30 jours projetés étaient respectivement de 36 % et 23 %.

Pour ce groupe de patients, il n'y a eu aucun décès relié à la procédure et aucun décès à 30 jours. Cependant, un décès, survenu sept semaines après l'intervention, est attribué à un arrêt de dialyse. La patiente était dialysée avant la procédure; sa qualité de vie ne s'étant pas améliorée par la suite, la dialyse a été arrêtée à la demande de la famille. Dans le cas des huit autres sujets, il n'y a eu aucune réadmission pour insuffisance cardiaque ou autres symptômes d'origine cardiaque. On a rapporté un cas de tamponnade cardiaque secondaire à une perforation ventriculaire droite par le fil du stimulateur cardiaque pendant l'intervention. On note quatre cas de complications artérielles ilio-fémorales : une rupture de l'artère iliaque, deux cas de bris de l'intima fémoral et une fracture du cathéter, nécessitant un retrait chirurgical. Toutes les complications ont été traitées efficacement dans le laboratoire d'hémodynamie. Les patients, qui étaient en classe fonctionnelle NYHA III ou IV précédemment, sont maintenant tous en classe fonctionnelle I ou II au suivi clinique. Le gradient moyen valvulaire aortique après la procédure était de 9,5 mm Hg, avec une surface valvulaire aortique moyenne de 1,5 cm².

REGISTRE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SHERBROOKE

Voici un court résumé du programme de valvuloplastie aortique par ballonnet (VAB) du Service de cardiologie du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke pour les années 2007 et 2008.

TABLEAU 4 : CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS AYANT EU UNE VAB AU CHUS EN 2007-2008

<i>Nombre de patients</i>	28
<i>Nombre de VAB</i>	33
<i>Âge moyen</i>	82,1 ans
<i>Sexe masculin</i>	48,5 %
<i>HTA</i>	69,7 %
<i>MCAS</i>	51,5 %
<i>ACV</i>	6,1 %
<i>Diabète</i>	15,2 %
<i>EuroScore</i>	23,7 ± 12,1 %

Le gradient aortique moyen avant l'intervention était de 53,9 ± 19,6 mm Hg; après l'intervention, il était de 28,3 ± 10,2 mm Hg.

Les taux de mortalité perprocédure, pendant l'hospitalisation, à 30 jours, à six mois et à un an sont respectivement de 3,0 %, 12,1 %, 18,2 %, 25,9 % et 30,8 %. On rapporte une complication hémorragique et une complication vasculaire attribuables à l'intervention ayant mené à un taux de complication hémorragique de 3,0 % et de complication neurologique de 3,0 %. Chacune de ces complications s'est soldée par un décès.

CONSÉQUENCES

ÉQUIPES MULTIDISCIPLINAIRES REQUISES

L'excellence clinique atteinte par les programmes de chirurgie cardiaque dans les procédures de RVA traditionnel fait en sorte que les approches innovatrices comme le RVA par cathéter s'adressent aux clientèles les plus vulnérables. En moyenne beaucoup plus âgés, ces patients sont porteurs de comorbidités significatives et leur fonction ventriculaire gauche est moins bonne que celle des candidats aptes à une chirurgie traditionnelle. Leur qualité et leur espérance de vie sont souvent compromises par plusieurs facteurs autres que la pathologie valvulaire aortique. L'évaluation gériatrique et fonctionnelle à laquelle ces patients sont généralement soumis permet de s'assurer du potentiel d'amélioration des sujets plus âgés.

Le processus d'évaluation et la réalisation des procédures de RVA par cathéter selon les différentes approches devraient être limités à des centres à haut volume regroupant des équipes multidisciplinaires complètes et ayant acquis une expertise importante dans le traitement des maladies valvulaires auprès de ces clientèles visées^{16, 17}. Le RVA par cathéter est une procédure complexe et, dans le cas de la sténose aortique sévère, les manquèments sont souvent fatals. Importante, la courbe d'apprentissage peut être amoindrie par un processus de formation rigoureux, des préceptorats et le partage des expertises multidisciplinaires.

À ce stade de l'évolution du RVA par cathéter, le processus d'évaluation devrait être systématique et consensuel au sein des équipes incluant une procédure formellement établie. On devrait trouver, dans chaque équipe associée au RVA par cathéter, les différents spécialistes du traitement des maladies valvulaires, dont des cardiologues hémodynamiciens spécialisés en intervention cardiaque structurale, des chirurgiens cardiaques, des spécialistes en imagerie cardiovasculaire, des cardiologues cliniciens et des anesthésiologistes spécialisés en chirurgie cardiaque.

