

Les valves sans suture dans le traitement de la sténose aortique sévère

Par :

Edwige Huguette Dongmo

Institut de génie biomédical,
Département de physiologie moléculaire et Intégrative,
Faculté de Médecine

Rapport présenté en vue de l'obtention du grade de M.Sc.A génie biomédical option génie
clinique

Mai 2016

RÉSUMÉ

Les valves sans suture, depuis quelques années, s'inscrivent dans le tableau des différentes options de traitements pour la sténose aortique sévère. L'un des objectifs de ce projet a été d'évaluer la faisabilité de cette nouvelle technologie tant sur le plan des résultats cliniques que sur celui de l'impact organisationnel et financier à l'Institut de cardiologie de Montréal. Les points principaux qui ont été évalués sont, la sécurité, l'efficacité et les coûts associés.

Les valves standards sont utilisées depuis plusieurs décennies et ont su prouver leur efficacité et leur sécurité avec les années. Les valves percutanées (TAVI) au contraire, ont fait leur apparition il y'a seulement quelques années. Elles aussi donnent des résultats assez satisfaisants en termes d'efficacité, mais présentent quelques complications. Notamment des taux élevés de fuites paravalvulaires et le besoin de faire une implantation de pacemaker.

Selon certaines études, la valve sans suture se situerait à mi-chemin entre le TAVI et les valves standards en terme de risque chirurgical. La majorité des études qui ont évalué cette technologie rapportent qu'elle est efficace et sécuritaire. Toutefois, elle présente des taux d'implantation de pacemaker plus élevés que les valves standards, mais moins que les valves percutanées. En terme de risque, elle semble être comparable à la valve percutanée pour les patients à haut risque chirurgical, mais meilleur pour les patients à risque chirurgical intermédiaire.

Ces bioprothèses sans suture, caractérisées par l'absence de points de suture, permettent de minimiser le traumatisme au niveau de l'anneau aortique et de réduire le temps global d'opération. De même, associées à l'approche minimalement invasive, les valves sans suture révèlent selon certaines études, des avantages considérables tant du point de vue esthétique que dans la facilitation de l'intervention et le rétablissement rapide du patient. Cette technologie semble donc très bénéfique pour les patients présentant plusieurs comorbidités et nécessitant des interventions concomitantes et un prompt rétablissement.

Les données probantes disponibles actuellement sont basées sur le court et moyen terme. Néanmoins, malgré quelques complications observées chez certains patients, elles portent à conclure que cette nouvelle technologie est efficace et sécuritaire en plus d'entrevoir une réduction de coûts. Que ce soit par rapport aux valves standards que percutanées, l'adoption des valves sans suture est susceptible de réaliser une réduction de coûts considérable, en particulier par rapport aux valves percutanées. Dans un contexte d'optimisation de l'utilisation des ressources, d'amélioration continue des soins et d'innovation, cette nouvelle technologie donnera également à l'Institut de cardiologie de Montréal de rester à l'avant-garde dans ces pratiques et technologies cardiaques innovantes.

Au vu de cette évaluation, l'utilisation des valves sans suture serait donc recommandée pour le traitement de la sténose aortique sévère symptomatique. Toutefois, le risque chirurgical et l'état clinique général du patient sont déterminants dans le choix du traitement. En d'autres mots, réserver le TAVI pour les patients à risque chirurgical très élevé ou inopérables, le RVA-C pour les patients à risque chirurgical faible et le RVA-SS pour les patients à risque intermédiaire et élevé.

Un autre objectif de ce projet a été celui d'institutionnaliser un nouveau processus de priorisation et de réalisation des dossiers d'évaluations des technologies et modes d'intervention en santé (ETMIS) à l'Institut de Cardiologie de Montréal. L'outil de priorisation utilisé a été Nagano. Ce dernier permet à la base, la priorisation et le suivi des projets de recherche clinique et fondamentale.

L'ensemble du processus a été élaboré ainsi que les formulaires et documents d'ETMIS nécessaires. L'interface informatique, les autorisations et les licences nécessaires à l'implémentation de cette nouvelle façon de faire sont en cours. L'adoption de cette plateforme de gestion des projets en ETMIS permettra d'encadrer et d'uniformiser l'ETMIS à l'Institut de cardiologie de Montréal.

Table des matières

RÉSUMÉ	2
LISTE DES FIGURES	6
LISTE DES TABLEAUX	7
LISTE DES ACRONYMES	8
REMERCIEMENTS	9
1 INTRODUCTION	10
2 ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	10
2.1 PRÉSENTATION DE L'ICM	10
2.2 PRÉSENTATION DU BETMIS	10
3 VALVES SANS SUTURE	12
3.1 MANDAT.....	12
3.2 CONTEXTE	13
3.3 GÉNÉRALITÉS	13
3.4 DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE	15
3.5 MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE ET DE SÉLECTION DOCUMENTAIRES	19
3.5.1 Recherche documentaire	19
3.5.2 Sélection des articles pertinents	19
3.6 SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES.....	20
3.6.1 Description de l'intervention.....	21
3.6.2 Évaluation de l'efficacité et de la sécurité.....	23
3.6.3 Incidences financières	32
3.6.4 Incidences organisationnelles	34
3.6.5 Considérations éthiques.....	35
3.7 DISCUSSION	36
3.8 CONCLUSION ET PISTES DE RECOMMANDATION PRÉLIMINAIRES	39
4 NAGANO	42
4.1 MANDAT.....	42
4.2 CONTEXTE	42
4.3 IDENTIFICATION ET ÉLABORATION DES PROCESSUS	42

4.3.1	<i>Prise de connaissance avec Nagano</i>	42
4.3.2	<i>Élaboration du processus d'ETS dans Nagano</i>	43
4.4	IMPACT ORGANISATIONNEL	47
4.4.1	<i>Situation actuelle</i>	47
4.4.2	<i>Situation souhaitée</i>	47
4.5	CONCLUSION	47
5	CONCLUSION GÉNÉRALE	49
	BIBLIOGRAPHIES:	50
	ANNEXES	54

Liste des figures

FIGURE 1: ORGANIGRAMME DU BETMIS DE L'ICM (AVRIL 2016).....	12
FIGURE 2: RÉTRÉCISSEMENT DE LA VALVE AORTIQUE	14
FIGURE 3: MAGOVERN-CORMIE VALVE AORTIQUE SANS SUTURE [4].....	16
FIGURE 4: QUELQUES ILLUSTRATIONS DE RVA	23
FIGURE 5: CHIRURGIE STANDARD VS CHIRURGIE MININVASIVE [28].....	31
FIGURE 6: ANALYSE DES COÛTS ENTRE LE RVA-SS ET LE RVA-C DANS UN CENTRE DE SANTÉ UNIVERSITAIRE EN ALLEMAGNE (POLLARI ET AL. 2014)	33
FIGURE 7: ÉVOLUTION DU RVA SELON LE DEGRÉ D'INVASION DÉCROISSANT	38
FIGURE 8: ORIENTATION DU CHOIX DE PROCÉDURE DE RVA EN FONCTION DU RISQUE CHIRURGICAL [28]...	41
FIGURE 9: PROCESSUS D'ETS DANS NAGANO	46

Liste des tableaux

TABLEAU 1: CLASSIFICATION DE LA STÉNOSE VALVULAIRE AORTIQUE	15
TABLEAU 2: VALVES SANS SUTURE DISPONIBLES ACTUELLEMENT [23]	18
TABLEAU 3: CRITÈRES D'INCLUSION DES ARTICLES (PICO).....	19
TABLEAU 4: DIFFÉRENTS TYPES DE PROCÉDURES DE RVA	21
TABLEAU 5: RÉPARTITION DES PATIENTS SELON LEUR CLASSE NYHA APRÈS RVA-SS [13]	25
TABLEAU 6: RÉCAPITULATIF DES ÉTUDES PRINCIPALES SUR LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DES V-SS	26
TABLEAU 7: ANALYSE DES COÛTS ENTRE LE RVA-SS ET LE RVA-C DANS UN CENTRE DE SANTÉ UNIVERSITAIRE EN ALLEMAGNE (SANTARPINO ET AL. 2015)	34
TABLEAU 8: AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DES DIFFÉRENTS TYPES DE RVA.....	40
TABLEAU 9: LES 5W1H	43

Liste des acronymes

AVC	Accident Vasculaire Cardiaque
BETMIS	Bureau Évaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé
CEC	Circulation Extracorporelle
DRTI	Direction des Ressources Technologiques et Immobilières
DSI	Direction des Soins Infirmiers
DSM	Directions des Services Multidisciplinaires
DSP	Direction des Services Professionnels
EuroSCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
FEVG	Fraction d'Éjection du Ventricule Gauche
FPV	Fuite Paravalvulaire
ICM	Institut de Cardiologie de Montréal
NYHA	New York Heart Association
PARTNER	Placement of aortic transcatheter valve
PPM	Pacemaker Permanent
RVA	Remplacement Valvulaire Aortique
RVA-C	Remplacement Valvulaire Aortique Conventionnel
RVA-SS	Remplacement Valvulaire Aortique Sans Suture
SA	Sténose Aortique
SAS	Sténose Aortique Sévère
SI	Soins Intensifs
STS	Society of Thoracic Surgeons
TAVI	Transcather Aortic Valve Implentation

Remerciements

Je voudrais tout d'abord remercier mon superviseur académique, monsieur **Alain Vinet**, pour cette opportunité de projet, pour tout son soutien, sa disponibilité et l'accompagnement reçu tout au long de mon cursus de maîtrise.

Ensuite, je remercie mon superviseur de projet, monsieur **Luc Dubé**, pour tout l'apprentissage du métier reçu, son support, ses conseils et ses encouragements tout au long de cette expérience professionnelle pleine d'intérêts et très enrichissante.

Merci également à chacune de ces personnes qui ont contribué de façon directe ou indirecte dans la réussite de mon projet:

- **Mme Sylvie Paiement** au centre de documentation
- **M. Gilles Lefebvre**, directeur adjoint aux services administratifs, (Centre de recherche)
- **Dr. Denis Bouchard**, chirurgien cardiaque
- **Mme Danielle Huard** au département des finances
- **Mme Sophie Aubry-Nador**, archiviste médicale
- **Mme Hayet Bouzouad**, analyste spécialisée en informatique
- Le service des **technologies de l'information** et du **GBM**

Enfin, je remercie tout le personnel de l'ICM pour l'environnement de travail agréable et convivial qui y règne. Également, pour leurs interactions et salutations chaleureuses dans les couloirs, à la cafétéria, etc.

1 Introduction

Ce rapport est rédigé dans le cadre de mon projet dirigé pour la maîtrise en génie clinique offerte à l'Université de Montréal. L'ensemble du projet s'est déroulé au BETMIS (Bureau d'Évaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé) à l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) sur une période de sept mois (à temps partiel), de novembre 2015 au mois de mai 2016. Sous la supervision de mon responsable de projet M. Dubé, un mandat subdivisé en deux volets m'a été confié. Le premier volet portait sur un projet d'évaluation des valves sans sutures, et l'autre, sur l'adaptation du logiciel Nagano à l'évaluation des technologies.

2 Environnement de travail

2.1 Présentation de l'ICM

L'institut de cardiologie de Montréal (ICM) a été créé en 1954 par le docteur Paul David. Il est le premier hôpital spécialisé en cardiologie au Canada et a connu plusieurs développements au fil des années. Aujourd'hui, il est l'un des plus importants dans le monde [3]. Agréé à Agrément Canada et tout récemment avec mention d'honneur, il offre des soins de haute qualité. C'est un hôpital ultraspécialisé en cardiologie et consacré aux soins, à la recherche, à l'enseignement, à la prévention, à la réadaptation ainsi qu'à l'évaluation des nouvelles technologies en cardiologie. Il est affilié à l'Université de Montréal et accueille pour des formations et des stages, plus de sept cents (700) étudiants par an [3]. L'organisme consacré à l'évaluation de ces nouvelles technologies à l'ICM est le BETMIS.

2.2 Présentation du BETMIS

Le BETMIS a été créé en mars 2010 suite à la proposition de la DRTI avec pour directeur M. Yves Amyot. Il trouvait pertinent de mettre sur pied une organisation axée et centrée sur l'évaluation des nouvelles technologies afin de formaliser une façon de faire proche de celle utilisée par l'INESSS. Les dossiers d'évaluation étaient reçus par le comité des

directeurs cliniques (DSP, DSI, DSM) et acheminés au responsable du BETMIS pour évaluation.

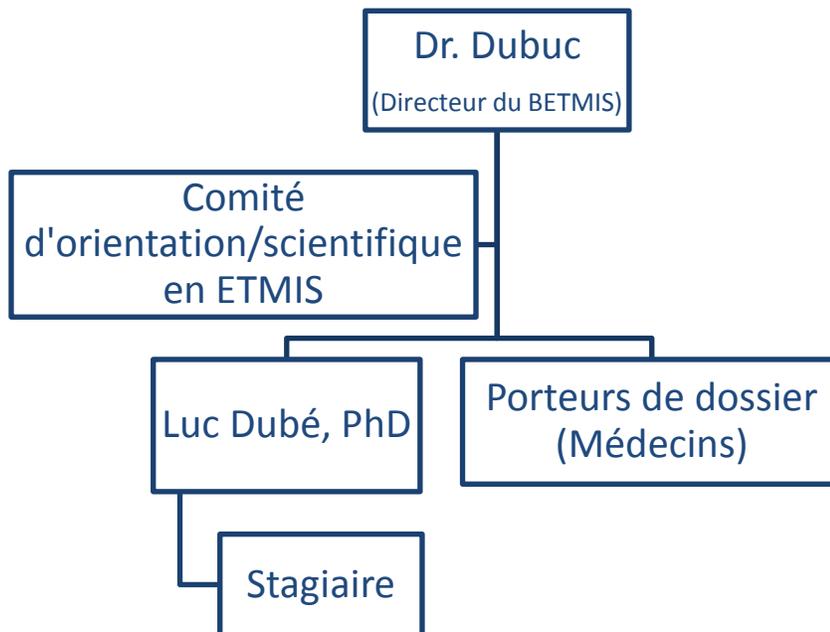
En 2011-12, la gestion des dossiers d'évaluation a subi quelques modifications. Notamment la création d'un nouveau comité : le comité aviseur constitué de trois médecins sélectionnés (aspect éthique et scientifique). Le comité des directeurs cliniques regroupant les directeurs de la DSP, de la DSI (Direction des Soins Infirmiers), de la DSM (Direction des services Multidisciplinaires), est toujours présent dans cette structure. . Les dossiers d'évaluation étaient alors reçus par le comité des directeurs cliniques qui se chargeait d'étudier le projet et décider si oui ou non la technologie devait faire l'objet d'un mandat d'évaluation. Une fois la décision de poursuivre prise, le mandat devait être rédigé et soumis au responsable du BETMIS. Ce dernier, après constitution du groupe de travail, procédait à la réalisation du projet et à la rédaction du rapport préliminaire. Ensuite, il revenait au comité aviseur de valider le rapport, produire les modifications, et refaire une deuxième validation du rapport une fois que les modifications avaient été intégrées au rapport par le BETMIS. Après cette validation, le comité des directeurs cliniques devait lui aussi faire une lecture et faire leur recommandation sur la technologie. Le rapport final devait ensuite être présenté au comité de direction de l'ICM pour adoption (annexe 5).

