Ministère de la Santé
et des Services sociaux

Orientations ministérielles

Implantation valvulaire aortique par cathéter

14-906-03W © Gouvernement du Québec, 2015

Québec

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

Le présent document est disponible uniquement 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, 2015
Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISBN : 978-2-550-72307-3 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2015

MISE EN CONTEXTE

L'implantation valvulaire aortique par cathéter est une nouvelle technique basée sur une technologie émergente à laquelle on a recours depuis quelques années dans certains centres hospitaliers québécois. Elle s'adresse à une clientèle âgée pour laquelle une chirurgie valvulaire standard comporte des risques (morbidité/mortalité) trop élevés et ne peut donc être envisagée. Il est maintenant reconnu que cette méthode de traitement est sécuritaire lorsqu'elle est pratiquée par des équipes multidisciplinaires expérimentées. Les résultats à long terme de son utilisation sont cependant inconnus, mais plusieurs études sont en cours en vue d'évaluer ces résultats. En 2010, une revue et une analyse des données québécoises concernant l'intervention par cathéter ont été réalisées par le groupe d'experts du Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT) et, en 2012, une analyse de la littérature scientifique portant sur le sujet a été effectuée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). L'avis publié par l'INESSS fournit un examen des données probantes et des documents basés sur le consensus de plusieurs experts. Les recommandations contenues dans cet avis demeurent factuelles.

LES INDICATIONS D'UTILISATION

L'implantation valvulaire aortique par cathéter est utilisée auprès de patients aux prises avec une sténose valvulaire aortique qui ne peut être opérée par une chirurgie traditionnelle en raison du risque trop élevé de complications et de multiples comorbidités.

La sténose valvulaire aortique est une maladie progressive qui touche les personnes âgées de 65 ans ou plus. Cette pathologie peut mener graduellement à l'insuffisance cardiaque ; lors de l'apparition des symptômes, la survie moyenne est d'environ deux ans.

En raison des changements démographiques observés au Québec, il faut considérer que le nombre de patients à traiter augmentera de façon importante au cours des prochaines décennies. En 2012, 17,8 % de la population du Québec était âgée de 65 ans ou plus, et en 2030, ce même groupe d'âge comptera pour 24 % de la population du Québec, soit le pourcentage le plus élevé au Canada. Les deux tableaux suivants illustrent les changements démographiques observés et à venir.

Le traitement de la sténose aortique est chirurgical, c'est-à-dire qu'il faut remplacer la valvule atteinte sous circulation extracorporelle. Cette intervention se situe parmi les processus curatifs les plus efficaces puisqu'elle élimine les symptômes, améliore la qualité de vie et assure une survie à long terme. Le remplacement valvulaire conventionnel comporte certains risques, mais peut être pratiqué avec un risque de mortalité de 2 à 3 % dans plusieurs centres de chirurgie. Pour la clientèle plus âgée (plus de 80 ans), le risque chirurgical peut atteindre de 15 à 20 %, ce qui constitue une contre-indication à la chirurgie conventionnelle.

LA TECHNOLOGIE

L'implantation valvulaire aortique par cathéter est une technique émergente dont l'utilisation, encore limitée au Canada et aux États-Unis, a débuté en 2008. Les centres de cardiologie tertiaire du Québec se rangent parmi un petit groupe de centres qui ont grandement contribué à l'évaluation clinique de cette intervention.

Le tableau suivant démontre la progression rapide au Québec du recours à l'implantation valvulaire aortique par cathéter pour un groupe de patients jugés inopérables selon l'avis unanime des membres de l'équipe multidisciplinaire chargée d'évaluer leur cas.

TABLEAU 3 : IMPLANTATION VALVULAIRE AORTIQUE PAR CATHÉTER AU QUÉBEC

Année	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2012-2013
Nombre d'interventions	60	130	181	219

Source : ministère de la Santé et des Services sociaux

L'implantation valvulaire aortique par cathéter se présente donc, après cinq ans d'usage clinique contrôlé, comme une solution de remplacement acceptable pour le traitement des patients porteurs d'une sténose aortique jugée inopérable en raison des risques chirurgicaux trop élevés. Cependant, l'évaluation des résultats à moyen et à long terme n'a pas encore été faite.