Les cardiologues hémodynamiciens spécialisés en intervention cardiaque structurale doivent avoir un entraînement spécifique dans le traitement par cathéter des maladies valvulaires et anomalies structurales. Ils seront aussi en mesure de traiter les complications inhérentes à ce type d'intervention (par exemple : correction de fuites paravalvulaires, embolie de prothèse ou bris de cathéter, cathétérisme transseptal) et d'assurer l'ouverture et la fermeture des accès artériels de gros calibre.

Quant aux chirurgiens cardiaques, on s'attend à ce qu'ils aient une grande expérience dans l'évaluation et le traitement de la sténose aortique auprès des clientèles visées et le suivi des cas complexes. L'équipe chirurgicale doit également être en mesure d'assurer la réparation des artères ilio-fémorales qui peuvent être lésées lors d'une intervention de RVA par cathéter.

En raison de la précarité hémodynamique des patients atteints de sténose aortique sévère, le soutien d'anesthésiologistes ayant une expertise spécifique en chirurgie cardiaque est absolument nécessaire; ils participeront à l'évaluation et aux soins péri- et postprocédures, ainsi que, le cas échéant, à l'imagerie perprocédure et à l'entraînement cardiaque durant l'intervention en étroite collaboration avec l'équipe médico-chirurgicale.

L'expertise du spécialiste en imagerie cardiovasculaire est sollicitée autant lors du choix de la procédure que pendant la réalisation de l'intervention. Les évaluations par échocardiographie de la sténose aortique et de la racine aortique sont cruciales dans le choix du type et de la grosseur de la prothèse implantée par cathéter. La faisabilité d'une approche TF sera quant à elle déterminée par l'évaluation de l'arbre artériel ilio-fémoral et de l'aorte grâce à une combinaison d'imagerie par angiographie et corotomographie. L'évaluation appropriée de l'importance des calcifications valvulaires et de la masse athérosclérotique en cause dans la sténose valvulaire aortique par échocardiographie et corotomographie jouent un rôle important dans la décision de procéder ou pas au RVA par cathéter.

Le concept d'équipe multidisciplinaire impliquant un chevauchement des compétences des chirurgiens cardiaques et des cardiologues hémodynamiciens autour d'un même patient donnera naissance à une nouvelle spécialisation. Aujourd'hui, les différents intervenants doivent évoluer en étroite collaboration pour assurer le développement de la technique du RVA par cathéter dans le meilleur intérêt des patients candidats à ce type de procédure.

En termes de logistique, la proximité spatiale des salles d'opération et des laboratoires d'hémodynamie permettra d'assurer la sécurité du patient. Le RVA par cathéter nécessite un environnement spacieux, stérile et doté d'une imagerie de première qualité avec capacité d'enregistrement et monitoring hémodynamique. L'organisation actuelle du travail demande des compromis, aussi bien au laboratoire d'hémodynamie en ce qui a trait à la stérilité et à la possibilité de recours à une chirurgie de sauvetage qu'au bloc opératoire où la qualité de l'imagerie et la capacité de monitoring hémodynamique sont moindres. Avec le temps, l'aménagement de salles hybrides viendra combler ces différentes lacunes.

