

Dispositifs d'assistance ventriculaire
gauche de longue durée : profil évolutif
d'utilisation et résultats cliniques en
contexte réel de soins au Québec de
2010 à 2017

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Dispositifs d'assistance ventriculaire
gauche de longue durée : profil évolutif
d'utilisation et résultats cliniques en
contexte réel de soins au Québec de
2010 à 2017

Rédaction

Lucy Boothroyd
Leila Azzi
Laurie Lambert
Maria Vutcovici Nicolae

Collaboration

Peter Bogaty
François Désy

Coordination scientifique

Marie-France Duranceau
Laurie Lambert

Direction

Catherine Truchon
Elisabeth Pagé



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteures principales

Lucy Boothroyd, Ph. D.
Leila Azzi, M. Sc.
Laurie Lambert, Ph. D.
Maria Vutcovici Nicolae, M. Sc.

Archivistes médicales consultantes

Céline Carroll, B. Sc.
Monique Desrosiers
Carole Sanscartier

Collaborateur interne

François Désy, Ph. D.

Collaborateur externe

Peter Bogaty, M.D.

Coordonnatrices scientifiques

Marie-France Duranceau, Ph. D.
Laurie Lambert, Ph. D.

Adjointe à la direction

Élisabeth Pagé, Ph. D.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

Mathieu Plamondon, M.S.I.
Flavie Jouandon, *tech. doc.*

Soutien administratif

Huguette Dussault

Équipe de l'édition

Denis Santerre
Hélène St-Hilaire
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de
Littera Plus, révision linguistique
Lucy Boothroyd, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021

Bibliothèque et Archives Canada, 2021

ISBN 978-2-550-89726-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2021

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Dispositifs d'assistance ventriculaire gauche de longue durée : profil évolutif d'utilisation et résultats cliniques en contexte réel de soins au Québec de 2010 à 2017. État des pratiques rédigé par Lucy Boothroyd, Leila Azzi, Laurie Lambert et Maria Vutcovici Nicolae. Québec, Qc : INESSS; 2021. 36 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

D^r Jonathan Afilalo, cardiologue, Hôpital général juif de Montréal

D^{re} Christine Bourgault, cardiologue, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

D^r Michel Carrier, chirurgien cardiaque, Institut de cardiologie de Montréal

D^r Renzo Cecere, chirurgien cardiaque, Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal Victoria

D^r Éric Charbonneau, chirurgien cardiaque, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

D^{re} Anique Ducharme, cardiologue, Institut de cardiologie de Montréal

D^{re} Nadia Giannetti, cardiologue, Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal Victoria

D^r Normand Racine, cardiologue, Institut de cardiologie de Montréal et Réseau québécois de cardiologie tertiaire

D^r Steve Radermaker, psychiatre, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

M^{me} Donna Stanbridge, infirmière et directrice associée aux soins infirmiers, services peropératoires et de retraitement des dispositifs médicaux, Centre universitaire de santé McGill

Autres contributions

L'INESSS remercie les membres des programmes DAV (dispositifs d'assistance ventriculaire) de chaque centre de leur disponibilité et de leur précieuse collaboration à la réalisation de cette évaluation.

Déclaration d'intérêts

Les auteures de ce document, les experts et les lecteurs externes déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts ou de rôles. Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de ce document.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	IV
SIGLES ET ACRONYMES.....	VII
INTRODUCTION.....	1
OBJECTIFS.....	3
1. MÉTHODOLOGIE.....	4
1.1. Sources des données comparatives.....	5
1.2. Recherche documentaire.....	5
1.3. Validation et interprétation des données québécoises.....	6
2. RÉSULTATS.....	7
2.1. Structure organisationnelle des programmes DAV au Québec.....	7
2.1.1. Volume et distribution des procédures.....	7
2.1.2. Taux d'implantation des DAV.....	8
2.2. Caractéristiques des patients qui ont reçu un DAV.....	11
2.2.1. Caractéristiques démographiques et comorbidités cardiovasculaires.....	11
2.2.2. Fonction ventriculaire droite.....	13
2.2.3. Facteurs de risque non cardiovasculaires.....	14
2.2.4. Antécédents chirurgicaux.....	15
2.2.5. Gravité de l'insuffisance cardiaque : le profil clinique INTERMACS.....	16
2.3. Processus de soins.....	17
2.3.1. Interventions préopératoires.....	17
2.3.2. Types de dispositifs.....	18
2.3.3. Stratégies initiales pour l'implantation d'un DAV.....	19
2.3.4. Séjour hospitalier après l'implantation.....	20
2.4. Résultats cliniques après l'implantation.....	21
2.4.1. Résultats cliniques à 1 an.....	21
2.4.2. Résultats pour les patients en traitement définitif.....	22
2.4.3. Durée de l'assistance avec un DAV.....	24
DISCUSSION.....	26
RÉFÉRENCES.....	30
ANNEXE A.....	33
Stratégie de repérage d'information scientifique.....	33
ANNEXE B.....	36
Schéma des stratégies initiales pour l'implantation d'un DAV et les séquelles possibles.....	36

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Résumé de la méthodologie.....	4
Tableau 2	Taux d'implantation des DAV au Québec en comparaison avec d'autres régions, par million d'habitants	8
Tableau 3	Nombre de patients qui ont reçu leur premier DAV, par région et taux annuel moyen d'implantation au Québec, par million d'habitants.....	10
Tableau 4	Distribution de l'âge des patients.....	12
Tableau 5	Autres caractéristiques démographiques et physiologiques	12
Tableau 6	Évaluation préopératoire - fonction ventriculaire droite.....	14
Tableau 7	Évaluation préopératoire - fonction rénale et état nutritionnel.....	15
Tableau 8	Évaluation préopératoire - antécédent chirurgical	16
Tableau 9	Évaluation préopératoire - profil clinique INTERMACS	17
Tableau 10	Interventions avant la procédure d'implantation d'un DAV	18
Tableau 11	Stratégie initiale pour l'implantation d'un DAV	20
Tableau 12	Caractéristiques et profils cliniques des patients en traitement définitif	23
Tableau 13	Résultats cliniques à 1 an des patients en traitement définitif.....	24
Tableau 14	Durée de l'assistance par DAV par état au 31 décembre 2018*	25

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Nombre de patients qui ont reçu un premier DAV, par établissement et par année, de 2010 à 2017	8
Figure 2	Durée du séjour hospitalier* après l'implantation d'un DAV au Québec, par période d'observation	21
Figure 3	Résultats cliniques à 1 an par période d'implantation	22

RÉSUMÉ

Contexte

L'insuffisance cardiaque de stade avancé est caractérisée par des symptômes marqués au repos, réfractaires au traitement médical ou chirurgical, et donc à haute probabilité de pronostic mortel à court terme. Alors que la transplantation cardiaque est souvent l'option thérapeutique de choix, certains patients peuvent bénéficier de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAV). En 2012, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS – le Ministère) a confié à l'INESSS le mandat de réaliser une évaluation de cette technologie complexe en contexte réel de soins. Le présent rapport brosse le portrait de l'évolution de l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche au Québec à la lumière des résultats de l'INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) ainsi que des normes de qualité publiées par l'INESSS en 2016.

La présente évaluation concerne tous les patients qui ont reçu un DAV au Québec entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2017 et elle inclut un suivi des résultats cliniques jusqu'au 31 décembre 2018. Les données sont examinées en fonction de trois périodes, soit 2010-2012, 2013-2015 et 2016-2017. Les données ont été extraites des dossiers-patients par des archivistes médicales, en collaboration avec une personne désignée au sein de chaque établissement disposant d'un programme DAV.

