

*Directives modifiées pour l'évaluation des patients possédant des valves
cardiaques Bjork-Shiley Convexo-Concave en vue d'une explantation
élective proposées par le Comité de contrôle Bowling-Pfizer*

et

**adoptées le 9 juillet 2003 par la
U.S. District Court , Southern District, Western Division
Cincinnati, Ohio**

I. INTRODUCTION

En vertu d'un Règlement Amiable réglant les plaintes des membres de la catégorie du litige portant sur les valves cardiaques et opposant *Bowling, et al.* à *Pfizer Inc., et al.*, des indemnités sont mises à la disposition de certains patients ayant subi l'implantation de valves cardiaques Bjork-Shiley Convexo-Concave (BSCC), et devant subir une intervention de remplacement en raison du risque de rupture de l'armature de sortie. Conformément au Règlement Amiable, un Comité de contrôle indépendant fut désigné au mois de mai 1994 afin d'établir et de modifier les directives devant être utilisées pour déterminer les conditions requises en vue de l'obtention du paiement d'indemnités pour l'intervention de remplacement valvulaire.

En 1997, le Comité de contrôle a adopté les *Directives pour l'évaluation des patients possédant des valves cardiaques Bjork-Shiley Convexo-Concave en vue d'une explantation élective*. Ces *Directives* furent adoptées après examen par le Comité de contrôle d'un certain nombre d'études cliniques et après analyse de la base de données mondiale pour les valves BSCC, étude des registres de fabrication et conduite d'études approfondies en vue de comprendre le risque opératoire d'une explantation élective en fonction de l'âge et de la capacité cardiaque fonctionnelle. Des chirurgiens cardiovasculaires experts, des cardiologues, des biostatisticiens, des épidémiologistes et des éthiciens ont évalué les données nouvellement disponibles et formulé des recommandations pour les *Directives* du Comité de contrôle. La U.S. District Court a approuvé ces *Directives* au mois d'août 1997.

En 1999, sur la base des données mises à jour obtenues par les études cohortes et les autres données mises à jour de la base de données de recherche, le Comité de contrôle a proposé des avenants aux *Directives* de 1997 incluant l'ajout du sexe comme facteur de risque. Le 8 mars 2000, les *Directives*

Modifiées suggérées par le Comité de contrôle ont été adoptées par la US District Court (les *Directives Modifiées 2000*).

La recherche et le travail entrepris par le Comité de contrôle ont été poursuivis et le Comité de contrôle a finalement établi ces *Directives Modifiées 2003* qui se fondent sur le meilleur jugement médical du Comité de contrôle.

Bien que ces *Directives modifiées 2003* soient utilisées pour déterminer les conditions requises pour bénéficier d'une compensation pour l'intervention de remplacement élective, les *Directives modifiées 2003* n'impliquent pas que l'opération est appropriée pour chaque patient pris individuellement. La décision finale concernant l'explantation chez un patient doit être prise par le patient en collaboration avec son cardiologue ou son chirurgien cardiovasculaire après examen approfondi et discussion de sa situation particulière.

Ces *Directives Modifiées 2003* se fondent sur les estimations des risques de ruptures et de nouvelle intervention réalisées à partir de toutes les données qui sont actuellement disponibles. Des critères statistiques standard ont été utilisés pour identifier les facteurs associés avec les risques accrus de rupture et de mortalité réopérative. Chacun de ces facteurs identifiés dans ces *Directives Modifiées 2003* ont été passés au crible de ces critères statistiques. Toutefois, du fait que la rupture d'armature de sortie est un événement relativement rare et que les données disponibles dans le monde au niveau de la mortalité de nouvelle intervention et de morbidité pour la chirurgie élective sont limitées, il demeure un certain taux d'incertitude quant aux risques de rupture et de mortalité réopérative. Les *Directives Modifiées 2003* identifient les sous-groupes de patients pour lesquels une nouvelle intervention *moyenne* entraînera un gain dans l'espérance de vie. Cependant, pour certains

patients individuels, cela peut signifier une perte d'espérance de vie (si la mort est le résultat de la nouvelle intervention) significative alors que pour d'autres il peut s'agir d'un gain conséquent (su une rupture de l'armature est évitée grâce à une opération couronnée de succès). Pour de nombreux patients subissant une nouvelle intervention, il se peut très bien qu'il n'y ait aucun changement de l'espérance de vie même s'ils survivent à la nouvelle intervention parce qu'ils n'auraient jamais eu une rupture de l'armature de sortie si la valve avait été laissée en place. De ce fait, pour l'interprétation des *Directives modifiées 2003*, il est important de souligner que les recommandations sont fondées sur une analyse biostatistique des données d'un groupe et que les risques pour un patient particulier peuvent être différents de ceux du groupe.

