

Le portrait de l'utilisation et les résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par transcathéter (TAVI) au Québec :

Résultats d'une évaluation terrain au niveau provincial (2013-2015)

UNITÉ D'ÉVALUATION CARDIOVASCULAIRE

Janvier 2016

Constats de l'évaluation

Structure du système de soins

Comme ailleurs, le nombre d'implantation aortique valvulaire par transcathéter (TAVI) réalisé au Québec a augmenté de façon exponentielle depuis 2008. Huit établissements québécois ont un service de chirurgie cardiaque sur place dont 6 avec un programme TAVI. Parmi les 6 programmes, le volume annuel par centre variait beaucoup.

Caractéristiques des patients

La majorité des patients sélectionnés pour TAVI au Québec sont âgés (> 80 ans) avec des comorbidités importantes, donc un risque chirurgical élevé.

Toutefois, de façon générale, il y a un manque de documentation des facteurs de risque des patients sélectionnés pour TAVI. Plus spécifiquement, la fragilité, le risque opératoire, la fonction cognitive et la capacité fonctionnelle du patient avant la procédure n'étaient souvent pas documentés dans le dossier médical du patient.

Processus de soins

Au niveau provincial, l'approche par voie transfémorale était la plus fréquente (environ trois-quarts des patients). Dans 5 des 6 programmes, d'autres voies d'accès (transapicale, transaortique, axillaire) ont été aussi utilisées.

Plus de la moitié des patients ont reçu une valve d'Edwards Sapien mais de nouveaux types de valve continuent à être introduits.

Résultats cliniques

L'incidence de tout saignement ainsi que les saignements majeurs ont diminué d'un tiers pendant la deuxième année d'observation mais environ un quart des patients ont eu au moins une transfusion sanguine pendant le séjour index.

En raison des complications pendant la procédure TAVI, environ 3% des patients de chaque année, ont eu un remplacement valvulaire aortique chirurgical urgent.

L'évènement indésirable le plus fréquent était la nécessité d'implanter un stimulateur cardiaque permanent. Le taux d'implantation d'un stimulateur cardiaque variait par type de valve.

Au niveau provincial, la proportion de patients avec documentation d'un AVC intra-hospitalier au centre TAVI a presque doublé à plus de 4%. Toutefois, la mortalité intra-hospitalière a diminué d'environ 50% à 3,5%. Ces comparaisons n'étaient pas statistiquement significatives. Parmi les 6 centres, il y avait une variation évidente de l'incidence de l'AVC et de la mortalité intrahospitalière.

De façon générale, les résultats cliniques intrahospitaliers québécois sont comparables à ceux rapportés ailleurs dans le monde.

Au Québec, il y a un manque relatif d'information concernant le taux de décès, de réadmission hospitalière et d'autres évènements indésirables à long terme. La mesure des résultats cliniques à long terme est importante pour une évaluation appropriée de cette nouvelle technologie.

Conclusion

À la lumière des résultats de cette évaluation terrain et de l'évolution rapide de cette technologie, il est essentiel de poursuivre cette évaluation systématique de l'utilisation et des résultats cliniques de TAVI au Québec. Une évaluation en continu, en étroite collaboration avec les équipes cliniques et le RQCT et avec des suivis en temps opportuns, est essentielle afin de promouvoir l'usage optimal des TAVI.

| Variable | TAVI 2013-14 | | TAVI 2014-15 | |
|--|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| | Votre Centre N= 40 % | Province Québec N=294 % | Votre Centre N= 61 % | Province Québec N=340 % |
| Caractéristiques des patients avec admission directe | | | | |
| Age médian, ans (25 ^{ème} -75 ^{ème} percentile) | 83 (79-88) | 83 (78-86) | 83(78-87) | 83 (78-87) |
| Hommes | 48 | 53 | 59 | 51 |
| Index de masse corporelle ≤ 20 kg/m ² | 8 | 8 | 7 | 9 |
| Fraction d'éjection ventriculaire | | | | |
| FE ≥ 50 % | 65 | 71 | 80 | 75 |
| FE 41- 49 % | 8 | 8 | 8 | 7 |
| FE ≤ 40 % | 27 | 19 | 10 | 12 |
| FE Manquantes | 0 | 2 | 2 | 6 |
| Classe fonctionnelle NYHA III/IV | 62 | 63 | 51 | 66 |
| Insuffisance aortique modérée ou sévère | 10 | 22 | 20 | 18 |
| Aire valvulaire aortique, médian cm ² | 0,8(0,7-0,8) | 0,7 (0,6-0,9) | 0,8 (0,7-1,0) | 0,8 (0,6-0,9) |
| Gradient moyen valvulaire aortique, | | | | |
| ≥ 40 mm Hg % | 82 | 59 | 72 | 59 |
| < 40 mm Hg % | 18 | 41 | 26 | 37 |
| Manquantes % | 0 | 0 | 2 | 4 |
| Antécédent ICP | 50 | 37 | 38 | 37 |
| Fibrillation auriculaire permanente | 18 | 36 | 30 | 40 |
| Antécédent PAC | 22 | 30 | 38 | 30 |
| MPOC | 15 | 29 | 13 | 27 |
| Antécédent d'AVC | 8 | 15 | 10 | 11 |
| Anémie (Hémoglobine ≤ 100 g/L) | 20 | 14 | 21 | 17 |
| Aorte de porcelaine | 10 | 14 | 3 | 15 |
| Hypertension pulmonaire | 2 | 13 | 5 | 11 |
| Antécédent RVA chirurgical | 2 | 6 | 5 | 6 |
| Thorax «hostile» | 2 | 5 | 2 | 2 |
| Antécédent Valvuloplastie aortique par ballon | 5 | 3 | 5 | 4 |
| Sélection des patients | | | | |
| Consultation par chirurgien | 48 | 80 | 64 | 83 |
| Documentation d'un score STS, % des patients | 10 | 50 | 97 | 62 |
| Score STS médian (25 ^{ème} -75 ^{ème} percentile) | 6 (4-10) | 6 (4-9) | 6 (4-9) | 7 (4-9) |
| Fragilité | | | | |
| Non documentation de la fragilité | 62 | 40 | 61 | 54 |
| Non (patient non fragile) | 8 | 33 | 24 | 27 |
| Oui (patient fragile) | 30 | 27 | 15 | 19 |
| Test de marche de 5 mètres | | | | |
| Non, pas de test documenté % | 95 | 67 | 92 | 70 |
| Non, patient incapable % | 0 | 4 | 0 | 1 |
| Oui, test réalisé % | 5 | 29 | 8 | 29 |
| Documentation de la fonction cognitive % | 22 | 56 | 28 | 53 |
| Documentation de la fonction cognitive avec MMSE % | 2 | 22 | 3 | 29 |
| Description des processus de soins | | | | |
| Voie d'accès | | | | |
| Transfémorale % | 78 | 75 | 85 | 78 |
| Transapicale % | 2 | 12 | 0 | 12 |
| Transaortique % | 2 | 10 | 10 | 9 |
| Axillaire % | 0 | 3 | 5 | 1 |