Principaux constats

Structure organisationnelle et taux d'implantation

- Au Québec, l'implantation de DAV de longue durée chez les adultes est pratiquée dans les trois centres hospitaliers qui disposent d'un programme de transplantation cardiaque : l'Institut de cardiologie de Montréal, le Centre universitaire de santé McGill à Montréal et l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec.
- Au total, 167 personnes ont reçu un DAV entre 2010 et 2017 au Québec. Le volume des implantations a varié de 12 en 2013 à 30 en 2017 au niveau provincial et de 0 à 12 procédures annuelles par centre. Malgré une augmentation du volume au cours des dernières années, les programmes n'avaient pas encore atteint en 2017 la cible de 15 implantations annuelles par centre, comme le recommandent les normes publiées par l'INESSS [2016].
- Le taux d'implantation par million d'habitants, qui a augmenté au Québec au fil du temps, est similaire à celui observé en Ontario et en Colombie-Britannique en 2015, mais il constitue presque la moitié du taux observé aux États-Unis en 2017.

Caractéristiques des patients qui ont reçu un DAV

- L'âge moyen des 57 patients québécois à qui on a implanté ce dispositif en 2016-2017 est de 56 ans et la grande majorité de ces patients sont des hommes (> 80 %), ce qui est similaire aux caractéristiques des patients inclus dans l'INTERMACS (2012-2017).
- Au cours des trois périodes d'observation (2010-2012, 2013-2015, 2016-2017), la proportion de patients québécois âgés de 40 à 59 ans a diminué tandis que celle des 60 à 69 ans a augmenté.
- L'implantation de ce dispositif chez des patients âgés de plus de 70 ans est rare au Québec.
- Les 22 patients en situation de traitement définitif sont en moyenne 10 ans plus âgés que l'ensemble des patients.
- Pour chaque période d'observation, la plus grande proportion de patients québécois étaient classés dans la catégorie de profil clinique INTERMACS 3, dite « stable mais dépendant d'un traitement inotrope ».
- La prévalence des facteurs associés à de moins bons pronostics (la fonction ventriculaire droite, l'antécédent de pontage aortocoronarien ainsi que la gravité du profil clinique INTERMACS) a diminué chez les patients québécois au fil du temps.
- Les patients québécois à qui on a implanté le dispositif ont un profil similaire à ceux inclus dans l'INTERMACS en ce qui a trait à la fonction rénale et à l'état nutritionnel, mais la masse et la surface corporelle des patients québécois sont relativement moins élevées.

Processus de soins et caractéristiques des implantations de DAV

- De façon générale, le recours à certaines interventions au cours des 48 heures avant l'implantation d'un DAV (p. ex. une assistance mécanique de courte durée) est moins fréquent au Québec en comparaison avec les pratiques rapportées par l'INTERMACS.
- L'implantation des DAV à flux centrifuge est en hausse tant au Québec qu'aux États-Unis.
- La proportion de patients chez qui l'implantation servait de stratégie de traitement définitif a peu changé au Québec au cours des années d'observation, tandis qu'elle a augmenté de manière importante pour les patients inclus dans l'INTERMACS.
- La durée du séjour hospitalier suivant la procédure d'implantation d'un DAV au Québec est restée relativement stable au fil du temps, soit environ 4 semaines.

Résultats cliniques

- Chez les 167 patients québécois à qui on a implanté un DAV entre 2010 et 2017, 60 % (n = 100) étaient encore vivants avec le soutien de ce dispositif à 1 an suivant l'implantation, 13 % (n = 22) étaient décédés, presque 1 patient sur 4 (23 %; n = 38) avait reçu une greffe cardiaque et 4 % (n = 7) avaient eu une explantation à la suite d'une récupération myocardique.
- La distribution de ces résultats cliniques à 1 an était similaire au Québec durant les trois périodes d'observation et elle était comparable à celle rapportée dans l'INTERMACS (2006-2017).
- Parmi les 22 patients québécois qui ont reçu un DAV comme traitement définitif entre 2010 et 2017, 86 % (n = 19) sont encore vivants avec le soutien du DAV à 1 an, 9 % (n = 2) sont décédés et 1 patient (5 %) a reçu une greffe.
- Parmi l'ensemble des personnes qui ont reçu un DAV entre 2010 et 2017, 58 patients (35 %) étaient encore vivants avec le soutien du DAV au 31 décembre 2018. La survie médiane de ces patients était de 2,9 ans.
- Parmi les 34 patients (20 %) qui sont décédés pendant le suivi (jusqu'au 31 décembre 2018), la survie médiane était de 72 jours. Au moins 8 (25 %) des décès se sont produits après 2 années.
- Parmi les 65 patients (39 %) qui ont subséquemment subi une transplantation cardiaque pendant la période de suivi (jusqu'au 31 décembre 2018), la durée médiane d'attente pour leur greffe cardiaque a été d'environ 10 mois. Et, pour au moins 1 patient, le délai avant la greffe cardiaque a été de plus de 4 ans.
- Parmi les 10 patients (6 %) qui ont bénéficié d'une récupération myocardique, la durée médiane avant l'explantation de leur dispositif a été d'environ 6 mois.

Conclusion

Les programmes DAV au Québec semblent être en mesure de bien identifier les patients susceptibles de profiter de l'assistance ventriculaire de longue durée : la prévalence des facteurs associés à de moins bons pronostics a diminué chez les patients québécois qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire gauche au cours de la période d'observation. Malgré un nombre restreint d'implantations entre 2010 et 2017, ce portrait évolutif démontre de bons résultats cliniques, qui sont comparables à ceux de nombreux centres implantateurs nord-américains dont les données sont colligées dans l'INTERMACS.

SUMMARY

Long-term left ventricular assist devices: Real-world evolving portrait of use and outcomes in Québec from 2010 to 2017

Context

End-stage chronic heart failure is characterized by marked symptoms at rest, refractory to medical and surgical treatment, and is associated with a high risk of mortality in the short term. While cardiac transplantation is often the treatment of choice, some patients can benefit from implantation of a left ventricular assist device (LVAD). In 2012, the Ministry of Health and Social Services (MSSS) gave the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) the mandate to conduct an evaluation of this complex technology in the real-world care context. This report presents a portrait of the evolution of use of left ventricular assist devices in Québec in light of results from INTERMACS (the Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) as well as quality standards published by INESSS in 2016.

The present evaluation concerns all patients who received a LVAD in Québec between January 1, 2010 and December 31, 2017, with a follow-up of clinical outcomes until December 31, 2018. These data are examined according to three periods: 2010-2012, 2013-2015 and 2016-2017. The data were extracted from patient charts by medical archivists, in collaboration with a designated health care professional from each institution with a LVAD program.

Main findings

Organizational structure and rate of implantation

- Implantation of long-term LVADs in adults is carried out at three hospitals with a cardiac transplantation program: the Montreal Heart Institute, the McGill University Health Centre in Montreal and the Québec Heart and Lung Institute in Quebec City.
- In total, 167 persons received a LVAD between 2010 and 2017. The volume of implantations varied from 12 in 2013 to 30 in 2017 at the provincial level and from 0 to 12 annual procedures by centre. Despite an increase in volume in recent years, by 2017 the programs had not yet reached the minimum volume of 15 annual implantations per centre recommended in the standards of care published by INESSS [2016].
- The rate of implantation per million inhabitants, which has increased in Québec over time, is similar to that observed in Ontario and British Columbia in 2015, while it represents about half the rate observed in the United States in 2017.