Nous insistons sur le fait que ces *Directives modifiées 2003* seront continuellement réexaminées par le Comité de contrôle à mesure que de nouvelles données seront disponibles. Elles seront modifiées lorsque cela s'avérera approprié conformément aux meilleures informations épidémiologiques et cliniques mises à la disposition du Comité de contrôle.

II. CONDITIONS REQUISES POUR BENEFICIER D'INDEMNITES EN VUE DE L'INTERVENTION DE REMPLACEMENT VALVULAIRE

Ci-dessous sont énoncées les procédures servant à déterminer si les conditions sont remplies pour pouvoir bénéficier d'indemnités en vertu du Règlement *Bowling* lorsque l'explantation d'une valve cardiaque BSCC est réalisée en raison d'un risque de rupture de l'armature de sortie. Les conditions requises pour bénéficier d'indemnités en cas de remplacement électif d'une valve cardiaque BSCC sont subordonnées à l'accroissement raisonnablement significatif de l'espérance de vie, grâce à l'élimination du risque de rupture de l'armature de sortie (RAS) de la valve, en considérant le risque inhérent à une nouvelle opération pour un patient se trouvant dans état de santé optimal. Les

conditions requises en vertu de ces *Directives modifiées 2003* n'impliquent pas que l'intervention de remplacement est appropriée pour un patient particulier parce que le patient se trouve dans un état de santé optimal et que l'opération se déroulera dans un établissement très expérimenté. Les conditions requises impliquent uniquement que les indemnités peuvent être obtenues en cas d'explantation due au risque de rupture de l'armature.

La détermination des conditions requises pour bénéficier d'indemnités requiert l'évaluation du risque de RAS de la valve BSCC d'un patient particulier ainsi que l'évaluation du risque engendré par une nouvelle opération pour un patient optimal. En vue de déterminer le taux de RAS, le médecin responsable traitant le patient devra communiquer le numéro de série de la valve, ainsi que l'âge actuel, le sexe et la position de la prothèse valvulaire du patient au Responsable des demandes d'indemnités. Ces informations peuvent être transmises par téléphone en appelant le 800-977-0779 aux Etats-Unis d'Amérique ou au Canada ou le numéro international 00-1-513-421-3517, par fax au 513-421-7696 ou par courrier adressé au Responsable des demandes d'indemnités, P.O. Box 3598, Cincinnati, Ohio 45201-3598, Etats-Unis d'Amérique.

Sur base de ces informations, il est possible de calculer le taux estimé de RAS du patient et d'établir si un patient optimal ayant un tel taux estimé de RAS peut espérer voir son espérance de vie s'accroître si l'explantation est réalisée dans un établissement très expérimenté. Dans le cas où un allongement de l'espérance de vie serait prévu, le patient serait alors considéré comme répondant aux conditions requises pour bénéficier d'indemnités en vue d'une intervention de remplacement valvulaire.

L'expression "patient optimal" s'applique à un patient qui en raison de ses antécédents médicaux et de son état de santé présente les risques estimés les

plus faibles pour l'intervention de remplacement de la valve. Voir discussion à la page 13, ci-dessous.

Le Comité de contrôle souligne que le risque de rupture de la valve pour la grande majorité des patients ayant une valve cardiaque BSCC n'est pas suffisamment élevé pour justifier l'explantation. En outre, tous les patients répondant aux conditions requises pour bénéficier d'indemnités ne se trouvent pas dans un état de santé optimal et ne constituent pas de bons candidats pour une nouvelle intervention. Les considérations qui devraient être prises en compte par le patient et le médecin avant de décider de l'opportunité de l'intervention de remplacement sont énoncées dans la Section IV.

Vous trouverez ci-dessous un résumé des procédures à suivre pour trois catégories de patients possédant des valves cardiaques BSCC afin de déterminer si les patients remplissent les conditions requises pour bénéficier d'indemnités pour l'intervention de remplacement valvulaire lorsque l'explantation de la valve cardiaque est réalisée en raison du risque de rupture.