Environ un an après, en octobre 2012(1^{ère} réunion du comité directeur en ETMIS : le 12 avril 2013), d'autres modifications furent apportées au processus d'évaluation des technologies. Afin de raccourcir les délais de validation du rapport, les comités des directeurs cliniques et aviseur furent fusionnés en un seul comité dit comité directeur en ETMIS selon la composition suivante : Le responsable de l'ETMIS, les membres du comité aviseur, les membres du comité des directions cliniques, le directeur des ressources technologiques et immobilières, le directeur des opérations et services administratifs et l'éthicienne. C'est ce nouveau comité qui était maintenant chargé de l'émission du mandat et de la validation du rapport.

Suite aux changements dans le réseau de la santé après l'adoption au 1^{er} avril 2015, de la loi 10 portant sur la réorganisation du système de santé au Québec et suite à une réflexion interne sur la meilleure position du BETMIS (DRTI vs DSP), d'autres modifications

furent encore apportées. La direction du BETMIS fut transférée à la DSP aux environs de l'automne 2015 et le précédent comité directeur en ETMIS fut changé en comité d'orientation/scientifique en ETMIS. Toutefois, ce dernier ne s'est pas encore réuni depuis sa création. L'ancien responsable du BETMIS quant à lui, a reçu, en plus de son implication en ETMIS, la responsabilité de coordonnateur des techniciens du GBM. C'est dans cette nouvelle organisation (figure 1) que s'est déroulé mon projet.

Figure 1: Organigramme du BETMIS de l'ICM (Avril 2016)



3 Valves sans suture

3.1 Mandat

À l'automne 2015, le DSP, Dr Pagé, le directeur du Betmis, le Dr Dubuc, et le directeur adjoint aux services administratifs du Centre de recherche, M Gilles Lefebvre ont émis un mandat d'évaluation au BETMIS sur la valve sans suture (V-SS) et Nagano (voir section du rapport sur Nagano). Cette valve (SS) est apparue sur le marché il y a quelques années et fait maintenant ses premiers au Canada dans le cadre du traitement des sténoses aortiques sévères (SAS). L'objectif de cette évaluation est d'examiner, en comparaison avec d'autres traitements disponibles, la faisabilité de cette nouvelle technologie (dispositif médical) tant sur le plan des résultats cliniques que sur celui de l'impact

organisationnel et financier à l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM). La question décisionnelle pour cette évaluation est : « *Est-ce que l'Institut de cardiologie de Montréal devrait adopter (maintenir) l'implantation des valves sans suture pour le traitement de la sténose aortique sévère?* ».

3.2 Contexte

Le rétrécissement de la valve aortique, encore appelé sténose aortique (SA), est une des plus fréquentes valvulopathies qui de plus en plus, frappent les personnes âgées de 65 ans et plus [24]. Sa prévalence augmente en parallèle avec le processus de vieillissement de la population. On compte environ 2,4% de personnes âgées de 75 ans et plus et 4% des personnes âgées de 85 ans et plus [2]. Le remplacement valvulaire aortique est jusqu'ici le traitement de choix pour cette valvulopathie cardiaque. Depuis quelques années, les valves sans suture sont devenues une alternative pour les patients très à risque pour la chirurgie.

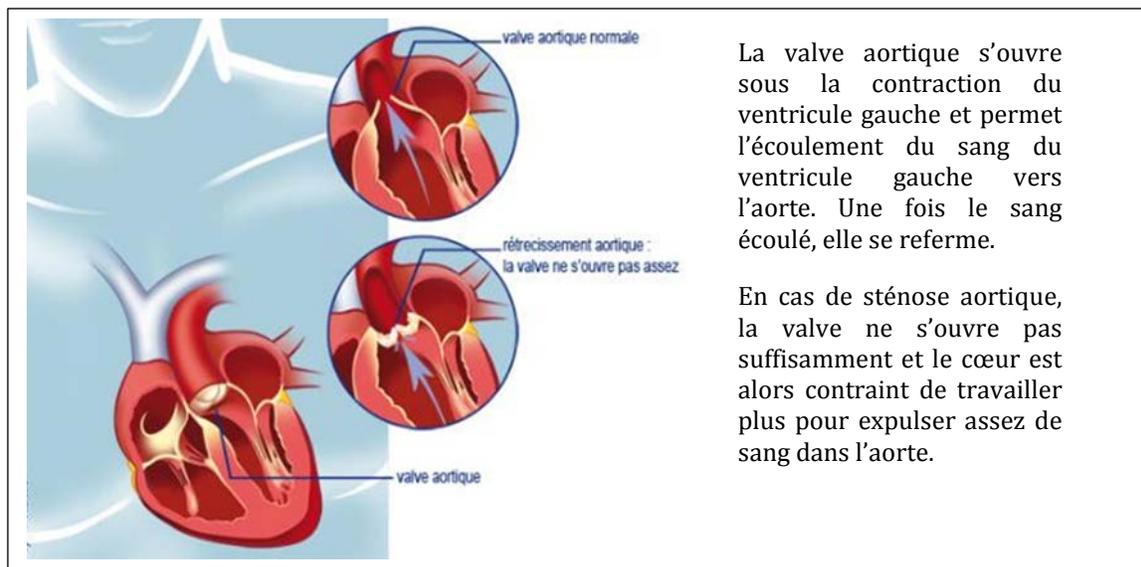
L'ICM a déjà implanté plus d'une centaine de ces valves sans suture durant les deux dernières années et voudrait pour les années à venir, accroître ce nombre dans le souci de mieux servir ses patients. Plusieurs résultats cliniques semblent affirmer que cette technologie permet la réduction significative des symptômes chez les patients souffrant de SAS et une amélioration de la qualité de vie. Les points principaux qui ont été évalués sont, la sécurité, l'efficacité et les coûts associés. Les considérations éthiques ont également fait l'objet d'une réflexion dans cette évaluation.

3.3 Généralités

Les causes de la SAS sont diverses, la plus fréquente étant la dégénérescence progressive de la valve aortique qui se calcifie et se fibrose perdant ainsi sa souplesse. Aussi, une malformation congénitale caractérisée par une valve constituée de deux feuillets au lieu de trois (valve bicuspide), peut également être une autre cause de ce rétrécissement progressif. Également, le rhumatisme articulaire aigu est aussi compté parmi les facteurs susceptibles de causer avec le temps, une SA [24].

En présence de sténose aortique, la valve aortique est obstruée et ne s'ouvre plus adéquatement (Figure 1). La fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) est alors affectée et le cœur ne pompe plus suffisamment de sang au reste du corps. Afin de maintenir un flux aortique normal, une surcharge de pression se crée alors au niveau du ventricule gauche et en général on observe un phénomène de compensation au niveau du ventricule gauche qui conduit au remodelage hypertrophique de celui-ci [24].

Figure 2: Rétrécissement de la valve aortique



Source image : [http://www.docvadis.fr/denis-](http://www.docvadis.fr/denis-lefort/content/docvadisRoot/bomds/documents/j_ai_un_retrécissement_aortique_que_dois_je_savoir/data/document_content_1263205529311Original.jpg)

[lefort/content/docvadisRoot/bomds/documents/j_ai_un_retrécissement_aortique_que_dois_je_savoir/data/document_content_1263205529311Original.jpg](http://www.docvadis.fr/denis-lefort/content/docvadisRoot/bomds/documents/j_ai_un_retrécissement_aortique_que_dois_je_savoir/data/document_content_1263205529311Original.jpg)

La SA est une maladie qui se développe graduellement sur plusieurs années et en général les symptômes ne sont manifestes qu'au stade avancé de la maladie. L'épaississement du myocarde dû à la compensation fonctionnelle du ventricule gauche, à long terme, peut conduire à une insuffisance cardiaque congestive et à la mort. Les patients à ce stade de la maladie ont une espérance de vie très faible, environ deux ans [24] si la maladie n'est pas traitée.

Dans la plupart des cas, la maladie passe d'abord par une phase asymptomatique longue ou brève en fonction de plusieurs critères variant d'un patient à l'autre. Chez les patients symptomatiques, très souvent les signes observés à l'effort sont, l'essoufflement anormal, les douleurs thoraciques, la fatigue extrême, les évanouissements et/ou vertiges [23]. À l'apparition de ces symptômes au repos, la maladie est à un stade sévère et le

remplacement valvulaire aortique est impératif. Lorsque les symptômes apparaissent, si la valve n'est pas remplacée, la plupart des patients meurent après environ trois ans [20]. Toutefois, que les symptômes soient manifestes ou non, des paramètres échocardiographiques et hémodynamiques, notamment la vitesse maximale du jet transvalvulaire, l'aire de la valve aortique et le gradient de pression transvalvulaire moyen permettent tout aussi de déterminer le stade de sévérité de la maladie (Tableau 1) [24].

Tableau 1: Classification de la sténose valvulaire aortique

	SA Légère	SA Modérée	SA Sévère
Vitesse maximale du jet transvalvulaire (m/sec)	2,6 - 3,0	3 – 4	> 4
Gradient de pression transvalvulaire moyen (mm Hg)	< 25	25 - 40	> 40
Aire de la valve aortique (cm ²)	> 1.5	1.0 – 1.5	< 1.0
Aire valvulaire aortique indexée (cm ² /m ²)*	> 0.9	0.6 – 0.9	< 0.6
Index de perméabilité	> 0.5	0.25 – 0.5	< 0.25

* calculé comme l'aire de la valve aortique divisée par la surface corporelle (m²)

Par ailleurs, l'allure de la variation de ces paramètres permet de déterminer la vitesse de progression de la maladie. Par exemple pour une augmentation de la V_{\max} aortique de 0.3 m/s par an, une diminution de l'aire de la valve de 0.2 cm² par an et une augmentation du gradient moyen d'une valeur comprise entre 7 et 16 mmHg par an, la progression est considérée comme étant modérée [24]. C'est pourquoi un patient souffrant de SA légère pourrait dans un délai relativement court, être admissible pour un RVA à cause de la progression très rapide de la maladie. Somme toute, les critères de RVA sont un ensemble de plusieurs considérations qui varient d'un patient à l'autre, d'où une évaluation minutieuse de l'état global de santé du patient par une équipe multidisciplinaire avant d'établir l'admissibilité ou non au RVA.

3.4 Description de la technologie

Après la création de la circulation extracorporelle (CEC) autour des années 1960, plusieurs valves cardiaques mécaniques ont été développées. Depuis lors, le traitement

par excellence de la SA sévère fut le remplacement chirurgical de la valve malade. Cependant, il s'agit d'une intervention très invasive qui nécessite plusieurs points de suture pour la fixation de la prothèse valvulaire et l'arrêt complet du cœur. La durée de l'intervention peut donc être relativement longue de même que le temps d'ischémie du cœur. Dans le but de simplifier l'implantation et réduire le temps d'arrêt du cœur, la première valve sans suture fut conçue par le docteur Georges Magovern et l'ingénieur Harry Cormie (Surgitool Inc., Pittsburgh, Pennsylvania, USA) [4].

Cette valve prosthétique (*figure 3*) fut implantée pour la première fois en 1962. Elle semblait bien fonctionner, mais les complications telles que les fuites paravalvulaires, les endocardites et les thromboses étaient assez fréquentes [2]. Son innocuité et son efficacité ne furent pas tout à fait démontrées. Ainsi, sa production fut interrompue dans les années 1980. Néanmoins, plusieurs centaines de ces valves ont continué d'être implantées par le Dr Magovern quelques années après. Une d'elles fut explantée 42 ans après son implantation et elle fonctionnait encore assez bien [4]. Ce temps représente jusqu'à ce jour, le record pour une valve cardiaque implantée. Cette valve était utilisée soit pour le remplacement de la valve aortique que pour la valve mitrale.

Figure 3: Magovern-Cormie valve aortique sans suture [4]



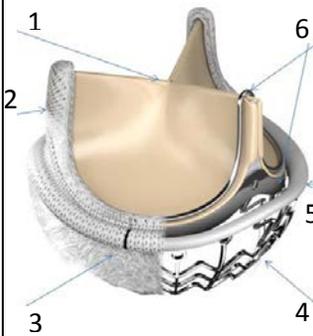
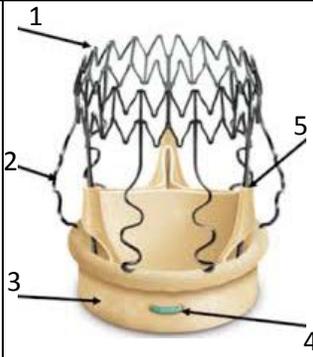
Aujourd'hui, plusieurs années après la trouvaille de Magovern et Cormie, les valves sans suture refont à nouveau partie des traitements prescrits pour la SA sévère. Contrairement à la valve Magovern-Cormie qui était mécanique, les nouvelles valves sans sutures sont des bioprothèses. Évidemment, la structure, le mécanisme et les procédures d'implantation se sont beaucoup améliorés au fil des années.

Au départ, il y'avait quatre valves en processus de production, une a été abandonnée à la phase conception en 2006 [2]. Il s'agit de la valve Arbor Trilogy (Arbor Surgical Technologies, Irvine, California). Une autre, la 3F Enable (Medtronic, Minneapolis, Minnesota) a connu des problèmes de sécurité dus au risque élevé de migration de la valve. Une modification apportée par Medtronic a pu corriger efficacement le problème. Néanmoins, la valve n'a pas connu un grand succès commercial et finalement, elle a été retirée du marché en mai 2013 (annexe 3).

Présentement, seulement deux valves sans suture sont disponibles sur le marché (Tableau 2). Elles sont toutes composées de tissu cardiaque d'origine animale, monté sur un support ou tuteur en nitinol ou en acier inoxydable auto-expansible. Étant donné l'absence de sutures pour maintenir la valve en place, elles sont dotées d'un système d'ancrage semblable à celui des valves percutanées pour le TAVI [2]. Ce système leur permet de se maintenir en place sans besoin de points de suture. De plus, elles sont fabriquées de diverses tailles afin de mieux s'adapter à l'anatomie de l'anneau aortique du patient. Tout comme la valve aortique native, elles possèdent trois feuillets qui une fois implantées, s'ouvrent et se referment au passage unidirectionnel du sang du ventricule gauche à l'aorte.

Au Canada, seule la valve Perceval S a été homologuée (juin 2015) par Santé Canada [29]. L'Edwards Intuity est tout de même accessible par le programme d'accès spécial de Santé Canada.