Characteristics of patients who received an LVAD

- The mean age of the 57 patients in Québec in whom the device was implanted in 2016-2017 is 56 years and most patients (> 80%) are males, similar to the characteristics of patients in INTERMACS (2012-2017).
- Over the three observation periods (2010-2012, 2013-2015, 2016-2017), the proportion of Québec patients aged 40 to 59 years decreased, while that of patients 60 to 69 years old increased.
- Implantation of this device in patients older than 70 years is rare in Québec.
- The 22 patients receiving their LVAD as destination therapy have an average age 10 years older than the mean age of all patients.
- In each observation period, the greatest proportion of patients were classified in the INTERMACS clinical profile group 3, which is defined as "stable but inotrope dependant".
- The prevalence of factors associated with a poorer prognosis (right ventricular function, previous coronary bypass surgery and the severity of the INTERMACS clinical profile) decreased among Québec patients over time.
- Québec patients who received an LVAD have a similar profile to those in INTERMACS with respect to renal function and nutritional status, while mass and body surface area are relatively lower among the patients in Québec.

Processes of care and features of the LVAD implantation

- In general, recourse to certain interventions during the 48 hours prior to the LVAD implantation (e.g. short-term mechanical assistance) is less frequent in Québec compared to that reported by INTERMACS.
- The implantation of centrifugal flow LVADs is on the increase in Québec as well as in the United States.
- There has been little change in the proportion of Québec patients who received their LVAD as destination therapy over time, while an important increase in use of this strategy has been reported by INTERMACS.
- The length of hospital stay after the LVAD implantation procedure in Québec has remained relatively stable over time, at about 4 weeks.

Clinical outcomes

- Among the 167 patients who received an LVAD between 2010 and 2017 in Québec, the following outcomes were observed at 1 year post-implantation: 60% (n = 100) were still alive with continued LVAD support, 13% (n = 22) had died on support, almost 1 in 4 patients (23%; n = 38) had received a heart transplant and 4% (n = 7) had had their device explanted following myocardial recovery.

- The distribution of these clinical outcomes at 1 year was similar across the three periods of observation in Québec and comparable to that reported by INTERMACS for 2006-2017.
- Among the 22 Québec patients who received an LVAD as destination therapy between 2010 and 2017, 86% (n = 19) were still alive with LVAD support at 1 year, 9% (n = 2) had died on support and 1 patient (5%) had received a heart transplant.
- Among all patients who received an LVAD between 2010 and 2017, 58 patients (35%) were still alive with LVAD support on December 31, 2018. The median survival time for these patients was 2.9 years.
- Among the 34 patients (20%) who died during the follow-up period (up to December 31, 2018), median time to death was 72 days. However, at least 8 (25%) of the deaths occurred after 2 years of support.
- Among the 65 patients (39%) who subsequently received a heart transplant during the follow-up period (up to December 31, 2018), the median delay before transplantation was about 10 months. However, the heart transplantation was undertaken more than 4 years after LVAD implantation in at least one patient.
- Among the 10 patients (6%) who experienced myocardial recovery, the median delay before explantation of their device was about 6 months.

Conclusions

LVAD programs in Québec appear to be able to appropriately identify patients who are likely to benefit from implantation of a long-term left ventricular assist device: the prevalence of risk factors associated with a poorer prognosis decreased among LVAD recipients during the period of observation. Despite a somewhat limited number of implantations between 2010 and 2017, this evolving portrait shows good clinical outcomes that are comparable to those observed in the numerous North American centres participating in INTERMACS.

SIGLES ET ACRONYMES

CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DAV	Dispositif d'assistance ventriculaire
ECMO	<i>Extracorporeal membrane oxygenation</i> ou oxygénation extracorporelle par membrane
HR	<i>Hazard ratio</i> (rapport de risque)
ICM	Institut de cardiologie de Montréal
IMACS	<i>ISHLT Mechanically Assisted Circulatory Support Registry</i>
IMC	Indice de masse corporelle
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec) (l'Institut)
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
INTERMACS	<i>Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support</i>
mm Hg	Millimètres de mercure
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec) (le Ministère)
NYHA	New York Heart Association
STS	Society of Thoracic Surgeons (États-Unis)

INTRODUCTION

L'insuffisance cardiaque est un état pathophysiologique qui apparaît lorsque le cœur est incapable de pomper le sang pour répondre aux besoins métaboliques des tissus périphériques. En 2015-2016, plus de 160 000 (3,7 %) Québécois âgés de 40 ans et plus ont reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque. De ce nombre, plus de 18 000 personnes sont décédées, soit un taux brut de mortalité de toutes causes de 11,5 % [INSPQ, 2019]. En plus du traitement pharmaceutique, la prise en charge de l'insuffisance cardiaque fait appel à une panoplie d'interventions potentiellement complexes utilisées en fonction de la gravité et de l'étiologie de la condition ainsi que des caractéristiques et des préférences du patient [INESSS, 2014]. Ces interventions incluent la chirurgie cardiaque de pontage et la chirurgie valvulaire, les interventions percutanées coronariennes et valvulaires ainsi que l'implantation de défibrillateurs et stimulateurs parfois jumelée à la thérapie de resynchronisation cardiaque.

Alors que la transplantation cardiaque est souvent l'option thérapeutique de choix, certains patients réfractaires au traitement médical ou chirurgical, comme les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque de stade avancé, peuvent bénéficier de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAV) [INESSS, 2016]. Ce dispositif est une pompe mécanique qui augmente le débit cardiaque en suppléant au travail du cœur défaillant. Il peut assurer la survie du patient en attente d'une transplantation cardiaque ou servir de traitement définitif (*destination therapy*) pour un patient non admissible à la greffe. L'accès à la transplantation cardiaque demeure en effet relativement restreint en raison des critères stricts d'admissibilité et de la pénurie de donneurs [Yancy et Fonarow, 2020; INESSS, 2012]¹.

En 2011, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) avait confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) le mandat d'évaluer les données probantes concernant les DAV implantables. L'avis produit soulignait que la prolongation de la vie avec une qualité acceptable pour les patients et leurs proches représentait l'avantage principal de l'utilisation de ces dispositifs [INESSS, 2012]. À cet égard, l'avis soulignait l'importance de disposer de programmes DAV structurés autour de pratiques standardisées et fondées sur les données probantes. L'avis mettait également en évidence le fait que cette intervention comportait des risques non négligeables et qu'elle reposait sur des exigences considérables en termes d'infrastructure et de coûts, d'où l'importance de documenter l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire ainsi que les résultats cliniques afin d'en faciliter la planification et l'usage appropriés.

¹ En 2019, selon Transplant Québec, 42 patients ont bénéficié d'une transplantation cardiaque et 58 candidats additionnels étaient inscrits sur la liste d'attente.

C'est dans ce contexte que le Ministère a confié à l'INESSS, en 2012, le mandat de réaliser une évaluation de l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire en contexte réel de soins québécois. Un premier rapport d'évaluation des patients qui avaient reçu un DAV pendant la période 2010-2012 a été publié en 2014 [INESSS, 2014]. Ce rapport concluait que, malgré un nombre relativement restreint d'implantations au Québec, les résultats cliniques, l'incidence des événements indésirables et les taux de réadmission à 1 an étaient similaires à ceux indiqués au registre nord-américain² *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support* (INTERMACS), et ce, même si les patients québécois étaient plus jeunes et plus gravement malades. Des données concernant la survie à plus long terme et la qualité de vie des patients n'étaient pas disponibles pour cette évaluation.

Afin d'acquérir des connaissances plus approfondies dans un domaine où le nombre de patients est relativement restreint, et de pouvoir situer les résultats du Québec par rapport à ceux observés ailleurs, l'Institut et le Ministère ont facilité, de 2013 à 2017, la participation des centres d'implantation québécois à l'INTERMACS. Depuis 2018, ce registre est intégré à celui de l'Association des chirurgiens thoraciques des États-Unis (Society of Thoracic Surgeons) (nommé STS-INTERMACS), qui sert de référence pour les données sur les caractéristiques et les résultats cliniques des patients à qui on a implanté un DAV [Moazami et Smith, 2019].