1. Patients ayant une ou plusieurs valves BSCC portant un/des numéro(s) de série connu(s).

Première étape : Le médecin responsable traitant le patient communiquera au Responsable des demandes d'indemnités *Bowling* l'âge et le sexe du patient, le numéro de série de la valve ainsi que la position de la prothèse valvulaire.

Deuxième étape : Le taux estimé de RAS du patient (pourcentage de risque de rupture de la valve au cours de l'année qui suit) sera calculé par le Responsable des demandes d'indemnités qui utilisera la formule et les méthodes décrites à la Section III. Pour les patients ayant plusieurs valves, le taux de RAS sera calculé en additionnant les taux de RAS de chaque valve.

Troisième étape : La détermination de l'espérance de vie prend en compte tant les taux estimés de RAS que les risques estimés de décès ou de morbidité

importante consécutifs à une nouvelle opération visant à remplacer les valves BSCC chez les patients optimaux. Si le taux estimé de RAS est supérieur au taux-seuil énoncé à la Section V, Tableau 5 ou à la Section V, Tableau 6 pour les patients ayant une ou plusieurs valves, respectivement, alors le patient répond aux conditions requises pour bénéficier d'indemnités en vue d'une intervention de remplacement valvulaire.

2. Patients ayant des valves mitrales BSCC avec des numéros de série inconnus.

Première étape : Le médecin responsable traitant le patient communiquera au Responsable des demandes d'indemnités *Bowling* l'âge et le sexe du patient ainsi que des documents confirmant que l'implantation d'une valve mitrale BSCC de 29,31 ou 33 mm chez le patient a eu lieu avant le mois d'avril 1984. Des preuves des caractéristiques de la valve peuvent être obtenues par radiographie, radioscopie ou échocardiographie transoesophagienne.

Deuxième étape : Si l'âge du patient est actuellement inférieur à 35 ans et qu'une valve mitrale BSCC de 29, 31 or 33 mm lui a été implantée avant le mois d'avril 1984, le patient répond aux conditions requises pour bénéficier d'indemnités en vue d'une intervention de remplacement valvulaire.

3. Patients présentant une séparation d'une ailette.

Première étape : Le médecin responsable traitant le patient communiquera au Responsable des demandes d'indemnités *Bowling* des preuves manifestes de la séparation d'une ailette de la valve BSCC du patient, telle que démontrée par les images radiologiques sur lesquelles l'écart de l'une des deux ailettes de l'armature de sortie de la valve apparaît nettement (l'équivalent de la catégorie 5 dans les études d'imagerie communiquées précédemment).

Deuxième étape : Si la séparation d'une ailette est prouvée par des documents, le patient répond aux conditions requises pour bénéficier d'indemnités en vue d'une intervention de remplacement valvulaire.

Outre les trois catégories de qualification ci-dessus, le Comité de contrôle a déterminé que la chirurgie pour explanter, en raison du risque de rupture d'armature, une valve cardiaque BSCC de membre de la catégorie qui répondrait aux Directives Modifiées 2000, qualifierait le patient pour les indemnités de chirurgie de remplacement de la valve. Le Comité a conclu qu'il serait inopportun d'exclure ces membres de catégorie qui qualifieraient sous les *Directives Modifiées 2000* mais pas sous les *Directives Modifiées 2003*.

III. METHODES PERMETTANT DE DETERMINER SI LES CONDITIONS SONT REMPLIES POUR POUVOIR BENEFICIER D'INDEMNITES EN VUE D'UNE INTERVENTION DE REMPLACEMENT VALVULAIRE

Le Comité de contrôle a établi des *Directives modifiées 2003* en se basant sur des examens détaillés de données cliniques et épidémiologiques pertinentes concernant les risques de rupture de l'armature de sortie par rapport aux risques engendrés par de nouvelles opérations visant à remplacer les valves cardiaques BSCC. Dans tous les cas, c'est le jugement médical avisé des médecins, en ce compris ceux qui traitent quotidiennement des patients ayant des troubles cardiovasculaires complexes, qui a fait office d'arbitre final pour ces *Directives modifiées 2003* et non des considérations relatives aux indemnités offertes aux patients.