| Variable | TAVI 2013-14 | | TAVI 2014-15 | |
|--|----------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| | Votre centre N= 40 % | Province Québec N=294 % | Votre centre N= 61 % | Province Québec N=340 % |
| Type de valve | | | | |
| Edwards SAPIEN % | 2 | 66 | 0 | 61 |
| Medtronic CoreValve System % | 98 | 30 | 90 | 32 |
| PORTICO % | 0 | 4 | 0 | 3 |
| Boston Scientific Lotus % | NA | NA | 10 | 4 |
| Medtronic CoreValve Evolut R % | NA | NA | NA | NA |
| Volume de contraste médian (25 ^{ème} -75 ^{ème} percentile) | 160 (130-200) | 115 (60-176) | 130 (90-185) | 110 (71-160) |
| Critères de succès de la procédure | | | | |
| Nombre de valves déployés ≥ 2 | 8 | 7 | 3 | 4 |
| Migration ou embolisation de valve | 5 | 3 | 0 | 2 |
| Décès 24h /intra-opératoire | 0 | 2 | 0 | 1 |
| Gradient moyen valvulaire aortique ≥ 20 mm Hg chez les patients sans valve-in-valve | 2 | 2 | 3 | 6 |
| Insuffisance aortique modérée ou sévère | 10 | 16 | 3 | 6 |
| Évènements indésirables intrahospitaliers | | | | |
| Conversion à un accès chirurgical | 5 | 3 | 0 | 3 |
| Nouveau stimulateur cardiaque | | | | |
| Tous types | 10 | 15 | 31 | 16 |
| Chez les patients avec CoreValve | 10 | 18 | 31 | 26 |
| Chez les patients avec CoreValve Evolut R | NA | NA | NA | NA |
| Chez les patients avec Portico | 0 | 15 | 0 | 11 |
| Chez les patients avec Edwards Sapien | 0 | 13 | 0 | 9 |
| Chez les patients avec Lotus | NA | NA | 33 | 36 |
| Transfusion sanguine % | 25 | 30 | 31 | 25 |
| Hémorragie | | | | |
| Fatal % | 5 | 9 | 2 | 6 |
| Majeur % | 10 | 4 | 3 | 2,5 |
| Mineur % | 7,5 | 8,5 | 10 | 6 |
| Tout saignement % | 22,5 | 21,5 | 15 | 14,5 |
| AVC intra-hospitalier % | 0 | 2 | 0 | 4 |
| Infarctus du myocarde % | 2 | 2 | 0 | 4 |
| Nouvelle fibrillation auriculaire % | 12,5 | 10 | 5 | 6 |
| Nouvelle dialyse % | 5 | 2 | 0 | 0 |
| Arrêt cardiaque % | 0 | 3 | 0 | 2 |
| Description du séjour hospitalier au centre TAVI | | | | |
| Durée du séjour hospitalier post-procédure au centre TAVI médiane, jours (25 ^{ème} -75 ^{ème} percentile) | 5 (3-8) j | 5 (3-8) j | 5 (3-7) j | 5 (3-8) j |
| Approche transapicale | 25 (25-25) j | 8 (6-11) j | NA | 8 (6-14) j |
| Approche transvasculaire | 5 (3-8) j | 5 (3-8) j | 5 (3-7) j | 5 (3-7) j |
| Type de Congé | | | | |
| Domicile | 85 | 74,1 | 87 | 75,0 |
| Transfert inter-hospitalier | 8 | 12,6 | 8 | 17,4 |
| Décès intra-hospitalier | 5 | 6,5 | 0 | 3,5 |
| Maison de convalescence ou centre de réadaptation | 2 | 5,1 | 5 | 3,5 |
| Transfert hors province | 0 | 1,7 | 0 | 0,6 |
| Mortalité | | | | |
| Décès intra-hospitalier | 5,0 | 6,5 | 0 | 3,5 |
| Chez les patients avec approche transvasculaire | 5,1 | 6,6 | 0 | 3,0 |
| Chez les patients avec approche transapicale | 0 | 5,7 | 0 | 7,3 |
| Décès à 30 jours | 5,0 | 6,1 | 0 | 4,1 |
| Chez les patients avec approche transvasculaire | 5,1 | 6,6 | 0 | 3,7 |
| Chez les patients avec approche transapicale | 0 | 2,9 | 0 | 7,3 |