POPULATION CIBLE AU QUÉBEC

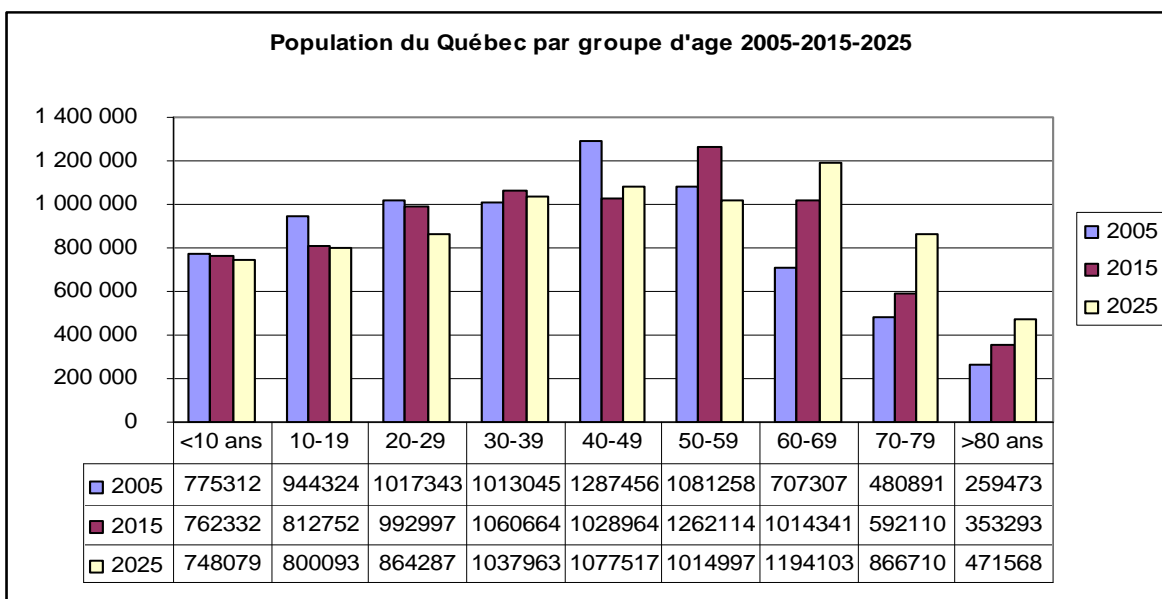
L'évaluation de la population cible pour le remplacement valvulaire aortique par cathéter ne peut être qu'une estimation basée sur l'expérience actuelle de la chirurgie traditionnelle de RVA telle qu'elle se pratique actuellement au Québec chez les patients du groupe d'âge présentement visé par la technologie en émergence. Par ailleurs, l'estimation doit tenir compte de l'histoire naturelle connue de la SAC et d'extrapolations faites à partir des connaissances épidémiologiques relativement limitées de cette affection. De plus, le RVA par cathéter demeurant une technologie en plein essor, le nombre de patients concernés par ce traitement innovateur est appelé à évoluer durant les prochaines années au fil du développement et de l'expérience clinique.

Nkomo a conduit une revue des études populationnelles nord-américaines ayant pour objet la prévalence des différentes maladies valvulaires. Selon les études retenues, 2,8 % (2,1- 3,7 %) des patients de plus de 75 ans sont porteurs d'une sténose aortique dont 1/3 serait sévère¹. La prévalence et la sévérité de la SAC continuent d'augmenter avec le vieillissement de la population et l'évolution démographique liée à l'augmentation de l'espérance de vie. Ces facteurs feront assurément augmenter le nombre de patients souffrant des symptômes cardiovasculaires de la SAC. Une étude longitudinale de Pellikka portant sur 622 sujets atteints de SAC sévère asymptomatique démontre que l'apparition des manifestations cardiovasculaires se fait en moyenne cinq ans après le diagnostic⁵.

Actuellement, il est difficile d'évaluer combien de sujets âgés de plus de 80 ans souffrant d'une SAC symptomatique ne sont pas dirigés pour un traitement chirurgical. Dans le cadre du registre des maladies valvulaires *Euro Heart Survey*, Lung a toutefois estimé que 33 % des patients très âgés se voyaient refuser une chirurgie de RVA en raison de comorbidités².

L'intégration des différentes données permet de dire qu'au moins 1 % de la population québécoise des plus de 80 ans est porteuse d'une SAC sévère qui deviendra symptomatique en moyenne cinq ans après le diagnostic. Or, selon les données du MSSS (figure 3), la population de plus de 80 ans vivant au Québec est de 270 000 personnes. L'incidence annuelle projetée de la SAC symptomatique serait donc de 0,3 % chez les plus de 80 ans. Bon nombre d'entre elles ne seraient pas candidates à une procédure de RVA en raison de comorbidités qui limitent sévèrement leur qualité ou espérance de vie.