Si le risque estimé engendré par une nouvelle opération visant à remplacer la valve BSCC est tel qu'il en découle un probable allongement de l'espérance de vie chez un patient optimal, alors le patient (indépendamment de son état de santé) répond aux conditions requises pour bénéficier des indemnités lorsque l'explantation aura lieu en raison du risque de rupture de l'armature. Les méthodes utilisées pour déterminer les risques estimés d'une rupture d'une valve et les risques estimés dus à une nouvelle opération sont décrites ci-dessous.

A. METHODES D'EVALUATION DU RISQUE DE RAS

Les informations sur l'expérience mondiale en matière de RAS parmi les patients possédant une valve cardiaque BSCC ont été utilisées pour déterminer les caractéristiques des patients et de leurs valves associées à des taux accrus de RAS. Les données ont été extraites d'une base de données de recherche mondiale contenant des informations sur environ 86.000 valves BSCC et d'études épidémiologiques réalisées sur approximativement 20.000 patients BSCC en Europe et aux Etats-Unis et spécialement conçues pour mesurer les taux de RAS en fonction de la taille de la valve, de sa position et d'autres caractéristiques de fabrication et selon l'âge, le sexe et d'autres caractéristiques propres aux patients. A l'aide des toutes dernières données disponibles à l'échelle mondiale, des analyses statistiques ont été réalisées en vue de déterminer quels facteurs constituaient des indicateurs prévisionnels significatifs du risque accru de RAS et en vue d'évaluer les multiplicateurs de risques de RAS relatifs associés à chaque facteur. Les multiplicateurs de risques représentent la mesure dans laquelle la présence ou le niveau du facteur augmente le risque de RAS.

Le Tableau 1 de la Section V énumère les facteurs, à savoir la taille, la position, la date de fabrication, le soudeur et l'ordre de fabrication de la valve ainsi que l'âge et le sexe du patient, déterminés à influencer de manière significative le risque de rupture des valves BSCC 60 degrés. Avec les informations énoncées dans le Tableau 1 de la Section V, il est possible de calculer, pour chaque individu ayant un numéro de série de valve BSCC 60 degrés connu, le taux estimé (en pour cent par an) de rupture pour sa valve. Le Responsable des demandes d'indemnités se servira d'une formule qui utilise les multiplicateurs de risques correspondant aux caractéristiques de la valve du patient et à son sexe et son âge actuel, en vue de calculer la probabilité prévue (en pour cent) de voir la valve se rompre dans l'année qui suit la date du calcul. Le facteur constant (0,094) est le taux de rupture (en % par année) pour un patient âgé de 35 ans

dont tous les facteurs du Tableau 1 de la Section V équivalent à 1. Ce facteur constant (0,094) a été ajusté pour la sous-notification des ruptures.

Le Tableau 2 de la Section V illustre le calcul d'un taux RAS pour un patient hypothétique de sexe masculin et âgé de 50 ans, possédant une valve mitrale BSCC 60 degrés de 29 mm implantée en position mitrale, soudée en 1983 par un soudeur du groupe AB, et dont le taux de rupture des autres valves de l'ordre de fabrication est de 3%. En vue d'obtenir les données de fabrication nécessaires pour effectuer les calculs, le numéro de série de la valve doit être connu. La position de la valve implantée est également requise. Tel que mentionné ci-dessus, ce calcul sera effectué et transmis au médecin traitant le patient une fois que ces informations auront été communiquées au Responsable des demandes d'indemnités.

Le Tableau 3 de la Section V présente les facteurs entrant dans le calcul des taux de RAS potentiels pour les valves BSCC 70 degrés. Le facteur constant (0,79) est le taux de rupture (en % par année) pour un patient âgé de 35 ans dont tous les facteurs du Tableau 3 de la Section V équivalent à 1. Ce facteur constant (0.79) a été ajusté pour la sous-notification des ruptures.

B. METHODES D'ESTIMATION DU RISQUE ENGENDRE PAR UNE NOUVELLE OPERATION

Le Tableau 4 de la Section V présente des estimations du risque de mortalité et de morbidité importante engendré par une explantation élective chez des patients d'âges différents, se trouvant dans un état de santé optimal et ayant une valve unique ou des valves multiples BSCC. Les pourcentages énoncés dans le Tableau 4 de la Section V représentent le meilleur jugement médical du Comité de contrôle quant aux risques engendrés par une nouvelle intervention. Ceux-ci ont été établis après examen des études cliniques et épidémiologiques de la mortalité hospitalière et de la morbidité importante consécutives aux opérations