En parallèle, l'INESSS a publié en 2016 les normes relatives aux programmes DAV, qui définissent les critères communs de sélection, d'évaluation et de suivi des patients dans le but d'harmoniser les structures et les processus des programmes et ainsi d'optimiser la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients au Québec [INESSS, 2016].

Le présent rapport brosse le portrait de l'évolution de l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire implantables de longue durée au Québec de 2010 à 2017, à la lumière des résultats de l'INTERMACS ainsi que des normes de qualité publiées par l'INESSS en 2016.

² À noter, puisque seulement 1 % des sites participant à INTERMACS se trouvent au Canada, que le registre porte essentiellement sur des patients des États-Unis.

OBJECTIFS

L'objet principal de cette évaluation est de fournir aux cliniciens, aux patients, aux gestionnaires et aux autres intervenants du réseau de la santé de l'information clinique et clinico-administrative relative à l'offre de services actuelle et de guider les décisions futures afin d'optimiser l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire au Québec.

Plus précisément, le présent document vise à décrire :

- les caractéristiques structurelles des programmes DAV, y compris l'évolution du nombre d'implantations;
- les caractéristiques préopératoires des patients qui ont reçu un DAV;
- les processus de soins;
- les caractéristiques des implantations de DAV (types de dispositif, stratégies initiales de l'implantation); et
- les résultats cliniques.

1. MÉTHODOLOGIE

La présente évaluation s'appuie sur l'ensemble des données disponibles sur tous les patients qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire gauche au Québec du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2017, y compris un suivi des résultats cliniques jusqu'au 31 décembre 2018. Un résumé de la méthodologie est présenté dans le tableau 1. Pour chacun des trois centres hospitaliers québécois offrant un programme DAV, une archiviste médicale de l'INESSS a été désignée pour réaliser la collecte des données selon un cahier de définitions détaillant chacune des variables mesurées. Ces archivistes ont effectué une revue des données hospitalières pertinentes, en collaboration étroite avec une personne désignée de l'équipe clinique de l'établissement, et ont inscrit les données dans une application Web centralisée (REDCap) dans le respect des mesures de sécurité et de confidentialité.

Tableau 1 **Résumé de la méthodologie**

Période d'observation	Implantations réalisées entre le 1 ^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2017 Suivi des résultats cliniques jusqu'au 31 décembre 2018
Hôpitaux	Les centres hospitaliers offrant un programme DAV chez les adultes au Québec : l'Institut de cardiologie de Montréal; le Centre universitaire de santé McGill; l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
Patients	Tous les patients qui ont reçu une première implantation d'un DAV de longue durée pendant la période d'observation
Dispositifs	DAV gauche à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel (HeartMate II® ou III® et HeartWare®)
Collecte de données	Documentation des données dans le dossier médical par les équipes cliniques associées aux programmes DAV Revue du dossier médical par une archiviste médicale de l'INESSS et inscription des données pertinentes dans un site Web central sécurisé
Sélection des variables	Selon l'INTERMACS
Analyses	Comparaison descriptive des implantations à l'échelle provinciale durant trois périodes : 2010 à 2012, 2013 à 2015 et 2016 à 2017 ³ Comparaison descriptive des résultats québécois avec les données publiées de l'INTERMACS (2006 à 2017) ⁴
Validation	Vérification des données et de leur interprétation par un comité d'experts des trois centres québécois et par un clinicien-chercheur

³ Comme les nouvelles implantations après 2017 n'ont pas été incluses dans cette évaluation, la dernière période est d'une durée de 2 ans au lieu de 3 ans.

⁴ Les années varient selon la source des données de l'INTERMACS.

1.1. Sources des données comparatives

Les données québécoises ont été comparées à celles publiées par des auteurs qui se servent des données du STS-INTERMACS⁵. L'INTERMACS est un registre nord-américain créé en 2005, qui recueille les données sur les patients à qui on a implanté un dispositif d'assistance circulatoire mécanique pour traiter une insuffisance cardiaque avancée [INESSS, 2014]. Ce registre est le résultat d'une collaboration entre le National Heart, Lung and Blood Institute, les Centers for Medicare and Medicaid Services, la Food and Drug Administration ainsi que des cliniciens, des chercheurs scientifiques, l'industrie et l'Université de l'Alabama à Birmingham. Jusqu'en décembre 2017, plus de 175 centres participants ont implanté un DAV chez plus de 25 000 patients adultes [Kormos *et al.*, 2019]. La vaste majorité de ces centres étaient établis aux États-Unis, mais six centres canadiens ont participé au registre.

Ainsi, l'analyse a comparé les données québécoises avec celles présentées dans la publication de Kormos [2019] qui inclut le plus grand groupe de patients STS-INTERMACS (N = 18 539; 2008-2017). Cet article a également été utilisé pour déterminer les facteurs de risque associés à la mortalité suivant l'implantation d'un DAV, à partir d'une analyse multivariée sur une sous-cohorte de patients receveurs (N = 14 195), de 2012 à 2017. Afin d'accéder à certains chiffres et facteurs de risque non rapportés par Kormos et ses collaborateurs, d'autres articles scientifiques utilisant les données de l'INTERMACS ont été retenus pour compléter l'analyse : Teuteberg *et al.*, 2020, Kirklin *et al.*, 2017 et Kirklin *et al.*, 2015. Finalement, certaines données proviennent d'un rapport trimestriel de l'INTERMACS disponible sur Internet⁶.

1.2. Recherche documentaire

Afin de contextualiser et d'interpréter les résultats présentés dans le présent rapport, une recherche documentaire systématique (janvier 2011 à février 2017) a été faite dans le but de repérer les essais cliniques, les études multicentriques ou d'autres publications de référence au sujet de l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire. Les détails concernant la stratégie documentaire sont présentés à l'[annexe A](#). Cette recherche a été complétée par une veille documentaire périodique portant sur de nouveaux essais cliniques, dont la dernière a été réalisée en juillet 2020.

⁵ STS-INTERMACS est le nouveau nom du registre depuis janvier 2018, date à laquelle il a été intégré à *The Society of Thoracic Surgeons National Database*.

⁶ INTERMACS – Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support. *Quarterly Statistical Report 2017 Q3*. Disponible à : https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Federal_Partners_Report_2017_Q3.pdf.

1.3. Validation et interprétation des données québécoises

L'INESSS a réalisé ce projet en collaboration avec un comité consultatif d'experts dans les domaines de la cardiologie, de la chirurgie cardiaque, des sciences infirmières, de la psychiatrie et de la gestion exerçant dans des établissements participants. Les résultats préliminaires ont été présentés aux membres du comité afin qu'ils aient la possibilité de valider les données et de proposer des corrections, si nécessaire. Ensuite, les membres ont fait une lecture critique de l'interprétation des résultats ainsi que du rapport final.

2. RÉSULTATS

Les résultats de cette évaluation sont présentés selon quatre domaines : la structure organisationnelle des programmes DAV, les caractéristiques des patients qui ont reçu un tel dispositif, quelques éléments des processus de soins et finalement les résultats cliniques. Les analyses ont été effectuées en fonction des normes de qualité établies par l'INESSS (2016) ou selon les caractéristiques cliniques pouvant influencer sur le résultat clinique des patients telles que définies dans l'INTERMACS. Les données du Québec ont été regroupées selon trois périodes, soit de 2010-2012, 2013-2015 et 2016-2017, afin d'analyser des tendances temporelles.