Tableau 2: Valves sans suture disponibles actuellement [23]

Nom de la valve	Fabricant	Réglementation	Image	Caractéristiques
Système de valve EDWARDS INTUITY Elite	Edwards Lifesciences Corporation (Irvine, Californie, É.-U.)	- Europe : Marque CE (février 2012) - É.U. : En processus d'approbation - Amérique du Nord : Non commercialisé, mais accessible par le programme « d'accès spécial » de Santé Canada		1- Valve stentée à 3 feuillets en péricarde bovin 2- Tissu en polyester tissé 3- Tissu en polyester étanche 4- Stent en acier inoxydable 5- Anneau de suture en silicone 6- Armature et bande en alliage chrome-cobalt souple
Valve aortique Perceval S	LivaNova Canada Corp. (Canada)	- Europe : Marque CE (janvier 2011) É. U. : En processus d'approbation - Amérique du Nord : Homologation Santé Canada (juin 2015)		1- Anneau du flux sortant 2- Système autoancrage 3- Anneau du flux entrant 4- Passants de guidage 5- Feuillets en péricarde bovin

Source images 1: http://images.slideplayer.fr/8/2338475/slides/slide_11.jpg

Source image 2 : <https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcRjOnzs8z0qLgC8C9L6P8H5x5g3ujyEjIa5qZa79bfo6gviyuEkiw>

3.5 Méthodologie de recherche et de sélection documentaires

3.5.1 Recherche documentaire

La recherche des données probantes a été effectuée dans les banques de données de publications scientifiques, notamment, PubMed, NICE, Cochrane, etc. Étant donné que la technologie en évaluation est assez récente, les années de publication considérées ont été limitées de 2005 à 2016. Nous n'avons fait aucune restriction quant aux limites géographiques ou types d'articles afin de favoriser l'exhaustivité des données. Cependant l'ensemble des articles considérés portait exclusivement sur des études faites sur des humains. Les langues de publication des articles retenus ont été l'anglais, le français et l'italien. Les mots clés de recherche utilisés dans cet exercice ont été la combinaison de ces expressions: « Valve sans suture »; « Remplacement valvulaire aortique », « TAVI », «sécurité», «efficacité», «coûts» et «éthique». De plus, des rencontres avec le personnel de l'ICM (médecin chirurgien, infirmières, archivistes, etc.), la prospection sur les sites institutionnels et le moteur de recherche *google.ca*, nous ont permis de collecter d'autres données complémentaires. Le processus complet de recherche des articles est présenté dans l'annexe 1.

3.5.2 Sélection des articles pertinents

Dans cette phase, le PICO a été utilisé pour déterminer les critères d'inclusion. Ceux-ci sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3: Critères d'inclusion des articles (PICO)

P atients/population	Patients atteints de sténose aortique sévère
I ntervention	Remplacement de la valve aortique malade par une prothèse valvulaire sans suture
C omparateur	Chirurgie miniinvasive de remplacement de la valve aortique malade par TAVI ou par remplacement valvulaire aortique conventionnel
O utcomes (résultats cliniques)	Réduction du taux de mortalité à court, à moyen et à long terme. Réduction significative ou disparition des symptômes/comorbidités à court, à moyen et à long terme.

Tous les articles ne répondant pas aux critères d'inclusion ont été exclus de même que les doublons. Aussi, ceux qui comportaient des études reliées à un autre domaine (remplacement valvulaire non aortique, réparation valvulaire, autres pathologies cardiaques, etc.), ou à une autre technologie de remplacement (valves mécaniques, homogreffes, etc.), ou encore qui ne présentaient aucun résultat clinique ont également été exclus. Deux articles ne présentant pas de résultats ont néanmoins été retenus, l'un en rapport avec l'étiologie des valves sans suture et l'autre avec l'approche miniinvasive. Enfin, du fait de l'arrêt de la commercialisation de la valve sans suture 3F Enable de Medtronic, tous les articles fondés exclusivement sur cette valve ont été exclus.

La sélection a été faite en trois (3) étapes. Un premier tri a été fait après lecture des titres, un deuxième après lecture des résumés et un troisième après lecture des textes intégraux. Tout le processus de sélection des articles pertinents est présenté en annexe 2.

3.6 Synthèse des connaissances

Plusieurs études retenues dans le cadre de cette évaluation avaient pour objectif principal l'évaluation de la sécurité, l'évaluation de l'efficacité dans les cas de RVA-SS et les deux autres types d'intervention et la comparaison de ceux-ci. Le RVA-C jusqu'ici, est le traitement de référence depuis plusieurs décennies pour les patients souffrant de SAS et admissibles à la chirurgie. Le TAVI de son côté présente depuis quelques années l'alternative idéale pour les patients inopérables. Le RVA-SS par contre, semble être une option prometteuse pour les patients qui se situent, en termes de risque chirurgical, entre le RVA-C et le TAVI [18, 21, 25].

Le choix de l'une ou l'autre de ces procédures se fait selon des critères particuliers en fonction de l'état clinique et morbide du patient. Une analyse par une équipe multidisciplinaire de cardiologues, de chirurgiens cardiaques, d'anesthésiologistes est alors fondamentale pour trouver le meilleur traitement [18]. L'objectif de cette multidisciplinarité étant de conduire à une décision bien éclairée du point de vue médical quant à la procédure qui donnera au patient une meilleure espérance de vie tout en tenant compte du risque opératoire associé et d'autres pathologies connexes si présentes. Les paramètres pris en compte sont entre autres, l'âge, le sexe, la surface corporelle, la

classification fonctionnelle NYHA (Annexe 5), une chirurgie cardiaque précédente, l'hypertension, l'hyperlipidémie, l'insuffisance rénale, une maladie pulmonaire obstructive chronique, une maladie vasculaire périphérique, la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG), le risque chirurgical (l'EuroSCORE ou l'STS), etc. [8, 26]. Selon tous ces critères, l'équipe multidisciplinaire doit répondre à plusieurs questions et décider si oui ou non le patient nécessite une intervention ou un suivi et dans quel délai. Un processus de décision élaboré au vu de toutes ces informations est présenté en annexe 4.

3.6.1 Description de l'intervention

Il existe trois (3) différents types de RVA avec au total onze (11) approches différentes (Tableau 4). Au terme de chacune d'elles, une échographie cardiaque est effectuée afin de confirmer le positionnement de la valve et détecter d'éventuelles régurgitations paravalvulaires [26]. En dehors du TAVI trans carotidien, toutes ces approches ont déjà été effectuées à l'ICM.

Tableau 4: Différents types de procédures de RVA

Types de RVA	Approches possibles
TAVI	Transapical Transfémoral Transaortique Transaxillaire <u>Transcarotidien</u>
RVA-C	Sternotomie complète Mini Sternotomie Mini Thoracotomie droite
RVA-SS	Sternotomie complète Mini Sternotomie Mini Thoracotomie droite

3.6.1.1 Remplacement valvulaire aortique conventionnel

Le patient doit être admissible à la chirurgie avec un risque chirurgical acceptable, car les avantages potentiels du RVA-C doivent l'emporter sur celui-ci (risque). Cette méthode est généralement pratiquée en sternotomie complète (fig. 4-D).

L'intervention est faite sous anesthésie générale avec arrêt complet du cœur et nécessite une circulation extracorporelle. Après une incision médiane pratiquée sur le thorax du patient au niveau du sternum, le chirurgien procède à établir la CEC avec cathétérisme artériel central et veineux central ou périphérique [11]. À l'aide d'une entaille de quelques centimètres de l'aorte ascendante, il accède à la valve malade, procède à une excision complète de celle-ci et nettoie ou décalcifie l'anneau aortique au besoin. Ensuite, la bioprothèse est greffée à l'anneau par plusieurs points de suture. Enfin, l'aorte est refermée, la circulation extracorporelle est arrêtée et le patient est refermé.

3.6.1.2 Implantation valvulaire percutanée (TAVI)

Les patients peuvent ne pas convenir au RVA-C en raison de comorbidités médicales ou de considérations techniques. Les patients qui sont sélectionnés pour cette procédure sont, soient inopérables, soient à risque très élevé pour la chirurgie [14]. Cette procédure est une alternative moins invasive à la chirurgie cardiaque ouverte. Lors du TAVI Trans fémoral, le médecin en charge de la procédure est un hémodynamicien assisté d'un chirurgien cardiaque et pour tous les autres TAVIs, c'est un chirurgien cardiaque assisté d'un hémodynamicien.

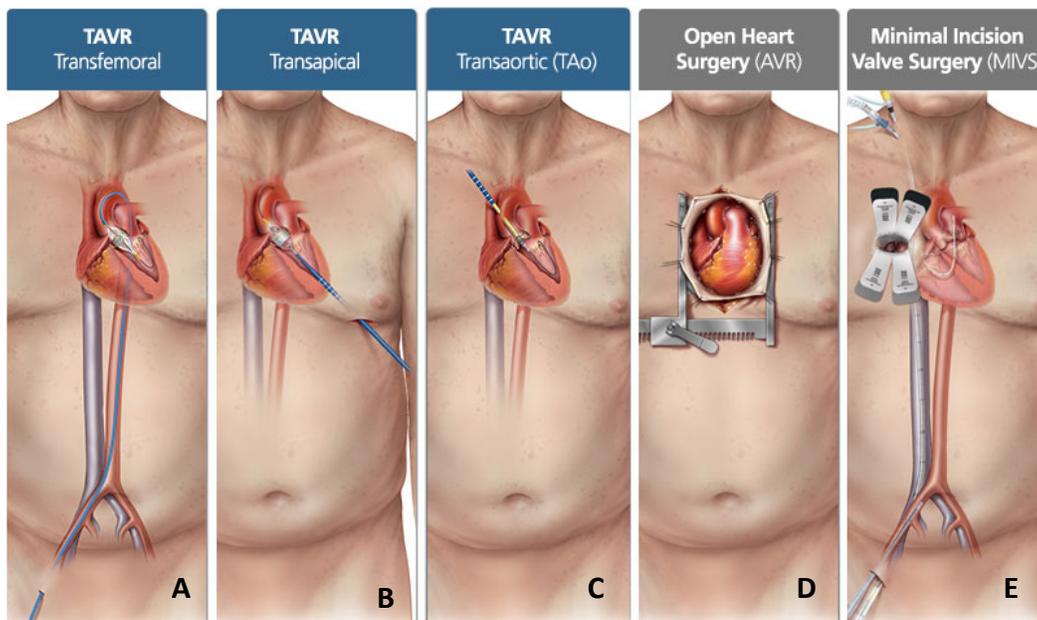
La bioprothèse (compactée) est acheminée au travers d'un cathéter le long d'un vaisseau sanguin spécifique selon le cas et déployée dans l'anneau aortique. La valve malade n'est pas excisée, mais est compressée par la valve de remplacement. Cette procédure ne nécessite pas de circulation extracorporelle. De toutes les approches, la plus populaire est la transfémorale, les autres représentent en général des alternatives à celle-ci en cas d'inaccessibilité de l'artère fémorale pour des raisons anatomiques ou cliniques.

3.6.1.3 Remplacement valvulaire aortique sans suture

Cette procédure (RVA-SS) est très semblable au RVA-C à la seule différence que la prothèse est mise en place sans l'aide des sutures. Après avoir retiré la valve native malade, l'anneau aortique est décalcifié afin d'obtenir une surface circulaire homogène. Une fois l'anneau aortique mesurée, la taille appropriée de la prothèse est choisie. Cette dernière est introduite à l'aide d'un dispositif spécial de mise en place et fixée par 3 ou 4

sutures de guidage. La valve correctement déployée, les sutures de guidage sont enlevées [23].

Figure 4: Quelques illustrations de RVA



3.6.2 Évaluation de l'efficacité et de la sécurité

L'efficacité est définie par la réduction significative de la maladie et la disparition des symptômes et comorbidités rattachées à la maladie. Les éléments d'évaluation considérés dans cette analyse ont été, la mortalité à court, à moyen et à long terme, le taux de survie à court, à moyen et à long terme, le temps d'opération incluant le temps de clampage aortique et le temps de CEC, l'amélioration de la classe fonctionnelle NYHA, la réduction du gradient transaortique moyen et maximal, l'augmentation de l'aire valvulaire aortique effective, la réduction de la masse du ventricule gauche, l'absence de FPV et d'autres complications postopératoires. Pour la sécurité, les éléments d'évaluation fréquemment considérés dans les études sont, le taux de succès d'implantation de la valve, la mortalité liée à la procédure et/ou à la valve, le taux de survie intra opératoire,

l'incidence des complications et des effets indésirables majeurs post intervention telle que l'infarctus du myocarde, l'endocardite, l'AVC ou le bloc atrio-ventriculaire conduisant à l'implantation d'un PPM.

3.6.2.1 Valve sans suture

Le point principal de ces valves est en effet l'absence de suture. Cette dernière permet entre autres de raccourcir le temps d'intervention. La réduction du temps d'intervention permettrait la réduction de la mortalité et de la morbidité chez les patients à haut risque [11].

L'étude prospective multicentrique de Folliguet et al. [19] regroupant deux cent huit (208) patients implantés entre janvier 2007 et septembre 2011, soutient que cette valve est sécuritaire et donne des résultats cliniques assez satisfaisants. Dans cette étude, le suivi a été fait de façon complète sur cent cinquante-six (156) patients pendant environ un an. Dix de ces patients ont été suivis jusqu'à quatre (4) ans après l'opération. La grande majorité (95.7%) des implantations ont été un succès, mais environ 4 % ont présenté des complications (FPV) qui ont conduit à des réinterventions précoces chez 7 patients et tardives (conversion à la valve classique) chez 2 patients. Une amélioration significative de la maladie a été observée chez tous les patients tout au long du suivi. Notamment, la réduction des symptômes, la réduction du gradient transvalvulaire moyen (en moyenne de 48.6 à 10.4 mmHg), l'augmentation de la surface valvulaire aortique (en moyenne de 0.7 à 1.4 cm²). Le taux de survie à douze (12) mois était de 87.1% avec des patients qui présentaient un risque Euroscore préopératoire de 8.7 ± 5.3. Considérant que la probabilité de survie post-opératoire attendue de ces patients à haut risque chirurgical est entre 88.46% et 89.07% [31], ce taux de survie à un an est assez intéressant.

Meuris et al. [13] ont rapporté une survie de 71.3% après un suivi de cinq (5) ans sur trente patients âgés en moyenne de quatre-vingts (80) ans. Tout au long, il n'y a eu aucun cas d'hémolyse, ni de thrombose, ni de détérioration structurelle ou de délogement de la valve. Quelques complications ont toutefois conduit à 2.5% de cas d'endocardite et 2.2% de cas de saignement.

Les études de Meuris et al. (Tableau 5) et trois autres rapportent des améliorations significatives de la classe NYHA (annexe 3) après RVA-SS [11, 12, 13, 19]. La plupart des patients qui étaient classe III et IV sont devenus classe I et II quelques mois après l'intervention.