visant à remplacer les valves cardiaques prothétiques. L'examen portait également sur des études récentes des risques engendrés par une nouvelle opération dans des groupes relativement vastes de patients ayant des valves cardiaques prothétiques de catégorie I et II NYHA sans comorbidité cardiaque, c'est-à-dire, les patients optimaux ou proches d'un état optimal. Les nouvelles données collectives indiquent que le risque opératoire estimé (mortalité et morbidité importante) pour un patient optimal avec une valve unique BSCC dans un établissement très expérimenté atteint une moyenne d'environ 6% à approximativement 58 ans, les risques augmentant avec l'âge. Les valeurs du Tableau 4 de la Section V furent déterminées en fixant le risque engendré par une nouvelle opération à l'âge de 58 ans à 6%; les risques engendrés par une nouvelle opération à des âges inférieurs ou supérieurs furent estimés en fonction de la relation risque-âge observée dans une vaste série comprenant plus de 2.000 nouvelles opérations de valves cardiaques prothétiques aux Etats-Unis.

On a considéré que le risque engendré par une nouvelle opération était composé de deux parties: le risque de décès et le risque de morbidité importante tel qu'une déficience neurologique permanente, une insuffisance rénale ou un infarctus du myocarde. En se basant sur les données les plus récentes, la mortalité due à une nouvelle opération pour un patient optimal dans un établissement très expérimenté fut estimée à environ 3% en moyenne à l'âge de 58 ans. En outre, les données actuelles recueillies dans les études réalisées sur les mêmes patients indiquent que la morbidité permanente importante engendrée par une nouvelle opération double approximativement le risque pour un patient particulier, portant ainsi le risque global dû à une nouvelle opération à l'âge de 58 ans à environ 6%.

Le Comité de contrôle a souligné que le taux de mortalité observé uniquement au cours des 90 jours qui suivent l'opération dans un groupe de 135 patients BSCC connus pour avoir subi un remplacement prophylactique de leurs valves

BSCC était de 6,7% (le taux variant avec l'âge, allant d'approximativement 2% chez des patients de moins de 50 ans jusqu'à plus de 10% chez des patients de plus de 70 ans); tous les patients n'étaient, cependant, pas des patients optimaux.

C. METHODES DE COMPARAISON DES RISQUES DE RAS ET D'UNE NOUVELLE OPERATION: DETERMINATIONS DE L'ESPERANCE DE VIE

Les conditions requises pour bénéficier d'indemnités en vue d'une opération de remplacement de la valve sont déterminées en comparant les espérances de vie prévues dans des scénarios où un remplacement de la valve BSCC est ou n'est pas effectué. Les espérances de vie peuvent être calculées en prenant en compte le taux actuel de RAS du patient, Section V, Tableaux 1 à 3, son taux de RAS à venir (le taux de RAS annuel pour les prochaines années équivaut à 0,941 fois le taux de RAS de l'année précédente), le risque d'une nouvelle opération pour le patient optimal, Section V, Tableau 4, et le taux de mortalité total sous-jacent à venir du patient. Les taux de mortalité globaux observés au cours des années 1990 à 1997 dans les études épidémiologiques cohortes réalisées sur des patients néerlandais, anglais et américains ayant une valve cardiaque BSCC étaient utilisés pour prédire la mortalité sous-jacente à venir en fonction de l'âge, du sexe et de la position de la valve.

Le Tableau 5 de la Section V présente les valeurs-seuils des taux actuels estimés de RAS (en pour cent par an) en fonction de l'âge, du sexe et de la position de la valve pour les personnes ayant une unique valve BSCC. Si le taux estimé de RAS du patient (tel que calculé à la Section V, Tableaux 1 à 3) dépasse la valeur-seuil attribuée pour l'âge actuel du patient, la nouvelle opération est alors considérée (si le patient est dans un état de santé optimal) comme pouvant être à l'origine d'un allongement de l'espérance de vie et le patient répond aux conditions pour bénéficier d'indemnités en cas d'explantation

due au risque de rupture de l'armature. Si le taux estimé de RAS est inférieur au seuil, la nouvelle opération est alors considérée comme pouvant provoquer une diminution de l'espérance de vie et le patient ne répond pas conditions lui permettant de bénéficier d'indemnités en vue d'une intervention de remplacement de la valve.