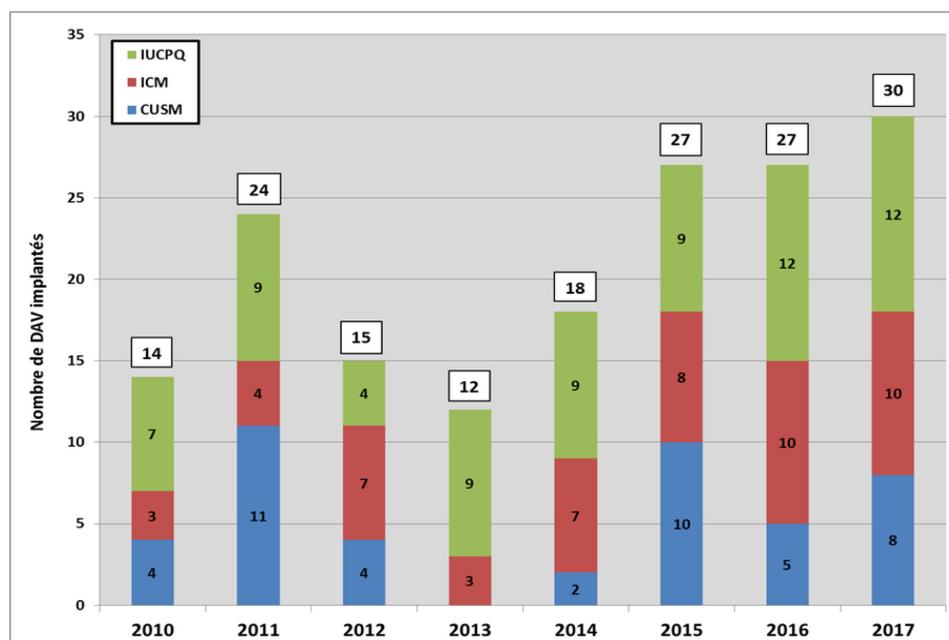
2.1. Structure organisationnelle des programmes DAV au Québec

2.1.1. Volume et distribution des procédures

Au Québec, conformément aux normes de qualité [INESSS, 2016], l'implantation de dispositifs d'assistance ventriculaire de longue durée est pratiquée dans les trois centres hospitaliers qui disposent d'un programme de transplantation cardiaque : l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM), le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ).

Au cours des huit années d'observation, le volume annuel des implantations au Québec a varié d'un minimum de 12 en 2013 à un maximum de 30 en 2017 et de 0 à 12 procédures annuellement par centre ([figure 1](#)). Selon les normes provinciales, un programme DAV devrait réaliser au moins 15 implantations par année afin de maintenir l'expertise requise [INESSS, 2016]. Ainsi, malgré une augmentation du volume de procédures au cours des dernières années, les 3 programmes n'avaient pas encore atteint en 2017 la cible de 15 implantations annuelles par centre.

Figure 1 Nombre de patients qui ont reçu un premier DAV, par établissement et par année, de 2010 à 2017



2.1.2. Taux d'implantation des DAV

À l'échelle provinciale, le taux d'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire par million d'habitants a augmenté au Québec de 20 %, passant de 3,0 par million d'habitants en 2011 à 3,6 en 2017. Ce taux est similaire à celui observé dans deux autres provinces canadiennes en 2015, mais il constitue presque la moitié du taux observé aux États-Unis en 2017 (tableau 2).

Tableau 2 Taux d'implantation des DAV au Québec en comparaison avec d'autres régions, par million d'habitants

Région	Taux d'implantation des DAV par million d'habitants		
	2011	2015	2017
États-Unis	4,9	8,6*	6,5*
Colombie-Britannique	3,5	3,6 [†]	n. d.
Québec	3,0	3,3	3,6
Ontario	2,0	3,8 [‡]	2,2 [§]

Source de données pour 2011 : INESSS, 2014.

* Kormos *et al.*, 2019.

[†] Communication personnelle (Sean Harding, Provincial Health Services Authority, Colombie-Britannique, le 3 avril 2017).

[‡] Health Quality Ontario, 2016.

[§] CorHealth Ontario, 2019.

n. d. : (données) non disponibles.

Dans le rapport du CorHealth Ontario [2019], le déclin récent de l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire en Ontario a été attribué à plusieurs facteurs, y compris l'amélioration de l'efficacité des traitements pharmaceutiques, l'augmentation de la disponibilité des greffes cardiaques, le refus d'un traitement définitif par des patients, l'orientation tardive de certains patients gravement malades et des difficultés d'accès aux soins spécialisés.

Le [tableau 3](#) montre que, pour la période d'observation la plus récente, les patients qui ont reçu un DAV venaient de toutes les régions du Québec, et aussi d'une autre province (Nouveau-Brunswick). Le taux (brut) annuel moyen d'implantation de ces dispositifs d'assistance à l'échelle provinciale était légèrement plus élevé pour la période la plus récente de 2016-2017.

Tableau 3 Nombre de patients qui ont reçu leur premier DAV, par région et taux annuel moyen d'implantation au Québec, par million d'habitants

Région	2010-2012	2013-2015	2016-2017
	Nombre de patients qui ont reçu leur premier DAV		
Bas-Saint-Laurent	4	6	3
Côte-Nord			
Gaspésie			
Capitale-Nationale	8	10	6
Chaudière-Appalaches	3	6	5
Saguenay–Lac-Saint-Jean	3	3	2
Bassin de l'IUCPQ	18	25	16
Mauricie	5	7	11
Lanaudière			
Laurentides			
Estrie	3	1	2
Montréal	14	12	8
Laval			
Montérégie	9	9	9
Outaouais	0	1	6
Abitibi-Témiscamingue			
Nord-du-Québec			
Centre-du-Québec			
Bassin de Montréal	31	30	36
Province de Québec	49	55	52
Taux annuel moyen par million d'habitants, au Québec	2,1*	2,2**	3,2***
Hors province	4	2	5

* Taux annuel moyen brut calculé en utilisant la population provinciale au 1^{er} juillet 2010. Source : Banque de données des statistiques officielles sur le Québec. Estimation de la population du Canada, des provinces et territoires selon le groupe d'âge, disponible à : https://bdso.gouv.qc.ca/pls/ken/ken214_tabl_detl.page_detl?p_iden_tran=REPER7PULKC38-122677559806~Wk@&p_lang=1&p_id_ss_domn=986&p_id_raprt=705.

** Taux annuel moyen brut calculé en utilisant la population provinciale au 1^{er} juillet 2013. Source : Banque de données des statistiques officielles sur le Québec. Estimation de la population du Canada, des provinces et territoires selon le groupe d'âge, disponible à : https://bdso.gouv.qc.ca/pls/ken/ken214_tabl_detl.page_detl?p_iden_tran=REPER7PULKC38-122677559806~Wk@&p_lang=1&p_id_ss_domn=986&p_id_raprt=705.

*** Taux annuel moyen brut calculé en utilisant la population provinciale au 1^{er} juillet 2016. Source : Banque de données des statistiques officielles sur le Québec. Estimation de la population du Canada, des provinces et territoires selon le groupe d'âge, disponible à : https://bdso.gouv.qc.ca/pls/ken/ken214_tabl_detl.page_detl?p_iden_tran=REPER7PULKC38-122677559806~Wk@&p_lang=1&p_id_ss_domn=986&p_id_raprt=705.