L'intervention offre certains avantages cliniques, tels que les suivants :

- l'intervention est pratiquée sans circulation extracorporelle ;
- l'intervention a lieu sans arrêt cardiaque (cardioplégie) ;
- il y a disparition des symptômes cliniques de la sténose aortique ;
- on constate une nette amélioration de la qualité de vie ;
- le taux de survie à court et à moyen terme est supérieur au taux de survie sans intervention.

Les études menées au cours des dernières années permettent de conclure :

- que l'implantation valvulaire aortique par cathéter est une solution de remplacement valable au traitement médical pour les patients jugés inopérables ;
- que pour deux groupes de patients comparables (patients jugés à très haut risque traités par implantation valvulaire aortique par cathéter et patients à très haut risque traités par chirurgie), les taux de mortalité, d'accidents vasculaires cérébraux, d'infarctus du myocarde ou de défaillance rénale aiguë en phase post-opératoire sont sensiblement les mêmes ;
- que l'implantation valvulaire aortique par cathéter est responsable d'un plus grand nombre de complications vasculaires, de blocs AV et de fuites paravalvulaires comparativement à la chirurgie conventionnelle.

L'évaluation de cette nouvelle technologie repose sur les critères suivants :

1) le niveau de difficulté de l'intervention ;
2) les risques associés à l'intervention ;
3) la performance hémodynamique de la prothèse utilisée ;
4) la durabilité de la prothèse ;
5) la performance à long terme.

Les coûts et les avantages du programme

Les coûts associés au programme d'implantation valvulaire aortique par cathéter sont élevés. Le coût de la prothèse et des cathéters qui servent à l'introduire est en moyenne de l'ordre de 25 000 $, soit un montant cinq fois plus élevé que le coût de la prothèse utilisée pour le remplacement chirurgical.

Actuellement, la clientèle choisie pour une implantation valvulaire aortique par cathéter constitue un nouveau groupe de patients jugés inopérables par les méthodes conventionnelles. À court, à moyen et à long terme, une durée de séjour à l'hôpital moins longue, la diminution des coûts engendrés par de multiples hospitalisations et le recours inutile à un milieu d'hébergement de longue durée sont autant d'éléments qui, tout en étant positifs pour la clientèle, ne sauraient pour autant diminuer les coûts de façon appréciable.

Doit-on en conclure que l'implantation valvulaire aortique par cathéter pourrait être la procédure indiquée pour les patients qui sont opérables, mais qui présentent un risque chirurgical élevé ? Avant d'en arriver à cette conclusion, un consensus portant sur les critères de sélection des patients, sur la définition des termes et sur la classification spécifique des risques et des complications devra être atteint. L'application de cette nouvelle technique, qui remplacerait le traitement chirurgical traditionnel, ne pourra être confirmée que par les résultats à long terme d'études basées sur certains échantillonnages. Les études effectuées jusqu'à maintenant ne permettent pas d'aller plus loin dans les conclusions, même si dans certains pays, l'implantation valvulaire aortique par cathéter compte pour 45 % des interventions effectuées pour le traitement de la sténose aortique.

LES ORIENTATIONS MINISTÉRIELLES

- considérant l'évolution des technologies, telle que démontrée dans diverses revues médicales,
- considérant le rapport du groupe de travail du RQCT,
- considérant le rapport de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS),

Le ministère de la Santé et des services sociaux formule les orientations ministérielles suivantes sur l'implantation valvulaire aortique par cathéter :

- Que l'implantation valvulaire aortique par cathéter soit faite par des centres désignés seulement.

    - Le MSSS a limité le nombre de centres désignés à six pour le Québec, soit : l'Institut de cardiologie de Montréal, l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, le Centre universitaire de santé McGill et l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.
    - Une autorisation du MSSS est un préalable à la mise sur pied d'un nouveau programme.
    - La limitation du nombre de centres désignés permettra :
        - de concentrer et maintenir l'expertise ;
        - d'établir et de maintenir l'uniformité des critères de sélection des patients ainsi que la standardisation des variables et des méthodes de déclaration ;
        - de parvenir à une collaboration plus étroite entre les équipes soignantes, l'INESSS et le RQCT ;
        - d'assurer le suivi des interventions et la gestion de la qualité des soins dans chacun des centres.