Tableau 5: Répartition des patients selon leur classe NYHA après RVA-SS [13]

NYHA class	Preoperative (n = 30)	12 mon (n = 23)	2 y (n = 19)	3 y (n = 14)	4 y (n = 12)
I	0 (0.0)	56.5	44.4	57.1	33.3
II	0 (0.0)	39.1	55.6	28.6	50.0
III	28 (93.3)	0	0	14.3	16.7
IV	2 (6.7)	0	0	0	0

Values are %, or n (%). NYHA, New York Heart Association.

Une amélioration significative des gradients transvalvulaires moyens et maximums ainsi que de l'aire de l'orifice aortique est également rapportée dans ces articles. Les résultats des études principales retenues pour cette analyse sont présentés dans le tableau 6 ci-dessous. Les résultats rapportés dans ce tableau en rapport au taux de mortalité, de survie, d'occurrence de FPV, de succès de l'implantation, de survie intra opératoire et d'implantation de PPM, démontrent une grande amélioration de la maladie et un faible taux de mortalité intra et postopératoire.

Tableau 6: Récapitulatif des études principales sur la sécurité et l'efficacité des V-SS

1 ^{er} Auteur (année) Nb patients	Euroscore / STS	Class NYHA		Mortalité	Survie	Gradient transaortique (mmHg)				Aire valvulaire aortique (cm ²)		FPV	Succès implan tation	Survie intra opératoi re	PPM
		Avant	Après			moyen		max		Avant	Après				
						Avan t	Aprè s	Avan t	Aprè s						
Flameng (2011) 32 pts	9.99/4.2	97% III 3% IV	48% I 48% II 3% III (1 an)	21% (1 an)	79% (1 an)	40	9 (1 an)	75	19 (1 an)		1.3 (1 an)	6% (1 an)	100%	100%	
Rubino (2014) 314 pts	9.0	0.3% I 19.1% II 77.4% III 3.2% IV		3.2% (30 jrs)	87%	51.9		84.6		0.68		12.7% (intra opératoire)	99.7	100%	8%
Shrestha (2015) 731 pts	10.9/8.5	2.6% I 22.3% II 66.8% III 5.7% IV	89.1% I- II (1 an) 91% I-II (2 ans)	7% (5 ans)		42.9	8.8	74	21.1	0.75	1.8	1.2%		99.6%	
Laborde (2015) Essai CAVALIER 658 pts	10.2/7.2	3.3% I 30.1% II 58.7% III 4.9% IV		3.7%			10.24		19.27	0.72	1.46	3.8%	100%	100%	11.6 %
Meuris (2015) 30 pts	13.18	93.3% III 6.7% IV	33.3% I 50% II 16.7% III		71.3%		9.3		21.4		1.69				
Folliguet (2012) 208 pts	8.7	90% III 10% IV	82% I-II		87.1%	48.6	10.4	76	21.3	0.7	1.5	4%	95.7%	97.6%	7%
Mazine (2014) 215 pts	7.2/6.9	44% I-II 56% III- IV		4%		47.3	13.3	74.1	24.5	0.78	1.56	11%		96%	17%

3.6.2.2 Valve sans suture versus les autres valves

○ RVA-SS vs RVA-C

Forcillo et son équipe [17] comparent dans leur article les résultats cliniques entre le RVA-SS et le RVA-C sur une population de 319 patients ayant subi un RVA-C et 76, un RVA-SS. L'âge moyen (83 ans) et les conditions préopératoires étaient similaires dans les deux groupes. Cette étude rapporte une réduction significative du gradient transaortique moyen pour les deux procédures, de 44.5 à 15.5 mmHg et de 46.3 à 14.6 mmHg pour le RVA-SS et le RVA-C respectivement. Également, l'aire aortique a augmenté de 0.8 à 1.5 cm² et de 0.7 à 1.5 cm² environ après le RVA-SS et le RVA-C respectivement. Au travers de ces résultats, on peut noter en effet qu'il n'y a pas de différence significative entre ces deux procédures en termes d'amélioration de la maladie. Selon cet article, la réduction du temps associée au RVA-SS ne semblerait pas apporter un très grand bénéfice.

Dans le RVA-C, les points de suture permettent à la valve prosthétique d'être bien fixée à l'anneau aortique et lui donne une meilleure stabilité qui contribue à une réduction des FPV [2]. Cette réduction est remarquable en particulier en comparaison avec le TAVI. Des études ont montré que les taux de fuites paravalvulaires sont comparables en RVA-SS et RVA-C [2, 17]. L'absence de sutures pour les valves sans suture se traduit par des temps de clampage et de CEC plus courts. Une revue systématique de Hurley et ses collègues [2] présentent des résultats semblables entre RVA-SS (832 patients) et RVA-C (3740 patients) sauf pour les taux d'implantations de pacemaker permanent (9.1% vs 2.4%; P=0.025) et les temps de clampage et de CEC (39.8 vs 62.4 min; P<.001 et 64.9 vs 86.7 min; P=0.993 respectivement) [2]. Pas de différence significative pour le gradient transaortique moyen (11 vs 8 mmHg; P=0.096), l'aire aortique (1.5 vs 1.3 cm²; P=0.993), la mortalité à 30 jours (1.9 vs 3.2%; P=0.146), ainsi que les FPV (grade 1: 3.6% vs 1.4%; P = 0.107; grade 2: 0.9% vs 0.3%; P = 0.264; grade 3-4: 0 vs 0.4%; P = 0.942). Malgré qu'il n'y ait pas eu de différence considérable dans les temps de séjour aux SI (1.76 vs 2.32 jours; P = 0.887), le temps global d'hospitalisation a été plus court pour le RVA-SS (13.4 vs 15.7 jours; P = 0.042).

Un article [1] évaluant l'incidence de fibrillation auriculaire postopératoire sur une population de 1229 patients ayant subis un RVA entre janvier 2001 et janvier 2015 (les 188 patients ne répondant pas aux mêmes critères préopatoires fut exclus), a montré un taux plus élevé après un RVA-SS qu'avec un RVA-C, soit 35.8% vs 29.5%. Bien que toujours supérieurs pour le RVA-SS, ces taux étaient encore plus grands avec les approches miniinvasives (33.1% vs 22% pour minithoracotomie et 50.9% vs 33.3% pour la ministernotomie) et comparables avec la sternotomie complète (30.4% vs 32.3%). La fibrillation auriculaire postopératoire devrait donc être surveillée et sa prévention prise en compte dans le RVA-SS.

En cas de procédures concomitantes, ce qui est très souvent le cas compte tenu de la population cible, réduire le temps d'intervention est un résultat très bénéfique, car il permet de minimiser les complications postopératoires [6, 30]. En outre, l'absence des sutures est liée à un traumatisme mineur au niveau de l'anneau aortique natif. Tout ceci réduit le temps d'hospitalisation et de rétablissement du patient, de même que les coûts associés [6, 2]. Par ailleurs, considérant les impacts du temps global d'opération et d'hospitalisation sur le patient, des études [6, 17] rapportent qu'une procédure plus courte en RVA de façon générale, est associée à de meilleurs résultats cliniques et une meilleure capacité fonctionnelle post intervention du patient.

Des études comparatives entre le RVA-C et RVA-SS avec un suivi sur le très long terme n'ont pas été répertoriées, car la valve sans suture est encore assez récente. Mais de façon générale, il semble ne pas avoir de très grande différence entre le RVA-C et le RVA-SS du point de vue efficacité à court et à moyen terme. Cependant, le risque d'implantation de pacemaker est plus élevé avec les valves sans suture par rapport aux valves conventionnelles [20]. Une revue systématique d'Hurley et ses collègues présentent également un taux d'implantation de PPM plus élevé après un RVA-SS qu'avec un RVA-C (9.1% vs 2.4%). Tandis qu'il n'y a pas de grande différence pour la mortalité (1.9% vs 3.2% - 30jrs). Les patients soumis au RVA-SS dans cette étude en moyenne étaient plus âgés d'environ dix ans que ceux soumis au RVA-C (76.9 vs 66.2 ans). Cette différence d'âge aurait pu justifier ces résultats, mais des résultats similaires ont été obtenus suite à une étude sur des patients présentant des conditions préopératoires et l'âge moyen

(83ans) comparables. Notamment, des taux de mortalité (5% vs 6%) semblables et une incidence au PPM (17% vs 8%) majeure pour le RVA-SS par rapport au RVA-C [17]. Une explication à cela donnée par Forcillo et son équipe est liée aux antécédents cliniques de ces patients. Neuf (9) des treize (13) patients ayant subis l'implantation de PPM Dans cet article [17] avaient des antécédents d'arythmie significative préopératoire. Aussi, le cadre de nitinol présent dans la valve prosthétique descend le long de l'orifice d'éjection du ventricule gauche. Ce qui pourrait entraîner une augmentation de la pression sur le septum membraneux lors de la dilatation de la prothèse et provoquer un bloc atrio-ventriculaire (AV), en particulier chez les patients ayant des antécédents. Une décalcification moins agressive de l'anneau aortique lors du RVA-SS pourrait être un moyen d'éviter un bloc AV. Cependant, cela pourrait exposer le patient à un risque accru de fuites paravalvulaires.

○ **RVA-SS vs TAVI**

le RVA-SS semblerait être tout aussi efficace que le TAVI pour les patients à haut risque chirurgical [5, 21]. Cependant, pour des patients avec des risques intermédiaires, les résultats cliniques sont inférieurs avec le TAVI. On note une augmentation de la morbidité, du risque de mortalité à court et à moyen terme, et des taux de FPV significativement plus élevés (8.8% vs 1.9%) [5]. Des études rétrospectives comparatives rapportent des taux de mortalité hospitalière meilleurs avec le RVA-SS qu'avec le TAVI, 2.6% vs 5.3% [15], 0% vs 8.1% [18] et 0% vs 5.3% [21]. Et de fuites paravalvulaires, 2.4% vs 58.1% [15], 0% vs 25% [18], 15.8% vs 44.7% [21]. De même, une étude de Rubino et al. présente chez des patients à risque chirurgical élevé, un taux de survie intéressant (90.5%) à un an après un RVA-SS [10].

Contrairement au TAVI, le RVA-SS, en plus de permettre le retrait de la valve malade, permet également des interventions concomitantes. Un patient nécessitant un pontage aorto-coronarien en plus du RVA aura donc à subir une seule intervention. Ce qui présente un bénéfice énorme tant pour le patient que pour le soignant. De plus, le retrait de la valve malade améliore la qualité des résultats cliniques en évitant les FPV. Dans l'étude PARTNER, les FPV étaient fréquentes après le TAVI et ont été associées à une

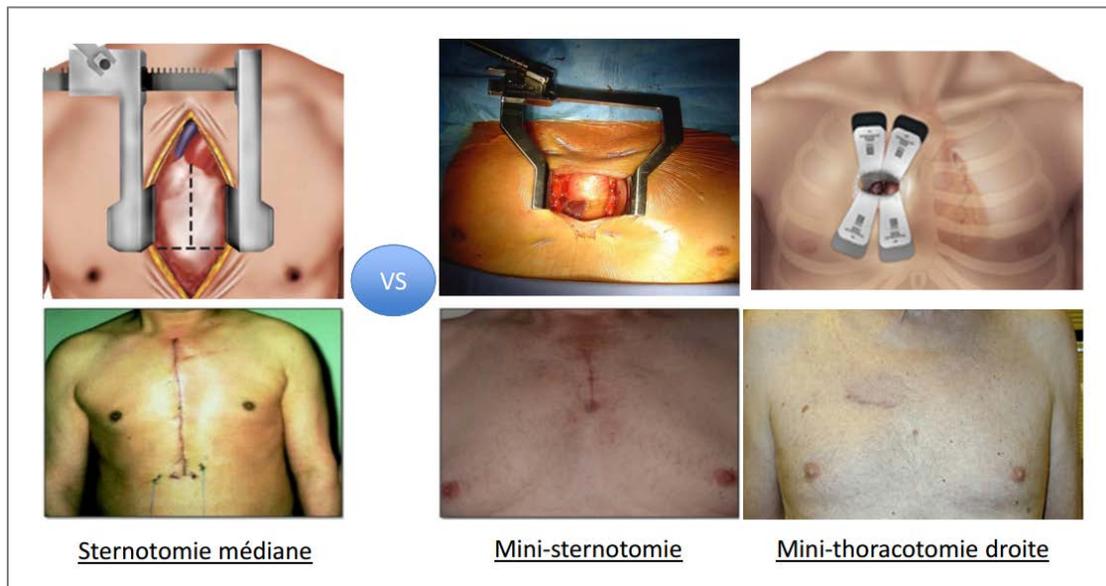
hausse de la mortalité tardive [21]. Une étude a révélé une mortalité de 0% à court terme pour les patients ayant subi un TAVI et ne présentant pas de FPV [18].

3.6.2.3 Approche minimalement invasive

Le RVA-C tout comme le RVA-SS par sternotomie complète ont été très souvent l'approche utilisée par les chirurgiens cardiaques. Afin de minimiser le traumatisme causé à l'organisme notamment en diminuant la taille des incisions, plusieurs s'orientent de plus en plus vers des approches moins invasives telles que la mini-sternotomie et la mini-thoracotomie droite. Selon Dalén et al., la mini sternotomie est une procédure sécuritaire, rapide d'apprentissage et qui n'allonge pas les temps de clampage aortique (44 vs 44 min) ni de CEC (69 vs 74 min) par rapport à la sternotomie complète [16]. Selon Glauber et al. (2015), ces approches minimalement invasives permettent de réduire les saignements, la fibrillation auriculaire, l'infection des plaies et les temps de ventilation [22]. Dans une étude de propension appariée [16], de meilleurs résultats ont été obtenus avec la ministernotomie par rapport à la sternotomie complète en termes de saignements (1.8% vs 5.4%), de séjour aux SI (2.5 vs 3.3 jrs), d'hospitalisation (12.5 vs 13.4 jrs), et de survie à deux ans (94% vs 91%). Néanmoins le taux d'implantation de PPM a été plus élevé avec la ministernotomie (11% vs 3.6%) ainsi que les gradients aortiques valvulaires moyen et max (15.2 vs 11.7 mmHg et 28.1 vs 23.3 mmHg).

Comparée à la chirurgie traditionnelle, la miniinvasive présenterait d'excellents résultats en termes de mortalité, de morbidité et de satisfaction du patient tout en fournissant une récupération rapide, un séjour d'hospitalisation plus court ainsi que de meilleurs résultats esthétiques (figure 4) [16, 22]. Toutefois, selon ces mêmes études, l'approche miniinvasive serait bénéfique seulement pour les valves sans sutures. En effet, la présence des sutures dans le RVA-C et la réduction de l'espace de travail pour l'implantation de la valve rendraient l'intervention plus complexe. Le temps de clampage aortique et de CEC se verra donc prolongé augmentant ainsi le risque de complications en particulier chez les patients à haut risque chirurgical.