Le Tableau 6 de la Section V présente les valeurs-seuils pour les patients ayant à la fois une valve aortique et une valve mitrale. Pour ces patients, si la somme des taux estimés de RAS pour les deux valves dépasse la valeur-seuil pour l'âge actuel du patient (arrondi aux 5 années les plus proches), la nouvelle opération est considérée comme pouvant être à l'origine d'un allongement de l'espérance de vie (si le patient est un patient optimal) et le patient ayant une double valve répond aux conditions lui permettant de bénéficier d'indemnités en cas d'explantation due au risque de rupture de l'armature. Ces seuils sont supérieurs à ceux déterminés pour les patients ayant une valve unique en raison des risques plus élevés engendrés par une nouvelle opération pour les patients ayant une double valve. Remarquez que cette mortalité accrue persiste même si une seule valve doit être remplacée.

IV. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT L'EXPLANTATION

Même si, en vertu du Règlement *Bowling*, un patient répond aux conditions requises pour bénéficier d'indemnités, en vue d'une opération de remplacement de la valve, le Comité de contrôle propose les informations suivantes relatives à d'autres considérations dont le patient et le médecin doivent débattre avant d'entreprendre un remplacement de la valve BSCC. Certaines considérations pouvant les aider au cours des délibérations sont énoncées ci-dessous, mais dans tous les cas, le patient et son médecin sont les seuls à devoir décider de l'opportunité d'une explantation de la valve.

La Section II de ces *Directives modifiées 2003* décrit la méthode employée en vue d'identifier les patients répondant aux conditions requises pour bénéficier d'indemnités en vue d'une opération de remplacement de la valve, en vertu du Règlement *Bowling*. Les critères d'obtention d'indemnités sont fondés sur une comparaison entre le risque de rupture de la valve et le risque engendré par une nouvelle opération. Aux fins de définir le risque opératoire, le Comité de contrôle a posé comme principe que l'opération devait être réalisée sur un patient "optimal" dans un établissement "très expérimenté". L'estimation du risque part également du postulat selon lequel l'intervention est élective et la procédure implique uniquement le remplacement d'une ou de plusieurs valves BSCC. Dans la pratique, un ou plusieurs de ces postulats peuvent souvent être violés et le risque opératoire réel pour un patient particulier peut alors dépasser celui utilisé pour calculer les indemnités. Dans ces cas, l'opération peut donner lieu à une nette diminution de l'espérance de vie et ne serait alors pas indiquée sur le plan médical et ce en dépit du fait qu'elle répond aux conditions requises pour donner lieu à des indemnités.

Les critères utilisés pour déterminer le risque fondé sur chacun de ces quatre postulats (patient optimal, établissement très expérimentés, intervention élective et explantation isolée) et les exemples de situations dans lesquelles ces critères pourraient être invalidés, sont énumérés ci-dessous.

A. PATIENT OPTIMAL

Afin de déterminer le risque engendré par une nouvelle opération, le Comité de contrôle a utilisé le risque prévu pour un patient de catégorie fonctionnelle I ou II de la New York Heart Association, ne présentant aucune autre maladie cardiovasculaire (coronaropathie, insuffisance ventriculaire gauche, myopathie, arythmie importante ou maladie cardiaque valvulaire ou congénitale associée) neurologique, pulmonaire, rénale, hépatique ou systémique susceptible d'accroître la mortalité ou la morbidité chirurgicale. Les risques engendrés par

une nouvelle opération sont plus importants chez les patients qui n'ont pas une santé optimale que chez ceux qui ont une santé optimale. De nombreux facteurs doivent être envisagés par le patient et son médecin en vue de décider de l'opportunité d'une nouvelle intervention mais les risques accrus pouvant être engendrés par celle-ci chez des patients ne bénéficiant pas d'une santé optimale peuvent être tels que l'allongement de l'espérance de vie serait peu probable et que l'explantation ne serait dès lors pas médicalement justifiée. Ainsi, en cas d'insuffisance ventriculaire gauche (Catégorie III NYHA), d'insuffisance rénale chronique et d'insuffisance tricuspide grave, le risque est deux fois plus important que chez un patient optimal.

Aucune rupture des conduites des valves BSCC n'a été signalée. Le risque opératoire chez ces patients est 4,5 fois plus élevé que chez un patient optimal. Aucun de ces patients ne répond donc aux conditions pour pouvoir bénéficier d'indemnités pour un remplacement valvulaire et ne devrait subir d'explantation.