- Que l'évaluation des patients qui pourraient bénéficier d'une implantation valvulaire aortique soit confiée à une équipe multidisciplinaire constituée :

    - d'un cardiologue interventionniste ;
    - d'un cardiologue non interventionniste spécialisé, par exemple, en échocardiographie ;
    - d'un chirurgien cardiaque ;
    - d'un anesthésiologiste ;
    - d'un médecin ou d'une infirmière praticienne spécialisée, détenant une expertise en gériatrie ;

- d'une infirmière clinicienne responsable de l'évaluation, de la préparation et du suivi de la clientèle ;
- au besoin, d'un interniste, d'un travailleur social, d'un physiothérapeute d'un psychologue et d'un éthicien.

Le rôle de cette équipe sera :

- de procéder à l'évaluation, la sélection et le suivi des patients selon les critères établis;
- de s'assurer d'une compréhension commune des termes utilisés, notamment l'inopérabilité, le risque chirurgical « élevé » ;
- d'évaluer les complications spécifiques attribuées à l'implantation valvulaire aortique par cathéter ;
- de déterminer et de documenter les objectifs et les finalités de l'intervention.

- Que l'évaluation des patients et le suivi des rencontres soient bien documentés au dossier médical.

- Que chaque centre procédant à des implantations valvulaires aortiques procède à un suivi à court, moyen et long terme bien documenté au dossier médical.

- Que chaque centre procédant à des implantations valvulaires aortiques maintienne un registre local permettant l'évaluation des effets à court, moyen et long termes de l'utilisation de ces dispositifs sur l'état de santé des patients ainsi que sur leur qualité de vie.

- Que L'INESSS et le RQCT, en collaboration avec les centres désignés, déterminent le contenu des registres locaux afin d'uniformiser les données recueillies, par exemple : critère de choix, modes d'intervention choisis, risques identifiés, complications et résultats cliniques.

- Que l'INESSS et le RQCT, en collaboration avec les centres désignés, établissent les indications cliniques, les critères de sélection des patients, les outils d'évaluations et de suivis, les critères communs d'implantation valvulaires aortiques par cathéter et qui auront été reconnu par le MSSS.

- Que chaque centre désigné s'engage formellement à collaborer avec l'INESSS et le RQCT dans le cadre des études rétrospectives dont les objectifs principaux seront d'évaluer la qualité de l'évaluation, de la sélection et du suivi de la clientèle, selon les critères qui auront été établis par les experts et reconnu par le MSSS et d'évaluer les effets à court, moyen et long termes de ce traitement sur la santé et la qualité de vie de la clientèle ainsi que les critères d'évaluation, de sélections et de suivi de la clientèle.

- Que l'achat des fournitures pour l'implantation valvulaire aortique par cathéter fasse l'objet d'achats regroupés afin de diminuer les coûts.

- Que le maintien d'un programme d'implantation valvulaire aortique par cathéter soit conditionnel à la réalisation annuelle d'un minimum de 30 procédures répondant aux critères fixés afin de maintenir le niveau d'expertise requis des équipes soignantes.

- Qu'en fonction de la population visée, des indications retenues, de la pratique observée et également de la production annuelle des dernières années, le nombre total d'implantations valvulaires aortiques par cathéter admissible à un financement partiel soit évalué à environ 350 cas pour l'année financière 2015-2016, répartis de la façon suivante : 115 implantations pour le Réseau universitaire intégré de santé (RUIS) de l'Université Laval, 135 implantations pour le RUIS de l'Université de Montréal, de 70 implantations pour le RUIS M'Gill 30 implantations pour le RUIS de l'Université de Sherbrooke. Cette répartition représente un taux d'implantation d'environ 4,3 valves par 100 000.

- Que le MSSS ne peut offrir, pour l'instant, un financement récurrent pour ce type de procédure.

- Que le MSSS accepte de soutenir, dans la mesure des ressources budgétaires disponibles, les programmes d'implantation valvulaire aortique qui auront mis en place les critères contenus dans ces orientations ministérielles. Une enveloppe fermée est disponible pour financer partiellement les fournitures dispendieuses du secteur de la cardiologie tertiaire. Le différentiel entre le présent financement et le coût réel de ces fournitures devra être assumé à l'intérieur de l'enveloppe du coût de système spécifique alloué aux régions concernées. Cette orientation du MSSS ne doit aucunement limiter l'accès aux services actuellement offerts. Ainsi, les établissements publics du réseau doivent, lorsque la situation clinique l'exige, procéder à l'application des traitements indiqués selon la condition des patients.