FIGURE 2 : POPULATION DU QUÉBEC PAR GROUPE D'ÂGE : 2005-2015-2025



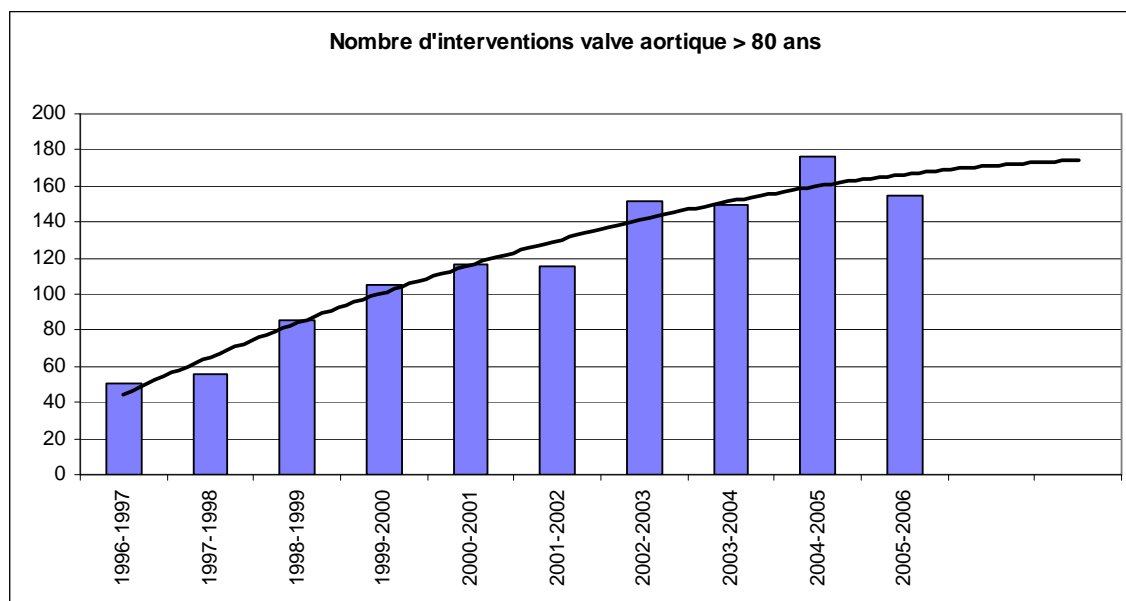
Au Québec, depuis dix ans (figure 3, tableau 5), le nombre annualisé d'interventions de RVA chirurgical a quadruplé chez les sujets de plus de 80 ans, atteignant aujourd'hui plus de 180. On peut projeter qu'un nombre comparable de patients sont écartés du traitement chirurgical en raison du risque lié à l'opération. Ce nombre, estimatif, devra être revu en fonction de l'alternative thérapeutique qui pourrait amener les médecins à reconsidérer une intervention moins efficace chez leurs patients les plus vulnérables.

TABLEAU 5 : INTERVENTIONS CHIRURGICALES SUR LES VALVES CARDIAQUES DE 1996-1997 À 2005-2006 CHEZ LES PLUS DE 80 ANS

OR1		Interventions sur les 80 ans et plus										Total
		1996-1997	1997-1998	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	
4724	Valve aortique (greffe tissulaire)	16	27	41	62	66	73	91	104	129	118	727
4713	Valve aortique (plastie à cœur ouvert sans remplacement)		1	3		3	1		1	1	4	14
4725	Valve aortique (remplacement avec prothèse)	35	28	42	43	47	41	61	44	46	33	420
4722	Valve mitrale (greffe tissulaire)	3	2	2	1	2	4	2	14	9	15	54
4712	Valve mitrale (plastie à cœur ouvert sans remplacement)	3	1	3	1	3	3	5	13	14	10	56
4723	Valve mitrale (remplacement avec prothèse)	1	8	6	10	22	17	12	17	13	13	119
4727	Valve tricuspide (remplacement avec prothèse)						1			1	1	3
Total		58	74	100	121	145	140	171	193	213	194	1411

Valves aortiques > 80 ans	51	56	86	105	116	115	152	149	176	155	1161
---------------------------	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

FIGURE 3 : NOMBRE D'INTERVENTIONS DE REMPLACEMENT DE LA VALVE AORTIQUE CHEZ LES PATIENTS DE PLUS DE 80 ANS



Étant donné que le RVA par cathéter est une technique en émergence, il apparaît raisonnable d'estimer que le nombre d'interventions nécessaires pour l'ensemble de la province devrait être d'environ 200 par année (tableau 6), réparties selon les données démographiques des territoires desservis par les différents réseaux universitaires de santé (RUIS) et leur équipe d'experts multidisciplinaires.