B. ETABLISSEMENT TRES EXPERIMENTE

Bien qu'il ne soit pas possible de classer les différents établissements chirurgicaux, on considère qu'un établissement très expérimenté bénéficie d'une réputation nationale ou internationale en matière de chirurgie cardiaque, d'un volume important de cas chirurgicaux (>1000 cas par an) et d'une grande expérience en matière d'explantation de valves prothétiques. Le Comité de contrôle conseille vivement aux patients devant subir une explantation d'une valve prophylactique de demander à leur médecin de les guider vers des centres possédant une grande expérience et d'excellentes capacités en matière de remplacement valvulaire étant donné que de tels centres présentent normalement un plus faible taux de mortalité chirurgicale.

C. INTERVENTION CHIRURGICALE ELECTIVE

Les estimations de risques définies dans la Section II sont basées sur une intervention chirurgicale électorive se déroulant dans des conditions idéales. Les interventions chirurgicales réalisées sur des patients présentant une endocardite infectieuse, une instabilité hémodynamique ou un mauvais fonctionnement de la valve prothétique ne sont pas électorives et présentent donc un plus grand risque. Dans ces cas, la décision doit dépendre de la nécessité médicale.

D. L'OPERATION EST REALISEE A LA SEULE FIN D'OTER UNE OU PLUSIEURS VALVES PROTHETIQUES BSCC

Les estimations du risque chirurgical décrites dans la Section II sont fondées sur des données pour une explantation électorive et le remplacement d'une ou de plusieurs valves en tant qu'intervention isolée. Le risque engendré par une nouvelle opération est accru de 40 à 80% chez les patients ayant subi plusieurs interventions antérieures du cœur, chez ceux chez qui une opération supplémentaire de la valve est prévue en plus du remplacement de la valve BSCC et chez ceux souffrant de coronaropathies concomitantes nécessitant une intervention de pontage concomitante.

Inspirées des postulats énoncés ci-dessus, les données issues de la documentation suggèrent une mortalité opératoire d'approximativement 3% pour un patient optimal âgé d'environ 58 ans (Voir Section III). Cependant, le taux de mortalité réel dans un groupe de 135 patients BSCC connus pour avoir subi un remplacement prophylactique de leurs valves BSCC était de 6,7%. Ceci indique donc que tous les patients n'étaient pas des patients optimaux.

Pour ces motifs, le Comité de contrôle recommande que la décision prise par le patient et le médecin d'effectuer ou non l'intervention de remplacement (indépendamment des conditions requises pour bénéficier des indemnités)

prenne en compte l'état de santé réel du patient (étant donné que nombre de patients avec des valves cardiaques prothétiques ne répondent pas aux critères de santé optimale) ainsi que le risque associé au type d'intervention à réaliser.

E. RECOMMANDATIONS GENERALES POUR TOUS LES PATIENTS BSCC

Tous les patients ayant des valves BSCC devraient consulter régulièrement leur médecin et devraient bien connaître les symptômes qui apparaissent au moment d'une RAS. Ceux-ci devraient être portés à la connaissance des parents ou amis en contact avec le patient. Ces patients devraient également connaître le centre le plus proche possédant une importante expérience dans le domaine des interventions cardiovasculaires, étant donné qu'une détection précoce et une intervention chirurgicale rapide peuvent sauver la vie du petit pourcentage de porteurs de valves BSCC qui rencontrent une RAS.

V. TABLEAUX STATISTIQUES

Tableau 1. Facteurs pour le calcul des taux de RAS (% par an) des valves BSCC 60 degrés

Facteur	Sous-groupe	Multiplicateur de risques
Constant ¹	Tous	0,094
Taille (mm)	21 ou 25	1,00
	23 ou 27	2,84
	29	3,99
	31	5,51
	33	9,60
Position	Aortique	1,00
	Mitrale	2,51
Date de la soudure	<1980, 7/82-3/84	1,00
	1980	0,48
	1/81-6/82	1,64
	> 4/84	0,00
Groupe du soudeur	AB	1,00
	C	1,51
Taux de l'ordre de fabrication	<1,0%	1,00
	1,0-5,0%	1,88
	>5,0%	2,35
Age actuel	<35	1,00
	>35	(0,941) ^(Age - 35)
Sexe	Masculin	1,00
	Féminin	0,46
Remodelage	sans fissure ou remodelage	1,00
	fissure, remodelage, manque	1,57

¹ Correspond au taux de RAS d'un individu dont les facteurs ont tous une valeur de 1

² Le pourcentage d'autres valves du même ordre de fabrication qui se sont fracturées

Tableau 2.