2.2. Caractéristiques des patients qui ont reçu un DAV

Afin d'optimiser les chances de succès, la sélection des candidats pour l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire doit tenir compte du risque de complications et des avantages cliniques potentiels pour le patient [INESSS, 2012]. Par exemple, plus le dispositif est implanté tard durant l'évolution de la maladie, plus le risque chirurgical est élevé et plus le traitement peut être futile. Ainsi, le défi consiste à reconnaître les patients dont la maladie est assez avancée pour pouvoir bénéficier de ce dispositif d'assistance, mais qui ne sont pas trop malades pour soutenir l'intervention.

Les normes provinciales de 2016 précisent les contre-indications absolues à l'implantation d'un DAV, dont les maladies hépatiques irréversibles graves et les antécédents d'accident vasculaire cérébral associés à des séquelles neurologiques importantes [INESSS, 2016]. Même chez les patients sans contre-indication majeure, certains facteurs de risque peuvent entraîner une augmentation significative de la mortalité à court ou à long terme après l'implantation d'un tel dispositif. La prévalence de plusieurs de ces facteurs cliniques a été mesurée dans le cadre de la présente évaluation, et comparée à la prévalence observée dans l'INTERMACS [Kormos *et al.*, 2019]. Les sections suivantes présentent les résultats de cette comparaison, selon la catégorie des facteurs de risque.

2.2.1. Caractéristiques démographiques et comorbidités cardiovasculaires

Le rapport publié par Kormos et ses collaborateurs [2019] présente un modèle multivarié du risque de mortalité. Selon cette analyse de données de l'INTERMACS, les patients plus âgés ont un risque de mortalité à court terme (c'est-à-dire durant les trois premiers mois suivant l'implantation) significativement plus élevé⁷, indépendamment de la présence de comorbidités [Kormos *et al.*, 2019]. Par ailleurs, l'âge est un facteur de risque de mortalité à long terme (jusqu'à 6 ans de suivi)⁸. Finalement, chaque élévation de 1 kg/m² de l'indice de masse corporelle (IMC) est associée à une augmentation du risque de mortalité à long terme de 14 % (HR = 1,14; p = 0,002) [Kormos *et al.*, 2019].

Le [tableau 4](#) présente la distribution de l'âge des patients québécois à qui on a implanté ce dispositif comparativement aux patients inclus dans l'INTERMACS. Le [tableau 5](#) montre la distribution d'autres caractéristiques sociodémographiques et physiologiques, y compris l'âge moyen et l'âge médian par rapport aux données de l'INTERMACS.

Au Québec, durant les trois périodes d'observation, la proportion de patients âgés de 40 à 59 ans a diminué, passant de 53 % à 39 %, tandis que la proportion de patients âgés de 60 à 79 ans a augmenté de 34 % à 49 % ([tableau 4](#)). Il est à noter que cette augmentation est observée au sein du sous-groupe des 60 à 69 ans, car la proportion des 70 à 79 ans s'est maintenue autour de 5 %. Aucun patient au-delà de 79 ans n'a

⁷ Hazard ratio, HR = 1,4 indiquant une augmentation de 40 % du risque de mortalité pour chaque année de plus d'âge (p < 0,0001).

⁸ HR = 1,33, indiquant une augmentation de 33 % du risque pour chaque année de plus d'âge (p < 0,0001).

reçu un dispositif d'assistance ventriculaire au Québec. Les fréquences indiquées dans l'INTERMACS sont similaires aux données les plus récentes du Québec.

Tableau 4 Distribution de l'âge des patients

Groupe d'âge	Québec (2010-2012) N = 53	Québec (2013-2015) N = 57	Québec (2016-2017) N = 57	INTERMACS (2010-2013) N = 2 156*	INTERMACS (2014-2017) N = 18 660*
≤ 39 ans	13 %	24 %	12 %	11 %	12 %
40 – 59 ans	53 %	37 %	39 %	40 %	41 %
60 – 79 ans	34 %	39 %	49 %	48 %	46 %
60 – 69 ans	30 %	34 %	44 %	n. d.	n. d.
70 – 79 ans	4 %	5 %	5 %	n. d.	n. d.
80 ans et +	0 %	0 %	0 %	1 %	1 %

* Selon le *Quarterly Statistical Report 2017 Q3*, disponible à :

https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Federal_Partners_Report_2017_Q3.pdf;

n. d. : (données) non disponibles.

Les résultats du tableau 5 montrent que l'âge moyen et l'âge médian des patients québécois en 2016-2017 (56 et 60 ans, respectivement) sont similaires à ceux rapportés par l'INTERMACS pour les années 2012 à 2017. Comme dans l'INTERMACS, la grande majorité des patients qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire pendant chacune des trois périodes d'observation au Québec sont des hommes. Par rapport aux patients inclus dans l'INTERMACS, les moyennes de l'indice de masse corporelle et de la surface corporelle des patients québécois étaient moins élevées, indiquant moins d'obésité et se traduisant par un moindre risque de mortalité à long terme [Kormos *et al.*, 2019].

Tableau 5 Autres caractéristiques démographiques et physiologiques

	Québec (2010-2012) N = 53	Québec (2013-2015) N = 57	Québec (2016-2017) N = 57	INTERMACS (2008-2011) N = 4 344*	INTERMACS (2012-2017) N = 14 195*
Âge (ans), moyen (ET)	53 (13,7)	52 (15,6)	56 (11,3)	56 (12,8)	57 (12,8)
Âge (ans), médian	57	57	60	58	60
Hommes	77 %	84 %	82 %	79 %	79 %
Indice de masse corporelle (kg/m ²), moyenne	25,7	27,6	24,8	28,6	28,6
Surface corporelle (m ²), moyenne	1,9	2,0	1,9	2,1	2,1

* Source : Kormos *et al.*, 2019; ET : écart-type

2.2.2. Fonction ventriculaire droite

L'évaluation de la fonction ventriculaire droite fait partie intégrante de l'évaluation préopératoire du patient selon les normes provinciales [INESSS, 2016]. La pression de l'oreillette droite et le niveau de bilirubine sont des marqueurs de la fonction du ventricule droit, pour lesquels des valeurs plus élevées sont associées à une augmentation du risque de mortalité. Selon l'analyse multivariée de l'INTERMACS, une augmentation de 1 µmol/L de la bilirubine totale est associée à une augmentation du risque de mortalité à court terme de 4 % (HR = 1,04; p < 0,0001) [Kormos *et al.*, 2019]. Également, chaque élévation de 1 mm Hg de pression de l'oreillette droite est associée à une augmentation du risque de mortalité à long terme de 3 % (HR = 1,03; p = 0,004) [Kormos *et al.*, 2019].

Selon une précédente analyse multivariée de l'INTERMACS, une dysfonction nécessitant l'implantation concomitante d'un dispositif d'assistance ventriculaire droit est associée à une augmentation de près de quatre fois du risque de mortalité à court terme (HR = 3,76; p < 0,0001) [Kirklin *et al.*, 2017]. En effet, pour les patients inclus dans l'INTERMACS qui ont eu l'implantation concomitante d'un dispositif d'assistance ventriculaire droit, seulement 58 % étaient vivants à 1 an et 28 % à 5 ans [Kormos *et al.*, 2019].

Le [tableau 6](#) présente de l'information concernant la dysfonction ventriculaire droite des patients au Québec comparativement à ceux inclus dans l'INTERMACS. La collecte de données a mis en évidence un certain nombre de données manquantes ainsi qu'une variation entre les programmes DAV, dans la documentation concernant ces mesures préopératoires. Malgré cette limite, les résultats du [tableau 6](#) indiquent que, par rapport à la pratique aux États-Unis, les patients qui ont reçu un DAV au Québec avaient moins de dysfonction grave du ventricule droit. Pour les patients québécois chez qui on a documenté la pression de l'oreillette droite et la bilirubine totale, les valeurs moyennes sont généralement moindres que celles de l'INTERMACS. En plus, la proportion des patients atteints d'une dysfonction ventriculaire droite très sévère nécessitant la pose d'un dispositif d'assistance ventriculaire droit au moment de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche a diminué de 8 % en 2010-2012 à 0 % en 2016-2017. Une légère réduction est observée dans l'INTERMACS : ces implantations diminuent de 4,3 % en 2010-2013 à 3,9 % en 2014-2017, selon le rapport de 2017⁹ (données non représentées dans le [tableau 6](#)).