Figure 5: Chirurgie standard vs chirurgie miniinvasive [28]



Avec l'approche miniinvasive, il a été observé une réduction d'environ 40% du temps de clampage aortique et de CEC avec les valves sans suture comparativement aux valves conventionnelles [27]. Une étude de Ranucci et ses collègues [30] rapporte que la réduction du temps de clampage aortique est associée à un bénéfice clinique significatif pour les patients atteints de diabète et ayant une FEVG $\leq 40\%$ selon que pour chaque minute de plus, ce temps serait un facteur prédictif indépendant de la morbidité cardiovasculaire sévère, avec un risque accru de 1.4%. Le RVA-SS par approche miniinvasive devrait être le choix de première ligne pour les patients à risque chirurgical élevé situés dans la zone grise entre le TAVI et le RVA-C. Pour ces patients, la mortalité à court terme est excellente après le RVA-SS (1.4% vs 6.9%; $P=0.035$) [15].

De plus, la mini thoracotomie droite semblerait apporter des bénéfices plus évidents par rapport à la mini sternotomie [22]. Somme toute, la valve sans suture associée à l'approche miniinvasive est non seulement efficace et sécuritaire, mais elle représente également un facilitateur pour le RVA et en réduit le temps d'intervention de même que les complications postopératoires.

3.6.3 Incidences financières

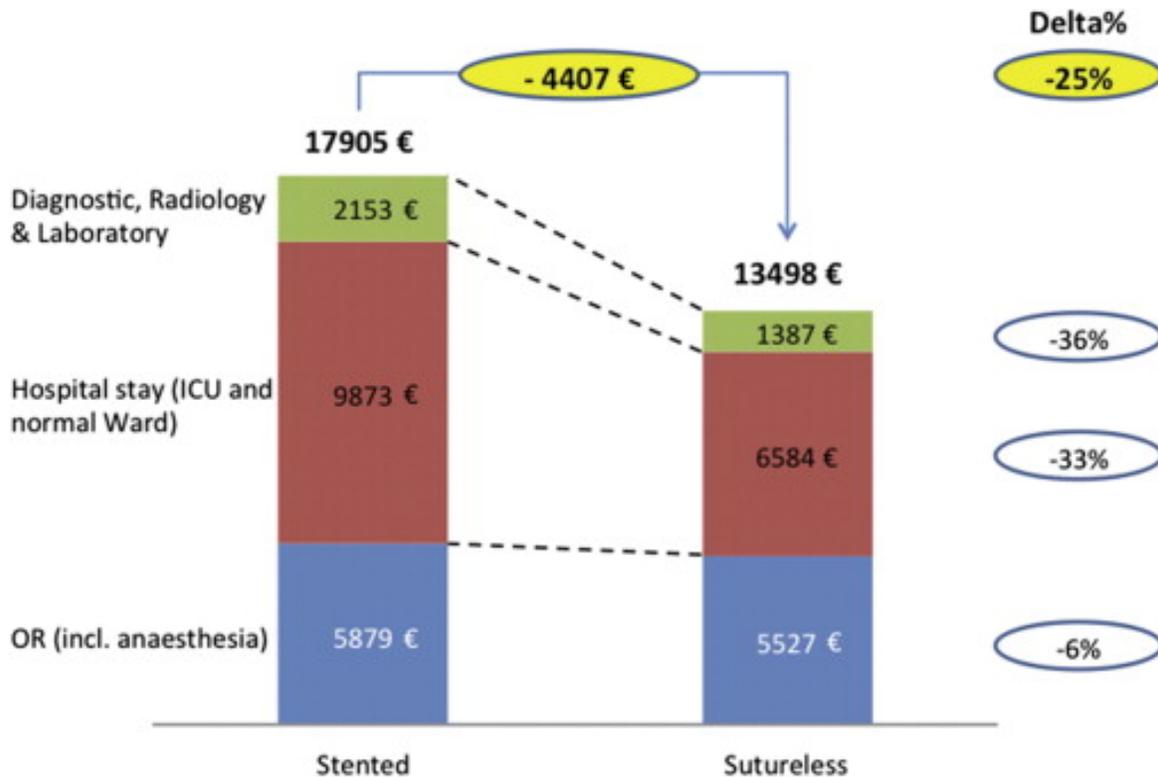
3.6.3.1 Stratégie d'évaluation des coûts

Seulement deux articles évaluant les coûts associés à l'utilisation des valves sans sutures ont été repérés. L'un comparant le RVA-SS versus le RVA-C [7] et l'autre, le RVA-SS versus le TAVI [6]. Afin de mieux personnaliser cette analyse des coûts, il était planifié une évaluation pratique sur un petit échantillon de patients ayant subi un RVA à l'ICM. Des rencontres avec le Dr Denis Bouchard, les archivistes et le personnel des finances ont permis de recueillir une partie de l'information. Au total nous avons répertorié quatre (4) patients pour le RVA-SS, quatre (4) autres pour le RVA-C et quatre (4) pour le TAVI. Aucun critère particulier n'a été considéré dans le choix des patients si ce n'est le type d'intervention. Cependant, l'année d'exécution des RVA de certains de ces patients étant très récente, les données liées au coût associé à la procédure n'étaient malheureusement pas encore disponibles. Ce côté pratique n'a donc pas été totalement complété.

3.6.3.2 Évaluation des coûts selon la revue de littérature

Dans l'étude comparative [6] sur une population de cinq cent soixante-six patients (566) ayant subi un RVA-SS (166) ou un RVA-C (400) entre mars 2010 et avril 2013 dans un centre de santé universitaire en Allemagne, il est indiqué que les coûts sont réduits de 25% avec le RVA-SS. En effet, l'absence des sutures contribue à la réduction du temps d'opération qui se traduit par des complications postopératoires réduites. Le tout venant influencer le temps d'hospitalisation global. Dans la figure 6 ci-dessous, on peut observer que la différence majeure se situe au niveau des coûts alloués à l'hospitalisation (6584€ vs 9873€) suivie par les examens diagnostiques, radiologiques et de laboratoires (1387€ vs 2153€). Différence rapportée également par Pollari et al. (2014). Le coût de l'intervention chirurgicale en elle-même ne présente pas une grande différence d'une intervention à l'autre (5527€ vs 5879€).

Figure 6: Analyse des coûts entre le RVA-SS et le RVA-C dans un centre de santé universitaire en Allemagne (Pollari et al. 2014)



Santarpino et ses collègues [7] ont fait une évaluation semblable entre les coûts associés au RVA-SS et ceux associés au TAVI. Lorsqu'on exclut le coût de la bioprothèse, les coûts liés à ces deux procédures sont plus ou moins comparables. Sinon, considérant le coût global de l'intervention, le RVA-SS serait moins coûteux que le TAVI d'environ 30%. Cette grande différence est liée au fait que le prix d'une valve de TAVI coûterait en moyenne trois fois le prix d'une valve sans suture. De même, les frais associés aux examens diagnostics, radiologiques, et de laboratoire du TAVI, seraient deux fois plus élevés que ceux du RVA-SS (Tableau 7).

Tableau 7: Analyse des coûts entre le RVA-SS et le RVA-C dans un centre de santé universitaire en Allemagne (Santarpino et al. 2015)

Mean costs (Euro) per patient at discharge for Sutureless and TAVI			
Variable mean (SD)	Sutureless (n=102)	TAVI (n=102)	P value
OR costs including anaesthesia	5,076 ± 1,399	4,312 ± 1,362	0.004
Hospital stay costs including ICU	9,188 ± 9,590	5,714 ± 4,055	0.009
Diagnostics*	1,883 ± 1,887	4,137 ± 3,128	<0.001
Total costs - excluding the device	16,148 ± 11,704	14,164 ± 6,148	0.217
Mean cost of the device (<i>min; max</i>)	6,303 (3,600 - 7,214)	18,712 (17,050 - 22,015)	
Total costs - including the device	22,451 ± 11,704	32,877 ± 6,148	<0.001

* Diagnostics includes radiology laboratory, cardiac diagnostic therapy, endoscopic diagnostics, and other diagnostics.

Considérant ces deux études, le RVA-SS serait plus avantageux en termes de coût que le RVA-C et le TAVI. Cependant, d'autres études sont nécessaires pour pouvoir affirmer cette observation. L'évaluation pratique des patients traités à l'ICM était effectivement orientée dans ce sens.

3.6.4 Incidences organisationnelles

3.6.4.1 Hospitalisation

Comparativement au RVA-C, le RVA-SS permet de réduire le temps d'opération, ce qui dans un sens, contribue à diminuer les complications postopératoires et parallèlement, le temps d'hospitalisation [6]. Selon une étude [2], cette différence n'est pas importante pour le séjour aux SI, mais plutôt pour le séjour global d'hospitalisation. On remarque une différence de 0.54 jr (1.76 vs 2.3 jrs) pour les SI et 2.3 jrs (13.4 vs 15.7 jrs) pour l'hospitalisation globale entre le RVA-SS et le RVA-C.

En comparaison au TAVI, il semble avoir une augmentation de la durée du séjour aux SI (2.2 ± 2.7 vs 3.2 ± 3.5 jrs, $p= 0.037$) et d'hospitalisation totale (12 ± 6 vs 14 ± 6 jrs, $p= 0.017$) [7] avec le RVA-SS. En dehors de l'approche fémorale qui ne nécessite aucune intervention chirurgicale, les autres approches nécessitent une intervention chirurgicale, mais toutefois sans arrêt du cœur et donc moins de complications. Le séjour d'hospitalisation du patient est alors réduit.

3.6.4.2 Ajout de matériel et/ou de personnel

Les ressources utilisées pour le RVA-C sont les mêmes que celles utilisées pour le RVA-SS. Ce dernier ne nécessite donc aucune ressource supplémentaire. En dehors des valves sans suture qui remplaceront les valves conventionnelles, il n'y aura donc besoin d'aucun ajout en termes de matériel ou de personnel à la suite de l'adoption de ces valves à l'ICM.

3.6.5 Considérations éthiques

Aucun article s'attardant sur le côté éthique de cette technologie n'a été repéré. Cependant, une étude de cas de Stone et al. [9] s'est penché sur quelques considérations éthiques du TAVI. Ce dernier et le RVA-SS sont tous les deux, des traitements pour une population de patients plus ou moins semblables. Soit des patients atteints de SAS, ayant un risque chirurgical élevé et une espérance de vie assez faible (moins de dix ans). Cet article a permis de faire quelques rapprochements qui ont facilité dans un sens, la réflexion sur l'éthique quant aux valves sans sutures.

La majorité des institutions médicales ont un code d'éthique encadrant la répartition des ressources médicales ainsi que l'égalité du droit aux soins médicaux. Selon la majorité de ces codes, l'acceptation ou le refus à un quelconque soin médical devrait médicalement être justifié. Les associations, STS, American College of Cardiology et American Association for Thoracic Surgery, considèrent les critères autres que les faits médicaux tels que l'âge, le rang social, l'utilisation antérieure des ressources, les obstacles perçus au traitement, la contribution potentielle de la maladie ou l'incapacité à payer, comme étant non éthiques [9].

Les valves sans suture étant des dispositifs médicaux assez dispendieux, ceci pourrait amener le corps médical à tenir compte de l'âge des patients ou du gain parfois léger en termes d'espérance de vie augmentée chez certains patients très âgés face à d'autres, moins âgés. Du point de vue éthique, seules les considérations médicales doivent être prises en compte. Ainsi, comme dans le cas mentionné par Stone et al. (2012) en rapport au TAVI, pour deux (2) patients d'âges différents ayant les mêmes conditions cliniques, un même pronostic d'amélioration de l'espérance de vie et tous deux admissibles pour un RVA-SS, si le traitement est accordé au patient moins âgé, il devrait tout aussi l'être pour

le patient plus âgé sans aucune discrimination d'âge ou d'un autre quelconque critère non médical. Ainsi, chaque médecin devrait traiter chaque vie humaine comme ayant la même valeur que toute autre vie humaine.

3.7 Discussion

Les valves sans suture sont de plus en plus populaires dans le traitement de la sténose aortique sévère. La majorité des articles parcourus dans le cours de cette analyse arrive à la conclusion que ces valves sont efficaces et sécuritaires. D'ici 2026, les personnes âgées représenteront les 21% de la population canadienne [23]. Sachant que cette cardiovalvulopathie touche en majorité les personnes de cette tranche de population, ce dispositif pourrait avoir un impact significatif pour les soins de santé au Québec, pour les prochaines années.

Très souvent, les patients subissant un RVA présentent également d'autres pathologies cardiaques ou non tels qu'un rétrécissement ou une obstruction d'une artère coronaire, le diabète, l'insuffisance rénale et autres. Ce qui les rend davantage vulnérables face à une intervention chirurgicale. Le temps de clampage aortique durant l'intervention doit donc être réduit au minimum possible, car plusieurs articles ont montré que les complications postopératoires sont proportionnelles au temps d'arrêt du cœur. La valve sans suture au fil des articles est réputée avoir ce potentiel de réduction significative du temps d'opération global.