- Les centres qui ne respectent pas les orientations ministérielles se verront retirer leur désignation ainsi que le financement qui l'accompagne pour ce secteur d'activité.

RÉFÉRENCES

Avis : Implantation valvulaire aortique par cathéter. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Mai 2012. SAS, Boothroyd, Guertin et coll.

Remplacement valvulaire aortique par cathéter. Réseau québécois de cardiologie tertiaire. 2010. Rapport du groupe de travail.

Transcatheter Aortic Valve Implantaion. Canadian Journal of Cardiology. April 2012. Webb, Rodes-Cabau, Fermes et coll.

Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. Annals of Cardiothoracic Surgery. January 2013. Cao C., Indraratna P., Manganas C.

Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. European Heart Journal. January 2011. Leon M.B., Piazza N., Nikolsky E. et coll.

Severe intraprocedural complications after transcatheter aortic valve implantation. European Journal of Cardiothoracic Surgery. February 2013. Seiffert M., Conradi L., Baldus S. et coll.

Remplacement valvulaire aortique percutané en 2011 : le point de vue du cardiologue interventionnel. Revue médicale Suisse. Noble S., Roffi, M.

Updates standardized endpoint for transcatheter aortic valve implantation. Journal of the American College of Cardiology. Kappetein A. P., Stuart J., Généreux P. et coll.

Transcathéter aortic valve implantation for aortic stenosis: consultation documents. National Institute for Health and Clinical Excellence guidance. October 2013.

Aortic valve ans ascending Aorta Guidelines for management and Quality measures. The Annals of thoracic surgery. 2013. Svensson LG and writing commitee. The Society of Thoracic Surgeons.

Transcatheter Aortic valve implantation for Aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. New England Journal of Medicine. October 2010. Leon M.B., Smith C. R., Mack M., Miller C. et coll.

La valve aortique percutanée (TAVI) : où en sommes-nous en 2012? 17^{e} assises au Collège. Novembre 2011. Caussin C., Ghostine S., Azmoun A. et coll.

RÉFÉRENCES

CAO, C., P. INDRARATNA et C. MANGANAS. « Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis », *Annals of Cardiothoracic Surgery*, jan;2(1) 10-23 2013.

CAUSSIN, C., S. GHOSTINE, A. AZMOUN et collab. « La valve aortique percutanée (TAVI) : où en sommes-nous en 2012 ? Quels patients ? Quel bilan ? Quelles techniques ? » [17e Assises du Collège (Paris, novembre 2011)], *Cardio H*, no 19, mars 2012, p. 27-30.

KAPPETEIN, A.P., J.H. STUART, P. GÉNÉREUX et coll. « Updates standardized endpoint for transcatheter aortic valve implantation », *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 60, no 5, 2012, p. 1438-1454.

LEÓN, M.B., N. PIAZZA, E. NIKOLSKY et collab. « Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium », *European Heart Journal*, janvier 2011.

LEÓN, M.B., C.R. SMITH, M.J. MACK et collab. « Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery », *New England Journal of Medicine*, vol. 363, octobre 2010, p. 1597-1607.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE GUIDANCE. *Transcathéter Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis: Consultation Documents*, 28 octobre 2013.

NOBLE, S., et M. ROFFI. « Remplacement valvulaire aortique percutané en 2011 : le point de vue du cardiologue interventionnel », *Revue médicale suisse*, 1er juin 2011, vol. 7, p. 1207-1211.

RÉSEAU QUÉBÉCOIS DE CARDIOLOGIE TERTIAIRE. *Remplacement valvulaire aortique par cathéter* [Rapport du groupe de travail du réseau de cardiologie tertiaire], ministère de la Santé et des Services sociaux, 2010, 41 p.

SEIFFERT, M., L. CONRADI, S. BALDUS et collab. « Severe intraprocedural complications after transcatheter aortic valve implantation », *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2013-sep :44 (3) 478-84.

SPAZIANO, M., L.J. BOOTHROYD, R.J. GUERTIN et collab. *Implantation valvulaire aortique par cathéter : Évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles* [avis], Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, mai 2012, 5 p.

SVENSSON, L.G., D.H. ADAMS, R.O. BONOW et collab. « Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures », *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 95, 2013, p. 1-66.

WEBB,-J-RODES-CABAU, J FERMES et collab. « Transcatheter aortic valve implantation », *Canadian Journal of Cardiology*, Sept-oct :28 (5) 520-8.