⁹ Selon le *Quarterly Statistical Report 2017 Q3*, disponible à : https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Federal_Partners_Report_2017_Q3.pdf.

Tableau 6 Évaluation préopératoire - fonction ventriculaire droite

Indicateur de la fonction ventriculaire droite	Québec (2010-2012) N = 53	Québec (2013-2015) N = 57	Québec (2016-2017) N = 57	INTER-MACS (2008-2011) N = 4 344*	INTER-MACS (2012-2017) N = 14 195*
Pression oreillette droite**, moyenne (mm Hg)	12,9	12,2	9,5	12,4	13,1
Bilirubine***, moyenne (µmol/L)	24	20	17,0	23,9	22,2
Implantation du DAV droit concomitant à l'implantation du DAV gauche	8 %	2 %	0 %	n. d.	n. d.

* Source : Kormos *et al.*, 2019; n. d. : (données) non disponibles.

** Données disponibles pour 53 à 56 % de patients, selon le centre.

*** Données disponibles pour 68 à 85 % de patients, selon le centre.

2.2.3. Facteurs de risque non cardiovasculaires

La présence d'une insuffisance multiviscérale progressive associée à l'insuffisance cardiaque constitue une indication clinique relative à l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire, tandis que la présence de maladies graves et irréversibles est une contre-indication [INESSS, 2016]. Ainsi, l'évaluation de la fonction rénale et de l'état nutritionnel est importante pour la sélection optimale des patients [INESSS, 2016].

Selon l'analyse multivariée de l'INTERMACS, chaque élévation de 1 mg/dL de l'urée augmente le risque de mortalité à long terme de 4 % (HR = 1,04; $p < 0,0001$) [Kormos *et al.*, 2019]. Les patients dont l'état nécessite un traitement de dialyse durant les 48 heures après l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire ont un risque de mortalité à court terme plus de deux fois plus élevé (HR = 2,27; $p < 0,0001$) [Kormos *et al.*, 2019]. Selon une analyse précédente, une élévation de la créatinine augmente le risque de mortalité à long terme de 12 % (HR = 1,12; $p < 0,0001$) [Kirklin *et al.*, 2017]. En ce qui concerne l'état nutritionnel dans l'analyse multivariée de l'INTERMACS, chaque élévation du niveau de l'albumine de 1 g/dL est associée à une diminution du risque de mortalité à court terme de 30 % (HR = 0,7; $p < 0,0001$) [Kormos *et al.*, 2019].

Les résultats au [tableau 7](#) suggèrent que les patients à qui on a implanté ce dispositif étaient très similaires au Québec et aux États-Unis en ce qui a trait à la fonction rénale et à l'état nutritionnel. L'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire chez les patients en dialyse était rare.

Tableau 7 Évaluation préopératoire - fonction rénale et état nutritionnel

Indicateur de la fonction rénale et de l'état nutritionnel	Québec (2010-2012) N = 53	Québec (2013-2015) N = 57	Québec (2016-2017) N = 57	INTER-MACS (2008-2011) N = 4 344*	INTER-MACS (2012-2017) N = 14 195*
Créatinine, moyenne (µmol/L)	124,3	118,2	105,0	126,7	122,3
Urée sanguine, moyenne (mmol/L)	11,1	10,5	9,8	10,8	10,3
Albumine, moyenne (g/dL)	3,4	3,6	3,5	3,4	3,4
Dialyse	2 %	0 %	2 %	1,5 %	1,5 %

* Source : Kormos *et al.*, 2019.

2.2.4. Antécédents chirurgicaux

Un antécédent de chirurgie cardiaque est associé à une augmentation du risque opératoire lors de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire. En effet, l'analyse multivariée de l'INTERMACS [Kormos *et al.*, 2019] a démontré que le risque de mortalité à court terme est de 57 % plus élevé chez les patients qui ont déjà eu une chirurgie cardiaque, y compris un pontage aorto-coronarien ou une chirurgie valvulaire (HR = 1,57; $p < 0,0001$). Une augmentation du risque de mortalité persiste à long terme (HR = 2,01; $p < 0,0001$) [Kormos *et al.*, 2019].

Dans une précédente analyse multivariée de l'INTERMACS, la présence d'un défibrillateur cardiaque implantable était significativement associée à une augmentation de 34 % du risque de mortalité (HR = 1,34; $p = 0,001$) à court terme et de 29 % (HR = 1,29; $p < 0,0001$) à long terme (durant les 8 années du suivi) [Kirklin *et al.*, 2017].

Le [tableau 8](#) présente la fréquence des antécédents chirurgicaux des patients québécois en comparaison avec ceux rapportés par l'INTERMACS. La fréquence de patients porteurs d'un défibrillateur cardiaque implantable avant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire a diminué au Québec en 2016-2017, mais ce marqueur clinique de sévérité est encore présent chez plus de la moitié des patients en 2016-2017 (63 %). En comparaison, la fréquence des porteurs d'un défibrillateur cardiaque implanté s'est maintenue à plus de 80 % dans l'INTERMACS.

La proportion des patients québécois avec des antécédents de pontage aorto-coronarien a diminué de façon importante à moins de 1 patient sur 10 pendant la période la plus récente. En comparaison, 20 % des patients inclus dans l'INTERMACS avaient un antécédent de pontage aorto-coronarien durant la période 2012-2017.

Tableau 8 Évaluation préopératoire - antécédent chirurgical

Antécédent chirurgical	Québec (2010- 2012) N = 53	Québec (2013- 2015) N = 57	Québec (2016- 2017) N = 57	INTER- MACS (2008-2011) N = 4 344*	INTER- MACS (2012-2017) N = 14 195*
Porteur d'un défibrillateur cardiaque interne	70 %	70 %	63 %	82 %	81 %
Antécédent de pontage aorto-coronarien	19 %	17 %	9 %	23 %	20 %

* Source : Kormos *et al.*, 2019.

2.2.5. Gravité de l'insuffisance cardiaque : le profil clinique INTERMACS

La gravité de l'insuffisance cardiaque peut être classifiée, selon l'échelle de la New York Heart Association (NYHA), d'une classe I (aucune limitation d'activité physique) à une classe IV (symptômes au repos). Selon une précédente analyse multivariée de l'INTERMACS, les patients qui présentaient des symptômes d'insuffisance cardiaque au repos au moment de l'implantation de leur dispositif d'assistance ventriculaire (classe IV) avaient une augmentation importante du risque de mortalité à long terme (durant les 81 mois du suivi; HR = 10,2; p = 0,03), soit dix fois plus élevée par rapport aux patients dont les symptômes étaient moins graves [Kirklin *et al.*, 2015].

Le [tableau 9](#) présente de l'information concernant « le profil clinique INTERMACS » des patients au Québec par rapport à ceux inclus dans l'INTERMACS. Ces sept profils ont été développés par Stevenson et ses collaborateurs [2009] afin de mieux classifier la gravité de l'insuffisance cardiaque chez les patients receveurs d'un dispositif d'assistance ventriculaire qui se trouvent à un stade avancé de leur maladie.