Formule et exemple de calcul du taux de RAS estimé (% par an) pour un patient particulier possédant une valve BSCC 60°

Taux de RAS estimé = Constant x Taille x Position x Date de la soudure x
Groupe du soudeur x Taux de l'ordre de fabrication x
Age actuel x Sexe x remodelage

Exemple hypothétique pour un homme de 50 ans possédant une valve mitrale de 29 mm implantée en position mitrale, soudée en 1983 par un soudeur du groupe AB et dont le taux de RAS des autres valves de l'ordre de fabrication est de 3% et la valve n'a pas été remodelée:

Taux de RAS estimé =

Constant	0,094
Taille	x 3,99
Position	x 2,51
Date de la soudure	x 1,00
Groupe du soudeur	x 1,00
Taux de l'ordre de fabrication	x 1,88
Age actuel	x $(,941)^{50-35} = 0,40$
Sexe	x 1,00
Remodelage	<u>1,00</u>
	= 0,70 % par an

Tableau 3. Facteurs pour le calcul des taux de RAS (% par an) des valves BSCC 70 degrés

Facteur	Sous-groupe	Multiplicateur de risques
Constant ¹	Tous	0,79
Taille (mm)	21 ou 25	1,00
	23 ou 27	1,40
	29	2,13
	31 ou 33	3,22
Position	Aortique	1,00
	Mitrale	1,81
Groupe du soudeur	D	1,00
	E	2,29
Taux de l'ordre de fabrication ²	<1,0%	1,00
	1,0-5,0%	2,46
	>5,0%	2,72
Age actuel	<35	1,00
	>35	$(0,941)^{(\text{Age} - 35)}$
Sexe	Masculin	1,00
	Féminin	0,46
Remodelage	sans fissure ou remodelage	1,00
	fissure, remodelage, ou manque	1,71

¹ Correspond au taux de RAS d'un individu dont les facteurs ont tous une valeur de 1

² Le pourcentage d'autres valves du même ordre de fabrication qui se sont fracturées

Tableau 4. Risques de décès estimés ou de morbidité importante due à une nouvelle opération destinée à remplacer les valves BSCC pour un patient optimal en fonction de l'âge et du nombre de valves (unique ou multiples)

Risque engendré par une nouvelle opération (%)

<u>Age</u>	<u>Valve unique</u>	<u>Valves Multiples</u>
35	3,6	5,8
40	3,9	6,3
45	4,3	7,0
50	4,9	7,8
55	5,5	8,9
60	6,4	10,1
65	7,4	11,7
70	8,7	13,6
75	10,2	16,0
80	12,2	18,8

Tableau 5. Taux de rupture de l'armature de sortie (pourcentage par an), en fonction de l'âge, du sexe et de la position de la valve, au-dessus desquels un patient possédant une valve BSCC unique pourra bénéficier d'indemnités pour un remplacement valvulaire

<u>Age</u>	<u>Masculin</u>		<u>Féminin</u>	
	<u>Aortique</u>	<u>Mitrale</u>	<u>Aortique</u>	<u>Mitrale</u>
30	0,26	0,27	0,25	0,26
35	0,37	0,39	0,36	0,38
40	0,43	0,46	0,42	0,44
45	0,51	0,54	0,49	0,52
50	0,61	0,66	0,58	0,62
55	0,75	0,81	0,71	0,76
60	0,94	1,02	0,89	0,96
65	1,20	1,31	1,12	1,22
70	1,57	1,72	1,45	1,59
75	2,08	2,30	1,92	2,11
80	2,81	3,14	2,59	2,87

Tableau 6. Taux de rupture de l'armature de sortie (pourcentage par an), en fonction de l'âge et du sexe, au-dessus desquels un patient possédant des valves BSCC multiples pourra bénéficier d'indemnités pour un remplacement valvulaire

<u>Age</u>	<u>Masculin</u>	<u>Féminin</u>
30	0,45	0,43
35	0,65	0,62
40	0,75	0,72
45	0,89	0,85
50	1,08	1,02
55	1,33	1,25
60	1,68	1,57
65	2,15	2,00
70	2,81	2,60
75	3,75	3,44
80	5,10	4,65