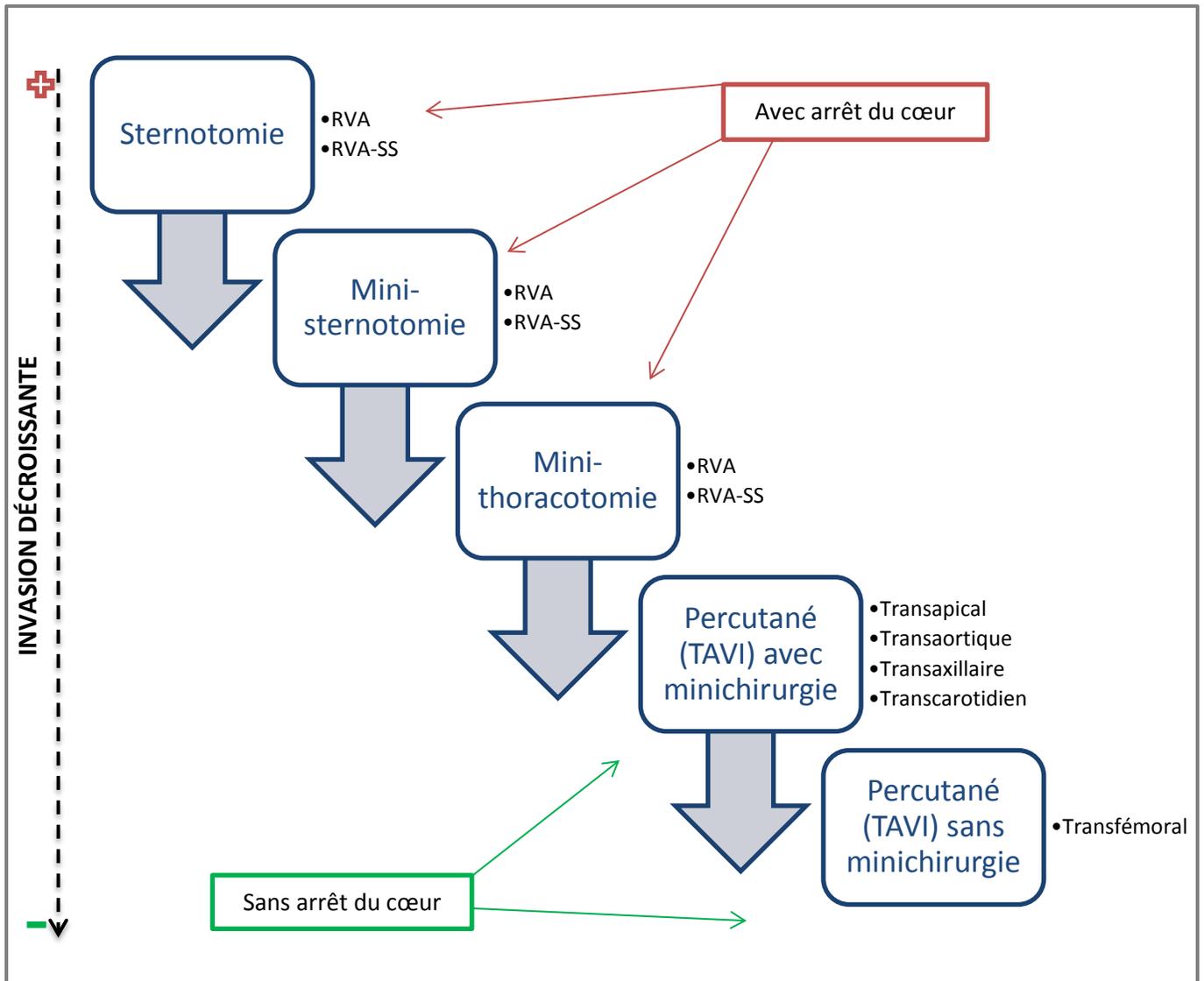
Les patients nécessitant un remplacement valvulaire aortique peuvent être subdivisé en quatre sous-groupes (voir fig 8). Les patients à risque chirurgical faible, intermédiaire, haut et très haut (ou non opérable). Considérant le niveau de risque, le choix du type d'intervention pour les deux groupes en extrémité semble s'orienter vers le RVA-C pour les patients à faible risque et le TAVI pour ceux à risque chirurgical très haut, voire non opérable. Pour les deux autres sous-groupes, le niveau de risque est peut-être insuffisant pour justifier la préférence du TAVI face au RVA-C et vice versa. Il faudrait ici, prendre en compte d'autres paramètres permettant d'évaluer le bénéfice de santé à l'issue de l'une ou l'autre de ces deux interventions.

Pendant plusieurs années, le TAVI a été l'alternative de choix pour le RVA-C chez les patients à haut risque chirurgical, car il permet d'éliminer les complications liées au temps d'ischémie du cœur. Cependant, le TAVI est associé à un taux élevé de fuites paravalvulaires [38]. Avec l'arrivée des valves sans sutures, la pertinence de choisir d'ambler le TAVI pour ces patients doit être réévaluée. Considérant les coûts et les résultats cliniques rapportés dans plusieurs articles parcourus, la valve sans suture serait une meilleure option pour cette catégorie de patients. Il est rapporté dans un article que le TAVI représenterait un gaspillage de ressources limitées pour les patients à risque chirurgical modéré [7]. En plus de permettre l'excision de la valve malade et la décalcification de l'anneau aortique, le RVA-SS donne des résultats cliniques et hémodynamiques meilleurs et les complications post intervention sont accentuées avec le TAVI surtout chez les patients à risque chirurgical intermédiaire [7].

Grâce à l'absence de sutures qui facilite l'implantation et réduit respectivement, les temps de clampage aortique et les temps de CEC, les valves sans suture améliorent les résultats cliniques et ont un impact considérable sur le rétablissement du patient comparativement aux valves standards. Cependant, les valves sans suture sont également associées à une augmentation d'implantation de pacemaker par rapport au RVA-C [2]. Malgré l'espérance de vie limitée de ces patients cibles, les taux de survie restent acceptables autant avec le RVA-C qu'avec le RVA-SS. Le temps d'opération et l'ampleur des complications postopératoires impactent sur le séjour d'hospitalisation. Ainsi, considérant le coût global de l'intervention, le RVA-SS serait moins coûteux que le RVA-C et le TAVI.

Les techniques chirurgicales avancent beaucoup au fil des années et la tendance des chirurgiens est d'aller vers le moins invasif possible (figure 7). L'approche miniinvasive et les valves sans suture forment, selon plusieurs articles, une combinaison très prometteuse dans le RVA. Cette approche facilite l'intervention et en plus des bénéfices esthétiques (figure 5), elle permet de réduire les temps de récupération fonctionnelle du patient.

Figure 7: Évolution du RVA selon le degré d'invasion décroissant



Du point de vue financier, les deux articles répertoriés soutiennent que l'adoption des valves sans suture conduirait à une économie financière non négligeable. Si l'on regarde aux coûts totaux enregistrés dans ces deux articles, le RVA-SS associé à l'approche minimalement invasive à la place du RVA-C apportera un bénéfice, mais surtout un meilleur rétablissement et une meilleure satisfaction du client. Face au TAVI, ce bénéfice résulte encore plus grand surtout du point de vue financier, car le coût du TAVI est environ trois fois celui du RVA-SS.

3.8 Conclusion et pistes de recommandation préliminaires

La majorité des études effectuées sur les valves sans suture n'offrent des résultats que sur le court et le moyen terme (cinq ans). En effet, ce n'est que depuis une dizaine d'années seulement que les premières implantations de ces valves ont été pratiquées. Il est donc difficile d'affirmer l'efficacité et la pérennité de cette valve sur le long terme (dix ans et plus). On observe un phénomène curieux dans les résultats présentés par Meuris et son équipe [13]. Juste après l'intervention, on note une amélioration croissante qui semble diminuer avec le temps. À deux ans de suivi, tous les patients étaient devenus de classe fonctionnelle NYHA I et II. À trois (3) et quatre (4) ans, on remarque à nouveau des patients de classe NYHA III. Ceci mène à une réflexion quant à l'efficacité des valves sans suture sur le long terme. D'un autre côté, l'état clinique ou la présence d'autres maladies pourraient tous aussi expliquer cette régression. Quoi qu'il en soit, la taille de l'échantillon dans cette étude étant petite (30 patients), des études de taille plus grande et sur le long terme sont nécessaires afin de confirmer ou d'infirmer cette observation.

À la vue de tous les articles répertoriés et assumant que la plupart des patients ayant recours à cette technologie ont en général une espérance de vie assez faible (moins de dix ans), cette valve semble tout à fait sécuritaire et efficace pour le traitement de la sténose aortique sévère.

Tableau 8: Avantages et inconvénients des différents types de RVA

	RVA-C	RVA-SS	TAVI
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Valve malade enlevée - FPV très faible - Valve prosthétique moins dispendieuse 	<ul style="list-style-type: none"> - Valve malade enlevée - Accessible pour les patients à risque chirurgical élevé - Temps d'opération réduits - Temps d'hospitalisation réduits - Meilleurs résultats cliniques et esthétiques avec l'approche miniinvasive 	<ul style="list-style-type: none"> - Accessible pour les patients à risque chirurgical très élevé et/ou non opérables - Temps d'opération réduits - Temps d'hospitalisation courts
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Pas accessible pour les patients à risque chirurgical très élevé et non opérables - Temps d'opération longs 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas accessible pour les patients non opérables 	<ul style="list-style-type: none"> - Valve malade non enlevée - Valve prosthétique dispendieuse - Taux de FPV élevé - AVC

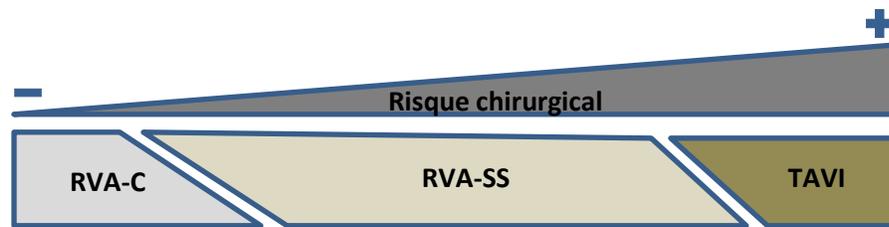
Les valves sans suture permettent d'entrevoir une économie financière plus ou moins considérable contre les valves standards, mais davantage contre le TAVI. Ainsi, avant chaque RVA, une équipe multidisciplinaire d'évaluation et de sélection devra se rassurer de la pertinence clinique et du rapport coût-efficacité face au choix de telle ou telle procédure tout en garantissant un meilleur résultat médical pour chaque patient.

Dans un contexte d'optimisation de l'utilisation des ressources, d'amélioration continue des soins et d'innovation, une telle technologie à l'ICM lui donnera de rester à l'avant-garde dans ces pratiques et technologies cardiaques innovantes. Par ailleurs, les réductions de coûts pourront être en faveur de réduction des listes des patients en attente pour un RVA. Ceci, en augmentant le nombre global d'interventions annuelles. Action qui contribuera à améliorer la performance des services médicaux et cliniques de l'ICM.

Au vu de cette évaluation, les pistes de recommandation sont :

- La mise sur pied, si absente, d'une équipe multidisciplinaire ainsi qu'une liste de critères d'évaluation et d'orientation des patients cibles pour le RVA-SS.
- L'utilisation des valves sans suture pour les patients avec sténose aortique sévère symptomatique suivant l'orientation représentée dans la figure ci-dessous. Soit, réserver le TAVI que pour les patients à risque chirurgical très élevé ou inopérables. Le RVA-C pour les patients à risque chirurgical faible et le RVA-SS pour les catégories restantes. L'équipe multidisciplinaire se chargera d'encadrer et de supporter le choix final.

Figure 8: Orientation du choix de procédure de RVA en fonction du risque chirurgical [28]



- La création et/ou le développement de lignes directrices encadrant les bonnes pratiques d'utilisation des valves sans sutures à l'ICM ainsi que la mise sur pied d'une équipe de chirurgiens formateurs afin de s'assurer de la connaissance et la pratique adéquate vis-à-vis de cette nouvelle technologie.
- Si pas encore identifié, l'identification d'experts dans le RVA-SS qui seront chargés d'encadrer la formation et s'assurer d'une courbe d'apprentissage rapide et efficace.
- Promouvoir l'approche miniinvasive lorsque réalisable pour tous les RVA-SS afin d'en tirer le maximum de bénéfice pour la guérison rapide et fonctionnelle du patient.
- Le développement d'une base de données pour suivre les patients qui ont reçu un dispositif de valves sans suture. Cela pourra aider dans l'évaluation (efficacité et

sécurité) à long terme de la technologie ainsi que la mise à jour des critères d'admissibilités au RVA-SS.

4 Nagano

4.1 Mandat

Au travers de l'outil Nagano, il était question d'institutionnaliser les étapes et façons de faire en ETMIS au sein de l'ICM. Ce qui lui apportera une nouvelle structure et un nouveau canevas de support facile d'accès et d'utilisation dans la gestion des projets d'évaluation. Notamment un outil de priorisation des projets, mais également un outil de réalisation de ceux-ci.

4.2 Contexte

Présentement à l'ICM, ce logiciel est utilisé dans la priorisation des projets de recherche clinique et fondamentale. Dans l'approbation de ces projets, Nagano permet de gérer les processus d'évaluation scientifique et éthique tant au niveau de la gestion documentaire que des réunions, des communications et de la prise de décision. L'évaluation des technologies et mode d'intervention en santé (ETMIS) est une discipline qui permet l'éclairage scientifique dans la prise de décision en ce qui concerne les technologies et modes d'intervention. Contrairement à l'étude clinique qui se fait de façon pratique sur des humains, elle est basée sur la revue de littérature scientifique ou l'étude terrain pour certaines technologies ou MIS. La recherche documentaire et/ou l'évaluation terrain permettent de répondre aux questions évaluatives qui portent sur l'efficacité, la sécurité, les coûts, l'aspect organisationnel, l'impact social et les enjeux juridiques et éthiques.

4.3 Identification et élaboration des processus

4.3.1 Prise de connaissance avec Nagano

Tout d'abord, son guide d'utilisation a permis de prendre connaissance de Nagano et de ses différentes fonctionnalités quant à la recherche clinique et fondamentale. Les différentes fonctionnalités existantes ont permis ensuite d'évaluer et d'identifier comment l'ETMIS pourrait être adaptée dans Nagano. Une fois ce point analysé, à l'aide du

processus traditionnel d'ETS, les étapes et les phases principales d'un processus préliminaire qui pourra être adapté dans Nagano ont été élaborées.

4.3.2 Élaboration du processus d'ETS dans Nagano

Dans l'organisation et la planification de cette phase, les 5W1H du six sigma ont été utiles afin de visualiser de façon générale les tenants et les aboutissants de ce projet. Les réponses à ces questions (tableau 9) ont canalisé le travail à faire ainsi que l'identification des documents de travail nécessaires.

Tableau 9: Les 5W1H

Les 5W1H	Réponses
Who ?	Les différents intervenants dans un projet d'ETS, principalement les membres du BETMIS
What ?	Adapter l'évaluation des technologies et mode d'intervention en santé (ÉTMIS) dans Nagano
Where ?	BETMIS (ICM)
When ?	Novembre 2015 – avril 2016
Why ?	Au travers de l'outil Nagano, il sera question d'institutionnaliser les processus en ÉTMIS afin de lui apporter une nouvelle structure et un nouvel outil de priorisation et de réalisation des projets d'évaluations. Ce qui pourrait éventuellement améliorer les façons de faire en ETS.
How ?	<ul style="list-style-type: none"> - Apprentissage quant aux fonctions et l'utilisation de Nagano - Élaboration et adaptation des différents processus d'évaluation déjà présents et utilisés dans Nagano à l'ÉTMIS - Élaboration des différents outils et documents de travail dans Nagano (comités d'évaluation, formulaires, etc.)

Après plusieurs modifications, un processus d'évaluation a été finalement conçu. Le processus global est présenté dans la figure 9. Il est constitué de quatre phases principales : la phase de préapprobation; la phase d'approbation et de planification; la phase de réalisation et la phase finale dite de décision, implantation et/ou diffusion.

➤ Phase de préapprobation

Cette phase se caractérise par la soumission en ligne, par le porteur de dossier, de la demande d'évaluation de la nouvelle technologie ou mode d'intervention en santé (MIS).

Il suffira de remplir en ligne le formulaire en indiquant les informations générales d'identification de la technologie ou MIS ainsi que les motivations/justifications de la demande d'évaluation. Une fois la demande faite, elle devra être préapprouvée par le DSP par exemple par signature électronique signifiant le go/no go quant au dossier. Si préapprouvé, un nom et un numéro de projet devront être assignés à la demande.