TABLEAU 6 : ESTIMATION DES CAS PAR RUIS : APPROCHE POPULATIONNELLE

RUIS	Population (Millions)	Nombre estimé de RVA par cathéter
Laval *	1,8	46
Sherbrooke	1,0	27
Montréal	3,0	82
McGill**	1,75	46

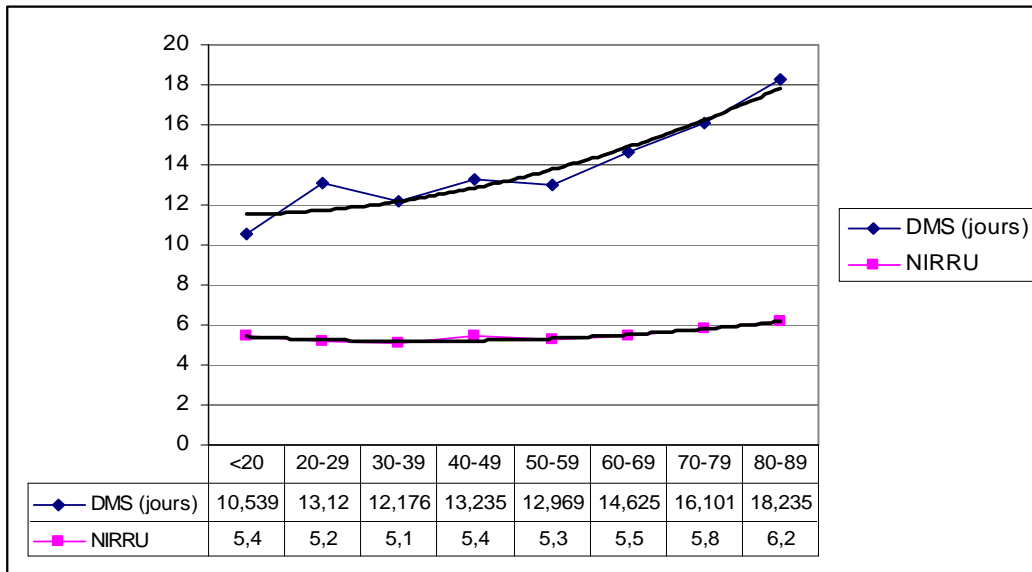
* Ajouter la population acheminée par le Nouveau Brunswick

** Inclut la population de l'Outaouais

RAPPORT COÛTS-BÉNÉFICES ANTICIPÉ

Le remplacement de la valve aortique par cathéter s'adresse à une population âgée dont la condition cardiaque sévère engendre beaucoup de morbidité et de longs séjours hospitaliers (figure 5) avec aboutissement vers des ressources de soins prolongés lorsque l'option chirurgicale traditionnelle ne peut être raisonnablement envisagée en raison du risque trop important. Dans les cas où la chirurgie est néanmoins pratiquée, les complications postopératoires et les comorbidités génèrent souvent des coûts importants en relation avec le séjour aux soins intensifs, impliquant parfois de l'hémodialyse et une longue réhabilitation.

FIGURE 4 : ACCROISSEMENT DE LA DMS ET DU NIRRU AVEC L'ÂGE DE LA CLIENTÈLE POUR LES INTERVENTIONS SUR LES VALVES AORTIQUES, DE 1996-1997 À 2005-2006



Aujourd'hui, ni la prothèse Edwards-Sapiens^{MD}, ni la prothèse CoreValve^{MD} n'est offerte commercialement en Amérique du Nord. Les centres implantant ces prothèses valvulaires aortiques le font dans le cadre d'une entente de recherche et de développement avec les compagnies associées ou par autorisation spéciale (compassion).

Malgré tout, l'utilisation des prothèses valvulaires entraîne des coûts importants, que ce soit dans le cadre de procédures dites de compassion ou encore de projets de recherche. Ainsi, les prothèses doivent être achetées par le centre planteur à un coût unitaire d'environ 20 000 \$ auquel s'ajoutent les coûts d'investigation préalable, d'utilisation des salles d'intervention, de séjour aux soins intensifs, d'hospitalisation postprocédure et d'implantation d'un cardiostimulateur permanent chez 60 % des patients recevant une prothèse CoreValve^{MD}.

À l'IUCPQ, le séjour moyen aux soins intensifs après une implantation de prothèse Edwards-Sapiens^{MD} par voie TA est de $3,6 \pm 9$ jours (médiane : 1,1 jour). La durée totale de l'hospitalisation en postprocédure est en moyenne de $13,9 \pm 17,9$ jours (médiane : 8 jours). L'implantation de la prothèse Edwards-Sapiens^{MD} par voie TF étant moins effractive, il en découle un séjour hospitalier en plus court. Ainsi, le séjour hospitalier moyen pour une implantation de prothèse aortique Edwards-Sapiens^{MD} par accès fémoral est de $5,3 \pm 4,4$ jours avec une médiane de 4,5 jours dont une période de 24 heures d'observation à l'unité coronarienne.

Le coût futur des prothèses valvulaires aortiques au Canada n'est pas encore connu. On estime que les prothèses seront en vente au Canada d'ici la fin de l'année 2009.

COLLECTE DE DONNÉES PROSPECTIVE ET ÉVALUATION DES RÉSULTATS

Étant donné l'état d'évolution relativement préliminaire des techniques de RVA par cathéter et des coûts importants que leur développement peut entraîner, le financement des programmes à l'intérieur des RUIS québécois devrait être assorti de l'obligation de participer à un registre provincial des données cliniques incluant les caractéristiques des clientèles, les critères menant au choix du type de procédure, le déroulement de l'intervention ainsi que le suivi à court et à long terme. Les différentes équipes devraient utiliser un formulaire unique de recueil des données.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES DU GROUPE DE TRAVAIL

Les succès initiaux des procédures de RVA par cathéter suscitent un engouement important au sein de la communauté médicale appelée à traiter les patients souffrant d'une sténose valvulaire aortique symptomatique. La gravité des manifestations cliniques et la lourdeur de la sanction occasionnée par le diagnostic de la sténose aortique sévère ouvrent la voie à la recherche de solutions de remplacement thérapeutiques chez les sujets qui ne peuvent être considérés pour une chirurgie traditionnelle de RVA sans risque élevé de morbidité ou de mortalité.

Bien que l'enthousiasme de la thérapie par cathéter de la sténose valvulaire aortique apparaisse justifié, avant tout déploiement à large échelle il faudra que les études et registres cliniques démontrent sa valeur et son efficacité à moyen terme. L'absence de suivi à long terme et les nombreux obstacles à l'implantation des systèmes de RVA par cathéter existants devraient contenir l'engouement des cliniciens. Il faut tenir compte de la courbe d'apprentissage et le soutien d'une équipe multidisciplinaire comprenant cardiologues d'intervention, chirurgiens cardiaque, spécialistes en imagerie cardiovasculaire et anesthésiologistes apparaît essentiel au succès d'un tel programme.

Cependant, il semble bien évident que le traitement de la sténose valvulaire aortique par cathéter est appelé à jouer un rôle de plus en plus important pour des patient chez qui l'approche chirurgicale conventionnelle comporte des risques trop élevés. Les développements futurs de ces technologies et les données des études cliniques d'envergure en cours permettront de préciser l'ampleur que prendra cette nouvelle avenue thérapeutique pour des populations moins malades.

Considérant :

1. Le vieillissement de la population, l'incidence de la sténose aortique calcifiée symptomatique, l'importance de sa morbidité et mortalité et sa charge socio-économique pour le système de santé;
2. La coexistence de conditions médicales et le grand âge de certains sujets porteurs de sténose aortique calcifiée, mais bénéficiant par ailleurs d'une qualité de vie sans compromis significatif de leurs fonctions cognitives;
3. Les risques opératoires de mortalité et de morbidité parfois élevés associés à une chirurgie traditionnelle de remplacement valvulaire aortique;
4. La disponibilité de nouvelles avenues et les taux élevés de complications et récidives propres à la pratique de la valvuloplastie par ballonnet dans le traitement définitif de la sténose aortique calcifiée;
5. L'état du développement technologique et scientifique des procédures de remplacement valvulaire aortique par cathéter selon l'approche fémorale ou apicale;