➤ **Phase d'approbation et de planification**

Après préapprobation de la demande, le porteur de dossier devra remplir la demande en ligne à cet effet. Il devra également, ensemble avec le responsable du BETMIS, décider de la question décisionnelle, des questions évaluatives, de la fenêtre décisionnelle. Quelques articles pourront également appuyer cette demande afin d'éclairer davantage l'intérêt et les avantages de cette technologie ou MIS. Le comité d'orientation/scientifique se chargera alors d'évaluer la demande (pour le Go/No go) et d'identifier le groupe de travail qui sera responsable du dossier. L'approbation pourra également se faire par signature électronique avec des modifications ou non à la demande.

➤ **Phase de réalisation**

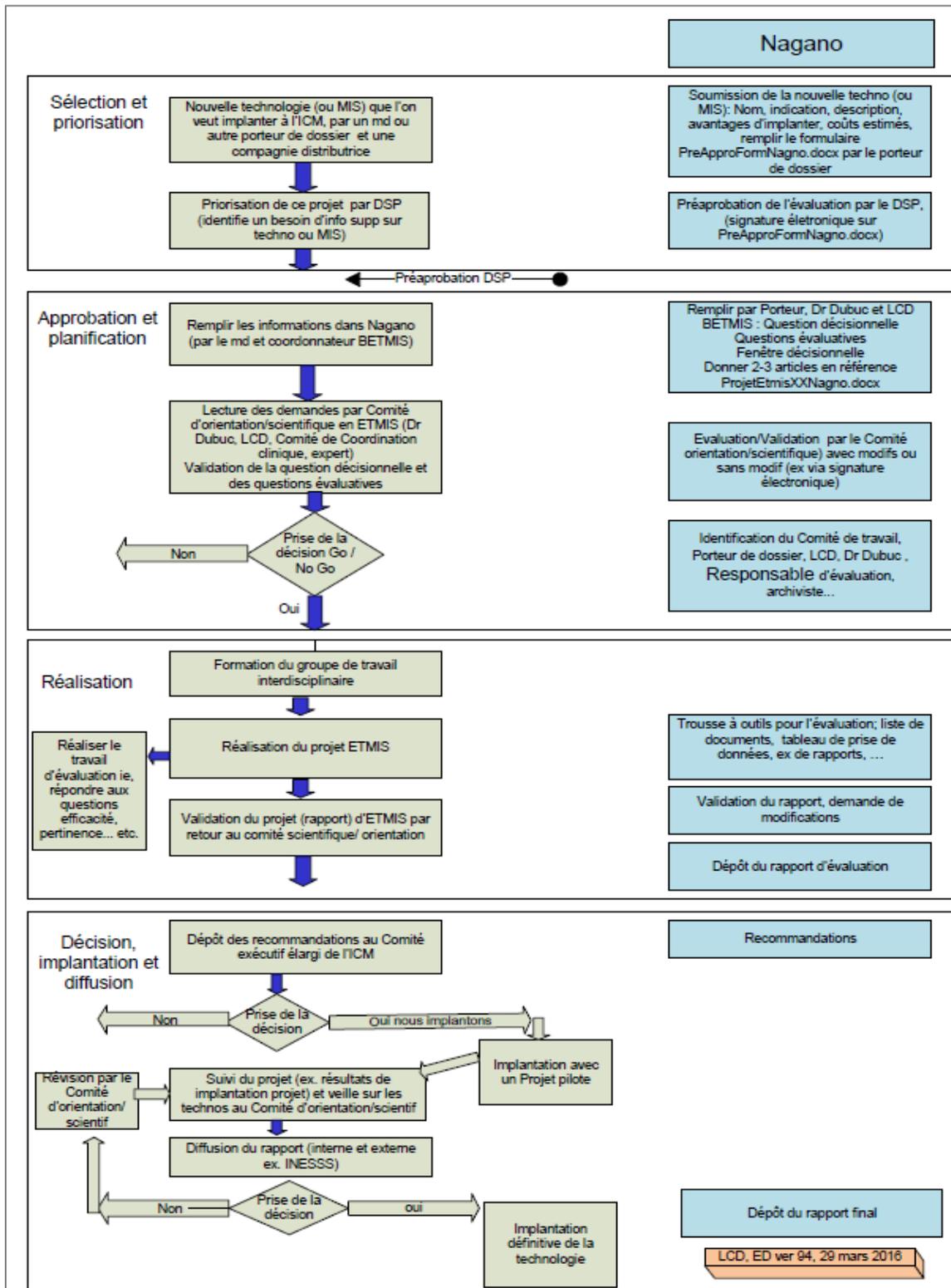
Une fois le groupe de travail identifié, la réalisation du projet d'évaluation pourra donc débuter, soit, répondre aux différentes questions évaluatives en rapport à la sécurité, l'efficacité, etc. Le rapport d'évaluation préliminaire produit devra être acheminé au comité d'orientation/scientifique. Ce dernier se chargera de la lecture et la validation du rapport avec ou sans modifications à apporter. À l'issue de cette phase, les documents de travail (listes des articles probants, tableau récapitulatif des résumés/résultats des articles probants, rapport préliminaire, etc.) devront être téléchargés en ligne et accessibles à tous les membres autorisés.

➤ **Phase de décision, implantation et/ou diffusion**

Ici, il est question de faire suivre au comité exécutif de l'ICM les recommandations issues du projet d'évaluation. C'est ce comité qui décidera le moyen et le délai d'implantation de la technologie ou du MIS. Il décidera également de la méthode de suivi et du transfert des connaissances à l'interne comme à l'externe (ex. INESSS).

Le comité d'orientation/scientifique pourra se réunir physiquement une fois tous les trois à quatre mois par an pour évaluer les demandes envoyées. Les formulaires nécessaires tout au long de ce processus ont été élaborés et une fois validés, il ne restera plus qu'à les implémenter dans Nagano.

Figure 9: Processus d'ETS dans Nagano



4.4 Impact organisationnel

4.4.1 Situation actuelle

Jusqu'à l'automne dernier, les projets d'évaluation étaient sous la charge du chef de service-Atelier GBM, et évaluation des technologies (M. Dubé) qui s'occupait exclusivement, aussi bien de l'évaluation que de la production du rapport d'évaluation (avec l'aide de stagiaires). Dans la structuration actuelle du BETMIS, chaque médecin est en quelque sorte responsable du cheminement de son projet/dossier d'évaluation. La procédure de réalisation des projets d'évaluation n'est donc pas uniforme d'un dossier à l'autre. Car la façon de procéder peut être différente entre un médecin et un professionnel en ETMIS. Notons également que dans cette nouvelle structure, en dehors de l'ancien responsable du BETMIS, aucun de tous ces membres constituant la chaîne de travail du BETMIS n'est spécialisé en ETMIS.

4.4.2 Situation souhaitée

En effet, la vision future est celle de permettre une gestion rapide et efficace de la priorisation et de la réalisation des projets d'ETMIS. Ceci donnera un accès rapide et une évolution encadrée du projet, mais surtout un canevas de support uniforme pour tous les projets. Surtout que, comme mentionnés précédemment, plusieurs porteurs de dossier ne sont peut-être pas spécialisés en ETMIS. Institutionnaliser et encadrer cette discipline apporteront certainement un plus grand bénéfice à l'ICM.

Tout le processus et toutes les étapes pourront être suivis sur Nagano. L'ensemble de la documentation y compris les lignes directrices et les formulaires seront accessibles de façon électronique. Il suffira de se connecter, télécharger le document d'intérêt, le compiler électroniquement et le télécharger à nouveau dans Nagano pour approbation par qui de droit. Une fois le document approuvé (approbation électronique), l'étape suivante pourra être enclenchée et ainsi de suite (figure 9).

4.5 Conclusion

L'évaluation des technologies est une discipline axée principalement sur la revue de littérature scientifique. Il faut donc compter beaucoup d'heures entre la recherche

documentaire, la sélection, la lecture des documents probants, et enfin la synthèse de l'information recueillie ainsi que la rédaction du rapport. Dans cette nouvelle structure de l'ETMIS à l'ICM, les dossiers seront portés en général par des médecins qui sont des professionnels assez serrés du point de vue charge de travail. Les questions qui se posent sont de savoir :

- Pourront-ils mettre suffisamment de temps pour faire avancer leurs dossiers d'ETMIS parallèlement à leur charge de travail clinique ?
- N'est-il pas nécessaire de confier cette responsabilité à des agents d'évaluation en ETMIS au besoin, secondé pour les aspects cliniques complexes, par des médecins afin de mieux tirer bénéfice de cette discipline?
- Selon Guide de facturation - Rémunération à l'acte (mai 2016), les médecins peuvent être rémunérés selon deux comptes : personnel (actes médicaux) et administratif. Dans quelle de ces deux comptes sera supportée leur rémunération quant à l'ETMIS ?

Après avoir identifié et élaboré un processus et les outils d'ÉT MIS appropriés dans Nagano, une application pratique d'un projet d'évaluation aurait permis de valider ou de modifier cette nouvelle façon de faire. C'est pourquoi, au début du projet, nous servant de Nagano, il était question de procéder à l'évaluation des valves sans suture dans le traitement des sténoses aortiques sévères. Mais faute de temps, cette phase pratique n'a pu être réalisée. Néanmoins, grâce au travail effectué et tous les documents déjà élaborés, le projet pourra poursuivre son évolution et être mis en œuvre après obtention de toutes les licences et autorisation nécessaire, car Nagano étant un logiciel avec des droits réservés.

Nagano est un outil qui pourra être très bénéfique en ETS mais au-delà de l'adoption ou non de Nagano, des considérations majeures quant aux questions précédentes devront faire l'objet de réflexions sérieuses afin de bien évaluer quels sont les rôles et responsabilités des différentes parties prenantes de même que l'avenir de l'ETMIS à l'ICM. Cette nouvelle plateforme de gestion des projets d'évaluation permettra d'encadrer et d'uniformiser l'ETMIS à l'ICM.

5 Conclusion générale

L'évaluation des technologies en santé permet grâce à sa démarche d'évaluation, de développer en l'ingénieur clinique spécialiste en sciences biologiques et physique médicale, un esprit de recherche critique et de soin du détail quant à l'efficacité, à la sécurité et à l'impact financier liés aux technologies utilisées en milieu médical en général et hospitalier en particulier. L'INESSS, mandaté par le MSSS pour l'évaluation des nouvelles technologies en santé est toujours un peu en retard sur les technologies émergentes. Étant donné le développement rapide que connaissent les technologies de nos jours, ce dernier (l'INESSS) ne saurait évaluer toutes les nouvelles technologies avant leur adoption. L'ETS est une discipline peu sollicitée dans les hôpitaux au Québec pourtant, elle pourrait davantage aider et élargir la connaissance quant aux nouvelles technologies avant leur implication dans la grosse machine de soins de santé qu'est le système de santé québécois.

Ce projet m'a permis de me familiariser avec la pratique de l'ETS en milieu hospitalier. L'ensemble des mandats qui m'ont été confiés tout au long de ce projet m'ont donné davantage un sens de responsabilité, d'autonomie et de collaboration avec les cliniciens et professionnels du corps médical. Le génie clinique requiert des aptitudes en gestion, des connaissances techniques et technologiques pratiques, mais aussi théoriques quant aux équipements médicaux. L'ETS apporte cette connaissance théorique approfondie des technologies en santé et pourrait donc davantage trouver une place de choix au sein du génie clinique.

En définitive, cette expérience a été enrichissante tant du point de vue professionnel que social et j'ai hâte de pouvoir la mettre à profit dans mon rôle prochain de spécialiste en sciences biologiques et physique médicale.

Bibliographies:

- [1] Thakur et al. Sutureless bioprosthesis may increase postoperative atrial fibrillation after aortic valve replacement. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2015, 10(Suppl 1):A26
<http://www.cardiothoracicsurgery.org/content/10/S1/A26>
- [2] Eoghan T. Hurley et al. A Meta-Analysis Examining Differences in Short-Term Outcomes Between Sutureless and Conventional aortic Valve Prostheses. *Innovations*, Volume 10, Number 6, 2015.
- [3] Institut de cardiologie de Montréal, 2016. [En ligne]. Consulté le 11 mai 2016 sur son site: <https://www.icm-mhi.org/fr/propos-nous>
- [4] Amnon Y. Zlotnick et al. A Perfectly Functioning Magovern-Cromie Sutureless Prosthetic Aortic Valve 42 Years After Implantation. *Circulation*. 2008;117:e1-e2 doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.699991
- [5] Claudio Muneretto et al. A comparison of conventional surgery, transcatheter aortic valve replacement, and sutureless valves in “real-world” patients with aortic stenosis and intermediate- to high-risk profile. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular surgery*, 2015.
- [6] Francesco Pollari et al. Better Short-Term Outcome by Using Sutureless Valves: A Propensity-Matched Score Analysis. *Ann Thorac Surg* 2014;98:611–7
- [7] Giuseppe Santarpino et al. Clinical Outcome and Cost Analysis of Sutureless Versus Transcatheter Aortic Valve Implantation With Propensity Score Matching Analysis. *The American Journal of Cardiology*, 2015.
- [8] Augusto D’Onofrio et al. Conventional surgery, sutureless valves, and transapical aortic valve replacement: What is the best option for patients with aortic valve stenosis? A multicenter, propensity-matched analysis. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* c Volume 146, Number 5, 2013.
- [9] Matthew L. Stone et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Clinical Aspects and Ethical Considerations. *Ann Thorac Surg* 2012;94:1791–5

- [10] Antonino S. Rubino et al. Early and intermediate outcome after aortic valve replacement with a sutureless bioprosthesis: Results of a multicenter study. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* c Volume 148, Number 3. 2014
- [11] Willem Flameng et al. Effect of sutureless implantation of the Perceval S aortic valve bioprosthesis on intraoperative and early postoperative outcomes. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* c Volume 142, Number 6. 2011
- [12] Malakh Shrestha et al. European multicentre experience with the sutureless Perceval valve: clinical and haemodynamic outcomes up to 5 years in over 700 patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2014.
- [13] Bart Meuris et al. Five-year results of the pilot trial of a sutureless valve. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2015
- [14] Mattias Neyt & Hans Van Brabandt TAVI: reveal the truth, the whole truth, and nothing but the truth. *Journal of Medical Economics*, 16:5, 581-585, 2013.
- [15] Fausto Biancari et al. Immediate outcome after sutureless versus transcatheter aortic valve replacement *Heart Vessels*, Japan 2015
- [16] Magnus Dalén et al. Ministernotomy Versus Full Sternotomy Aortic Valve Replacement With a Sutureless Bioprosthesis: A Multicenter Study. *Ann Thorac Surg* 2015;99:524–31)
- [17] Jessica Forcillo et al. Perioperative outcomes with sutureless versus stented biological aortic valves in elderly persons. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2015.
- [18] Giuseppe Santarpino et al. Sutureless replacement versus transcatheter valve implantation in aortic valve stenosis: A propensity-matched analysis of 2 strategies in high-risk patients. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* c Volume 147, Number 2. 2014.