6. La nécessité pour certains sous-groupes de la population québécoise d'avoir accès à la solution innovatrice que représente le remplacement valvulaire par cathéter;
7. Les difficultés que représente pour cette population l'évaluation préalable à ces procédures (distance, comorbidités, limitations fonctionnelles);
8. L'existence et le développement d'équipes multidisciplinaires spécialisées regroupant l'expertise nécessaire au sein de chacun des RUIS;
9. La volonté de la communauté médicale d'offrir des soins de premier plan sur l'ensemble du territoire québécois et de participer au développement et à l'évaluation de la technologie du remplacement valvulaire aortique par cathéter;
10. Le coût élevé de la technologie de remplacement valvulaire aortique par cathéter et le risque d'un déploiement désordonné de ce type de procédure (impact financier, résultats cliniques, dilution de l'expertise des équipes médicales, etc.);
11. La nécessité d'avoir une meilleure compréhension des besoins en ce qui a trait aux nombres et indications, et d'assurer le maintien de l'excellence dans la mise en œuvre des différents programmes de remplacement valvulaire aortique par cathéter.

Il est recommandé que :

1. La technologie du remplacement valvulaire aortique par cathéter (approche fémorale et apicale) soit offerte à l'ensemble de la population québécoise;
2. Le remplacement valvulaire aortique par cathéter soit limité à des sujets à haut risque de complication chirurgicale (ex. : mortalité prédite par le score STS > 10 % ou EuroScore > 20 %) chez qui la chirurgie conventionnelle a été considérée puis écartée et qui, outre leur condition cardiaque, bénéficient d'une espérance et d'une qualité de vie satisfaisantes;
3. La pratique de la valvuloplastie par ballonnet seule comme traitement définitif de la sténose aortique calcifiée soit délaissée au profit du remplacement valvulaire aortique par cathéter chez la population visée;
4. Le déploiement de cette technologie se fasse de façon concertée, au sein d'une seule équipe multidisciplinaire par réseau universitaire intégré de santé (RUIS);
5. L'équipe multidisciplinaire constituée à l'intérieur de chaque RUIS compte sur l'expertise, entre autres, de cardiologues hémodynamiciens, de chirurgiens cardiaques, d'échocardiographistes, d'intensivistes/anesthésiologistes et de consultants en médecine interne, neurologie ou en gériatrie;

6. Toute équipe multidisciplinaire compte au moins un cardiologue hémodynamicien spécialisé en intervention cardiaque structurale (surspécialisation de la cardiologie interventionnelle touchant le traitement des pathologies valvulaires, chambres cardiaques et gros vaisseaux);
7. La participation à un registre québécois unique soit obligatoire et que le financement des programmes de chaque RUIS y soit lié. Un processus de révision des indications et résultats cliniques prospectifs devra être mis en place;
8. Le nombre de procédures autorisées soit revu annuellement en fonction de l'évolution scientifique de la technologie et des données provenant du registre québécois;
9. Le volume prévu la première année pour le Québec soit établi à 200 cas, répartis selon la démographie des quatre RUIS.

CONCLUSIONS

Le remplacement valvulaire aortique percutané représente une technologie novatrice et qui s'adresse actuellement à une population âgée symptomatique contrindiquée pour une chirurgie conventionnelle ou dont le risque opératoire est prohibitif. Les résultats présents demeurent encourageants et l'état actuel des connaissances permet de conclure à la nécessité d'offrir à la population québécoise cette alternative tout en respectant les principes discutés précédemment à savoir : équipes multidisciplinaires, évaluation préprocédure détaillée, suivi prospectif à l'aide d'un registre et critères d'implantation bien ciblés. Bien que les besoins anticipés demeurent basés sur une expérience limitée, les données analysées ont permis d'établir les besoins actuels en fonction de la répartition populationnelle des RUIS.

Il demeurera important de réévaluer la situation en fonction des suivis à plus long terme des sujets et selon l'évolution des indications cliniques et des technologies.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006 September 16;368(9540):1005-11.
- (2) Iung B, Baron G, Butchart EG et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003 July;24(13):1231-43.
- (3) Frank S, Johnson A, Ross J, Jr. Natural history of valvular aortic stenosis. *Br Heart J* 1973 January;35(1):41-6.
- (4) Gardin JM, Kaplan KJ, Meyers SN, Talano JV. Aortic stenosis: can severity be reliably estimated noninvasively? *Chest* 1980 February;77(2):130-1.
- (5) Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation* 2005 June 21;111(24):3290-5.
- (6) Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2006 August 1;48(3):e1-148.
- (7) Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003 November 27;349(22):2117-27.
- (8) Charlson E, Legedza AT, Hamel MB. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J Heart Valve Dis* 2006 May;15(3):312-21.
- (9) Korfer R, Schutt U, Minami K, Hartmann D, Kortke H, Luth JU. Left ventricular function in heart valve surgery: a multidisciplinary challenge. *J Heart Valve Dis* 1995 October;4 Suppl 2:S194-S197.
- (10) Connolly HM, Oh JK, Schaff HV et al. Severe aortic stenosis with low transvalvular gradient and severe left ventricular dysfunction: result of aortic valve replacement in 52 patients. *Circulation* 2000 April 25;101(16):1940-6.