- [19] Thierry A Folliguet et al. Sutureless Perceval Aortic Valve Replacement: Results of Two European Centers. *Ann Thorac Surg* 2012;93:1483– 8
- [20] Amine Mazine et al. Sutureless Aortic Valve Replacement: A Canadian Multicentre Study. *Canadian Journal of Cardiology* Volume 31, 2015
- [21] Augusto D’Onofrio et al. Sutureless aortic valve replacement as an alternative treatment for patients belonging to the “gray zone” between transcatheter aortic valve implantation and conventional surgery: A propensity-matched, multicenter analysis. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2012.
- [22] Mattia Glauber et Antonio Miceli, Minimally invasive aortic valve replacement with sutureless valve is the appropriate treatment option for high-risk patients and the “real alternative” to transcatheter aortic valve implantation. *J. Thorac cardiovasc Surg*, 2015.
- [23] Topfer, LA. Valves sans suture pour le traitement de la sténose aortique [Notes sur les technologies de la santé en émergence, Numéro 137]. Ottawa : L’Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2015.
- [24] I. Lahlou et al. Évaluation écho-Doppler d’une sténose aortique. *Le journal marocain de cardiologie* V, 2011.
- [25] National Institute for Health and Care Excellence, Sutureless aortic valve replacement for aortic stenosis. NICE interventional procedure guidance 456 guidance.nice.org.uk/ipg456, 2013.
- [26] Laborde F, Fischlein T, Hakim-Meibodi K, Misfeld M, Carrel T, Zembala M et al. Clinical and haemodynamic outcomes in 658 patients receiving the Perceval sutureless aortic valve: early results from a prospective European multicentre study (the Cavalier Trial). *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:978–86.
- [27] Giuseppe Santarpino et al. Left ventricular mass regression after sutureless implantation of the Perceval S aortic valve bioprosthesis: preliminary results. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 18 (2014) 38–42, 2013.

[28] Dany Hoang Minh, Remplacement valvulaire aortique: VALVE SANS SUTURE.
[En ligne] Consulté le 19 avril 2016.

[29] Santé Canada, Sommaire de décision réglementaire : Valve cardiaque Perceval S.
[En ligne] Consulté le 14 mars 2016.

[30] Ranucci Marco et al. Aortic cross-clamp time, new prostheses, and outcome in aortic valve replacement. *The Journal of heart valve disease* (2012). 21 (6), 732 - 739. issn: 0966-8519

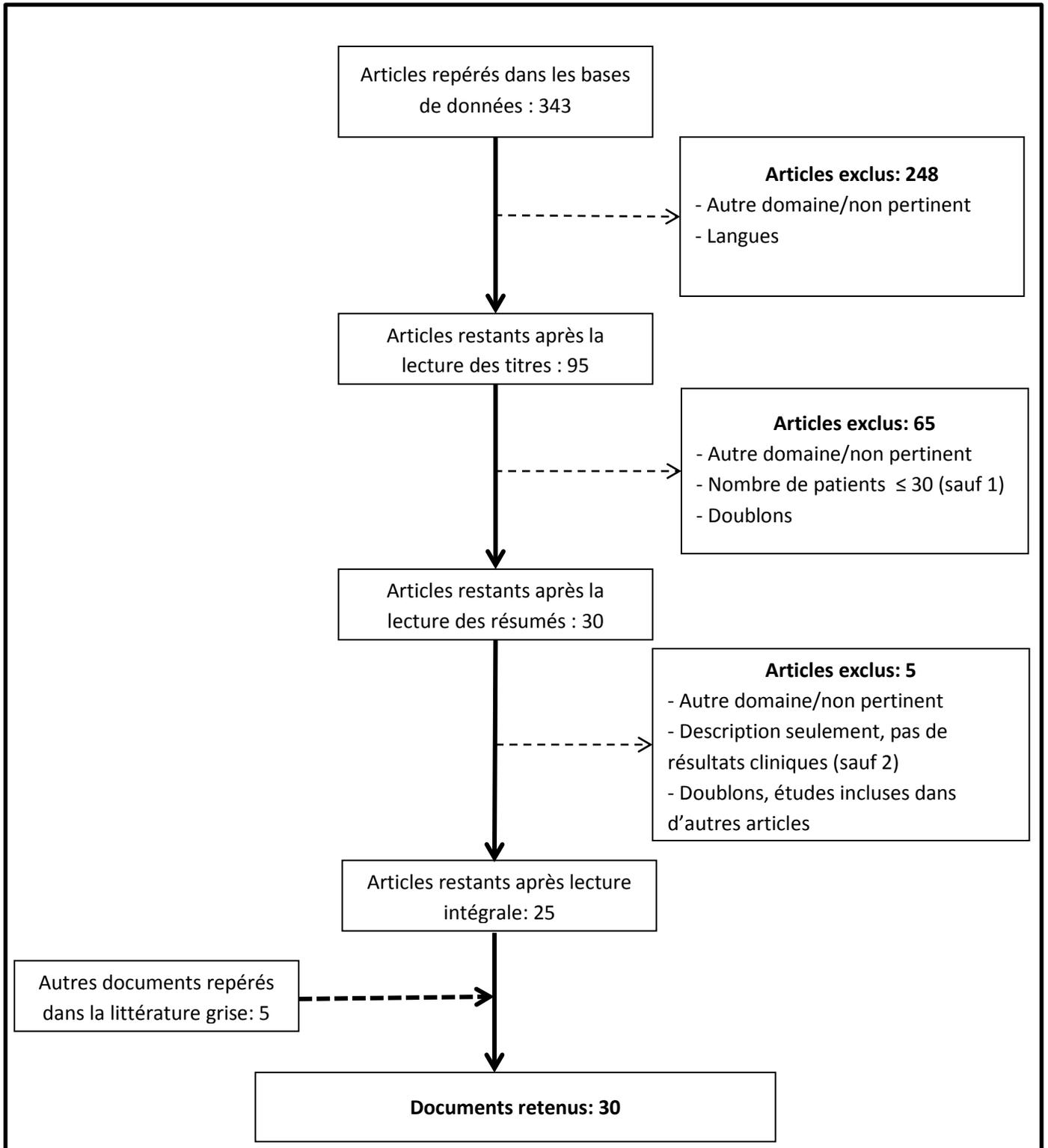
[31] S.A.M. Nashef et al. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 16 (1999) 9-13

Annexes

Annexe 1: Recherche documentaire

Période de la recherche : Décembre 2015 à février 2016
1. <u>NICE Data base: www.nice.org.uk</u> Nombre de références repérées : 32 Nombre de références exclues : 31 Nombre de références retenues : 1
2. <u>National guidelines clearing house: www.guideline.gov</u> Nombre de références repérées : 40 Nombre de références exclues : 40 Nombre de références retenues : 0
3. <u>The Cochrane Library: www.cochranelibrary.com</u> Nombre de références repérées : 8 Nombre de références exclues : 8 Nombre de références retenues : 0
4. <u>Medline (PubMed): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</u> Nombre de références repérées : 263 Nombre de références exclues : 239 Nombre de références retenues : 24
5. <u>Autres sources</u> Moteur de recherche Google: www.google.ca Sites internet Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux: www.inesss.qc.ca Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé : www.cadth.ca Santé Canada : www.hc-sc.gc.ca Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française : www.chu-rouen.fr/cismef/ Nombre de références retenues : 5
Total des références obtenues : 30

Annexe 2 : Sélection des articles



Annexe 3 : Avis d'arrêt de la commercialisation de la valve 3F Enable de Medtronic


Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Mise à jour concernant l'INFORMATION URGENTE DE SECURITE
3f Enable™ Bioprothèse aortique
Modèle 6000

8 mai 2015

Référence Medtronic: FA636

Cher Client,

En novembre 2014, Medtronic a publié une information de sécurité afin d'alerter les médecins du risque potentiel de migration de la bioprothèse aortique Medtronic 3f Enable™ (Modèle 6000) et de modifier les instructions d'utilisation en y ajoutant la recommandation d'utilisation de deux sutures de guidage.

Depuis l'émission de cette information de sécurité, Medtronic n'a pas reçu de nouveaux rapports de migration de la bioprothèse aortique 3f Enable. Sur l'estimation de plus de 200 implantations de 3f Enable dans le monde depuis la publication de cette information de sécurité, la recommandation de Medtronic d'utiliser deux sutures de guidage reste inchangée.

Malgré le fait que la révision des instructions données dans cette information de sécurité continue de donner des résultats positifs, ce produit a eu une adoption commerciale limitée. De ce fait, Medtronic a décidé d'arrêter la commercialisation de la bioprothèse aortique 3f Enable (Modèle 6000) et de ses accessoires (incluant le système de pliage de la valve 3f Enable modèle 6550, Model 3200-001 Cross Clamp Tweezers and the 3201-002 Shaw Shods Suture Protectors for Hemostats) et d'arrêter la formation et le proctoring de tout nouvel implanteur.

Pour les médecins actuellement formés à l'implantation de la bioprothèse aortique 3f Enable, un représentant Medtronic vous contactera afin d'évaluer avec vous si le retrait de l'inventaire ou l'arrêt immédiat de distribution des futures commandes pourrait présenter des risques pour la continuité des soins des patients dans votre établissement. Si ce n'est pas votre cas, nous mettrons en place les arrangements nécessaires pour le retour immédiat des produits. Si votre établissement a besoin de plus de temps pour assurer une transition sûre vers un nouveau produit, nous développerons alors un plan adapté à vos besoins individuels.

Etudes Cliniques

Avec cette annonce, Medtronic, à la date de cette lettre, arrête l'inclusion de tout nouveau patient dans les études cliniques impliquant la bioprothèse aortique 3f Enable (Modèle 6000), soit :

- 3f Enable Long Term Follow-up Study
- 3f Enable EASE Post-Market Study

L'équipe Medtronic en charge du suivi des études cliniques communiquera séparément aux centres impliqués dans ces études pour initier les activités de fermeture d'étude et leur donner les détails concernant le suivi des patients. Medtronic s'engage à travailler avec vous pour assurer une transition en douceur, rapide et sûre vers des alternatives produit.

S.A.S. au capital de 3 102 358,08€ - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 4652 Z – N° T.V.A. : FR 61 722 008 232



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

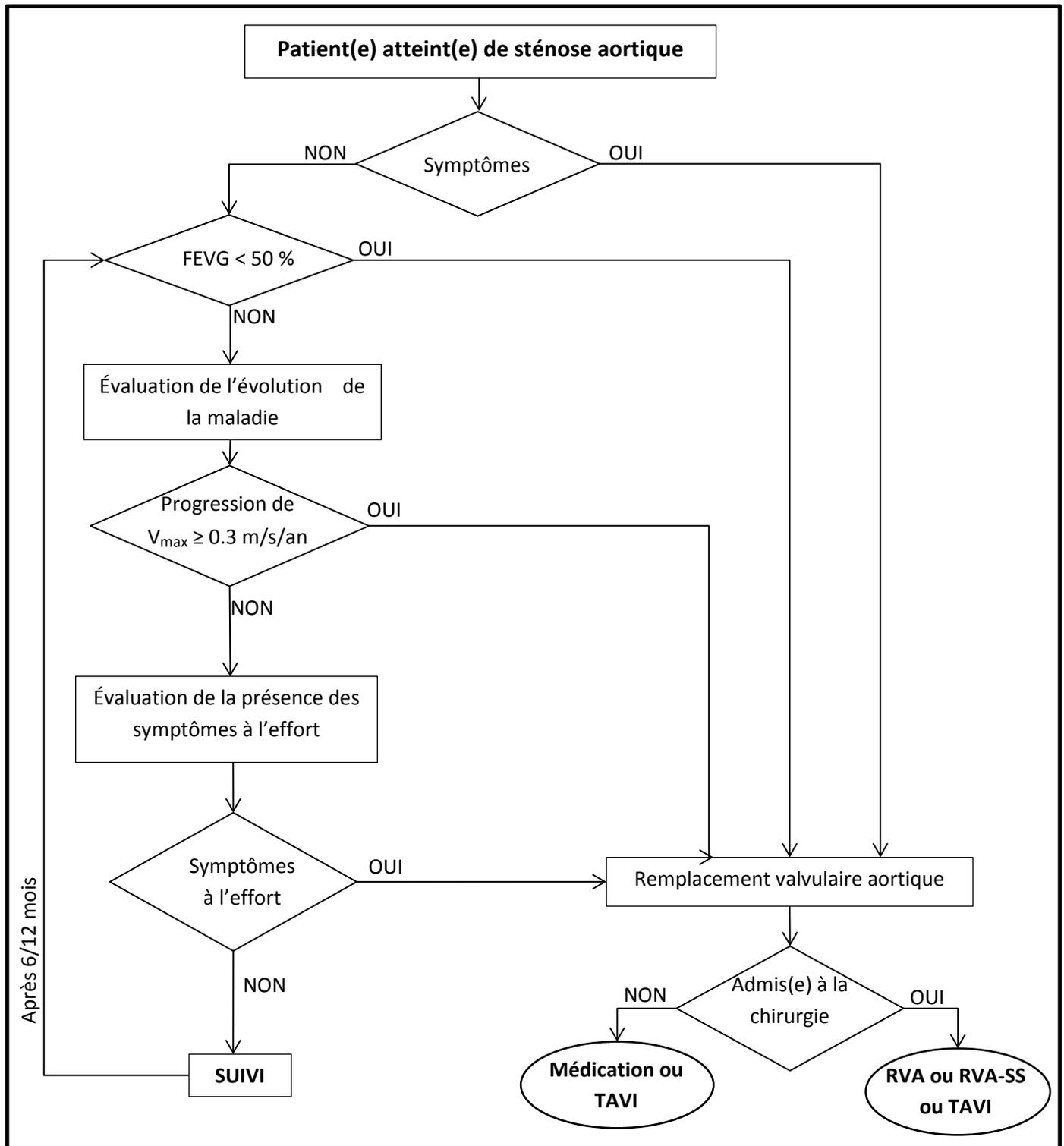
Medtronic a notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité. Merci de partager cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Medtronic s'est également engagé à être un leader du développement et de la fabrication de valves bioprothétiques et accessoires et estime que la poursuite des investissements dans les produits chirurgicaux de prochaine génération fera progresser notre mission dans ce domaine.

Bien cordialement

Gilles MESSAL
Business Manager, FRA- BM Coro-SH

Annexe 4 : Processus d'évaluation du mode de traitement de la SAS



Annexe 5: New York Association Heart functional classification

NYHA class	Symptoms
I	Cardiac disease, but no symptoms and no limitation in ordinary physical activity, e.g. no shortness of breath when walking, climbing stairs etc.
II	Mild symptoms (mild shortness of breath and/or angina) and slight limitation during ordinary activity.
III	Marked limitation in activity due to symptoms, even during less-than-ordinary activity, e.g. walking short distances (20–100 m). Comfortable only at rest.
IV	Severe limitations. Experiences symptoms even while at rest. Mostly bedbound patients.

Source : https://en.wikipedia.org/wiki/New_York_Heart_Association_Functional_Classification

Annexe 6 : Processus d'ETS à l'ICM au 3 janvier 2011