- (11) Mortasawi A, Gehle S, Schroder T et al. [Aortic valve replacement in 80- and over 80-year-old patients. Short-term and long-term results]. *Z Gerontol Geriatr* 2000 December;33(6):438-46.
- (12) Kuntz RE, Tosteson AN, Berman AD et al. Predictors of event-free survival after balloon aortic valvuloplasty. *N Engl J Med* 1991 July 4;325(1):17-23.
- (13) Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW et al. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994 February;89(2):642-50.
- (14) Brogan WC, III, Grayburn PA, Lange RA, Hillis LD. Prognosis after valve replacement in patients with severe aortic stenosis and a low transvalvular pressure gradient. *J Am Coll Cardiol* 1993 June;21(7):1657-60.
- (15) O'Neill WW. Predictors of long-term survival after percutaneous aortic valvuloplasty: report of the Mansfield Scientific Balloon Aortic Valvuloplasty Registry. *J Am Coll Cardiol* 1991 January;17(1):193-8.
- (16) Rosengart TK, Feldman T, Borger MA et al. Percutaneous and minimally invasive valve procedures: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 2008 April 1;117(13):1750-67.
- (17) Vahanian A, Alfieri OR, Al-Attar N et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg* 2008 July;34(1):1-8.
- (18) Edwards FH, Peterson ED, Coombs LP et al. Prediction of operative mortality after valve replacement surgery. *J Am Coll Cardiol* 2001 March 1;37(3):885-92.
- (19) Roques F, Nashef SA, Michel P. Risk factors for early mortality after valve surgery in Europe in the 1990s: lessons from the EuroSCORE pilot program. *J Heart Valve Dis* 2001 September;10(5):572-7.
- (20) Society of Thoracic Surgeons. STS National Database. Aortic Valve Replacement. www.stsnet.org/doc/3031. STS 2006; Available at: URL: www.ctsnet.org/doc/3031.
- (21) Lee SJ, Lindquist K, Segal MR, Covinsky KE. Development and validation of a prognostic index for 4-year mortality in older adults. *JAMA* 2006 February 15;295(7):801-8.

- (22) Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002 December 10;106(24):3006-8.
- (23) Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006 March 21;47(6):1214-23.
- (24) Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006 February 14;113(6):842-50.
- (25) Webb JG, Altwegg L, Boone RH et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009 June 16;119(23):3009-16.
- (26) Bach DS, Cimino N, Deeb GM. Unoperated patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2007 November 13;50(20):2018-9.
- (27) Kojodjojo P, Gohil N, Barker D et al. Outcomes of elderly patients aged 80 and over with symptomatic, severe aortic stenosis: impact of patient's choice of refusing aortic valve replacement on survival. *QJM* 2008 July;101(7):567-73.
- (28) Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV et al. Transapical aortic valve implantation in humans. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006 May;131(5):1194-6.
- (29) Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV et al. Six-month outcome of transapical transcatheter aortic valve implantation in the initial seven patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007 January;31(1):16-21.
- (30) Grube E, Laborde JC, Gerckens U et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006 October 10;114(15):1616-24.
- (31) Christofferson RD, Kapadia SR, Rajagopal V, Tuzcu EM. Emerging transcatheter therapies for aortic and mitral disease. *Heart* 2009 February;95(2):148-55.
- (32) Webb JG, Pasupati S, Humphries K et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007 August 14;116(7):755-63.
- (33) Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006 August 8;114(6):591-6.

- (34) Rodes-Cabau J, Dumont E, De Laroche R et al. Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol* 2008 November 1;102(9):1240-6.
- (35) Berry C, Asgar A, Lamarche Y et al. Novel therapeutic aspects of percutaneous aortic valve replacement with the 21F CoreValve Revalving System. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007 October 1;70(4):610-6.
- (36) Grube E, Schuler G, Buellesfeld L et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2007 July 3;50(1):69-76.

www.msss.gouv.qc.ca