La pertinence clinique de ces profils est validée par les résultats de l'analyse multivariée de l'INTERMACS. Par exemple, le profil INTERMACS 1, qui décrit un patient en choc cardiogénique critique, est associé à un risque de mortalité à court terme deux fois plus élevé par rapport aux patients qui présentent un des autres profils (HR = 1,98; p < 0,0001) [Kirklin *et al.*, 2017].

Pour la période de 2010 à 2012, tous les patients qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire souffraient d'une insuffisance cardiaque de stade avancé (NYHA IV). Treize pour cent étaient en choc cardiogénique avec traitement inotrope maximal (INTERMACS 1) au moment de l'implantation. De même, l'état de 40 % de ces patients était en déclin progressif malgré le traitement inotrope (INTERMACS 2). La fréquence de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire chez ces patients très fragiles a diminué en 2016-2017. En effet durant cette période, seulement 5 % des patients étaient en choc cardiogénique (INTERMACS 1) au moment de l'implantation et 25 % étaient en déclin progressif (INTERMACS 2). Ainsi, plus de la moitié (58 %) des cas étaient cliniquement stables (mais dépendants d'un traitement inotrope; INTERMACS 3), malgré leur insuffisance cardiaque de stade avancé selon la NYHA.

En comparaison, les données de l'INTERMACS (tableau 9) sont restées relativement stables, notamment en ce qui concerne les profils 1 et 4 à 7. Ainsi, d'après ce registre, les patients qui y sont inscrits ont un profil clinique plus sévère par rapport aux patients québécois qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire durant la période de 2016 à 2017.

Tableau 9 Évaluation préopératoire - profil clinique INTERMACS

Profil clinique INTERMACS	Québec (2010- 2012) N = 53	Québec (2013- 2015) N = 57	Québec (2016- 2017) N = 57	INTER- MACS (2008-2011) N = 4 344*	INTER- MACS (2012-2017) N = 14 195*
1. Choc cardiogénique critique, avec traitement inotrope** maximal	13 %	11 %	5 %	15 %	14 %
2. Déclin progressif malgré le traitement inotrope	40 %	21 %	25 %	40 %	35 %
3. Patient stable, mais dépendant d'un traitement inotrope	43 %	39 %	58 %	26 %	35 %
4. Symptômes au repos	4 %	26 % ¹⁰	5 %	13 %	13 %
5. Intolérance à l'effort	0 %	3 %	3,5 %	3 %	2 %
6. Capacité d'effort limitée	0 %	0 %	3,5 %	2 %	0,5 %
7. Insuffisance cardiaque classe III du NYHA	0 %	0 %	0 %	1 %	0,5 %

* Source : Kormos *et al.*, 2019.

** Inotropes (agents pharmacologiques qui augmentent la contractilité myocardique) intraveineux : dobutamine, dopamine, dopexamine (Dopacard®), épinephrine, isoprotérénol, lévosimendan, milrinone, nésiritide, norépinéphrine; NYHA : New York Heart Association.

2.3. Processus de soins

2.3.1. Interventions préopératoires

Certains patients gravement malades doivent subir des interventions avant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire. Ces interventions visent à évaluer la réversibilité de l'atteinte des organes ciblés et le risque associé à l'implantation d'un tel dispositif. Ainsi, une assistance mécanique de courte durée, par exemple un appareil d'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO) ou une pompe Impella®, pourrait être nécessaire chez les patients en choc cardiogénique qui présentent une atteinte importante des organes cibles afin de s'assurer de la réversibilité du choc avant l'implantation d'un DAV de longue durée [INESSS, 2016]. Ces interventions réalisées quelques jours avant l'implantation d'un DAV sont souvent un indicateur de la gravité de la maladie ou de l'urgence de l'implantation. Elles sont conséquemment associées à un risque de mortalité plus élevé. Par exemple, l'utilisation d'un ventilateur mécanique est

¹⁰ Ce pourcentage a été revérifié par l'archiviste, et le comité d'experts n'a pas pu expliquer l'augmentation.

associée à une augmentation du risque de mortalité à court terme de 25 % (HR = 1,25; p = 0,02) [Kirklin *et al.*, 2015].

Le tableau 10 présente la fréquence des interventions effectuées au cours des 48 heures avant l'implantation du dispositif d'assistance ventriculaire au Québec et selon l'INTERMACS. De façon générale, les interventions durant les 48 heures avant l'implantation de l'un de ces dispositifs étaient moins fréquentes au Québec en comparaison avec la pratique aux États-Unis. Une proportion mineure des patients québécois ont eu besoin d'une intervention durant ces 48 heures en 2010-2012. Pour les interventions examinées, cette proportion a diminué jusqu'à zéro pendant la période d'observation de 2016-2017, à l'exception de l'oxygénation extracorporelle par membrane qui a été utilisée chez 4 % des patients. Par rapport à l'INTERMACS, l'utilisation d'un ballon de contrepulsion intra-aortique était considérablement moins fréquente au Québec (variant de 6 % à 0 % vs 31 % à 20 %).

Tableau 10 Interventions avant la procédure d'implantation d'un DAV

Type d'intervention	Québec (2010- 2012) N = 53	Québec (2013- 2015) N = 57	Québec (2016- 2017) N = 57	INTER- MACS (2008-2011) N = 4 344*	INTER- MACS (2012-2017) N = 14 195*
Ballon de contrepulsion intra-aortique	6 %	4 %	0 %	31 %	20 %
DAV gauche temporaire (Impella®)	6 %	0 %	0 %	n. d.	n. d.
Oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO)	6 %	6 %	4 %	2 %	3 %
Ventilation mécanique	7 %	4 %	0 %	7 %	5 %
Ultrafiltration	2 %	2 %	0 %	n. d.	n. d.
Hémofiltration (dialyse)	2 %	0 %	0 %	1,5 %	1,5 %

* Source : Kormos *et al.*, 2019; n. d. : (données) non disponibles.

2.3.2. Types de dispositifs

Différents types et modèles de dispositifs d'assistance ventriculaire sont toujours en cours de développement et d'adoption dans la pratique clinique. Jusqu'en 2015, les trois centres québécois utilisaient le dispositif de type HeartMate II™ (à flux axial), mais à partir de 2015, un des centres a implanté exclusivement des dispositifs d'assistance ventriculaire de type HeartWare™ (à flux centrifuge). En 2016-2017, les deux autres centres ont adopté le nouveau dispositif de type HeartMate III™ (à flux centrifuge) pour 7 % de leurs patients. Des tendances similaires sont notées dans l'INTERMACS : l'implantation des dispositifs à flux axial a diminué en fréquence et la technologie dominante de 2019 consistait en des dispositifs à flux centrifuge, notamment ceux employant uniquement la lévitation magnétique (comme le HeartMate III) [Teuteberg *et al.*, 2020].

2.3.3. Stratégies initiales pour l'implantation d'un DAV

Les différentes stratégies initiales pour l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire, comme les définit l'INTERMACS depuis 2006, sont les suivantes (voir aussi la figure en [annexe B](#)) :

- **pont à la transplantation cardiaque** (en attente d'une greffe) si le patient est initialement admissible à la transplantation et inscrit sur la liste d'attente officielle;
- **possible pont à la transplantation** quand la transplantation n'est pas envisageable à courte échéance ou que l'admissibilité du patient est incertaine;
- **traitement définitif** envisagé pour les patients qui ne sont pas admissibles à la transplantation à court ou à long terme;
- **intervention urgente de sauvetage** (*rescue therapy*), p. ex. en situation de choc cardiogénique, envisagée comme une thérapie à court terme. Plus récemment, l'ECMO ou une pompe Impella® sont les interventions privilégiées dans ce cas, en cohérence avec les lignes directrices [Ezekowitz *et al.*, 2017];
- **pont à la récupération myocardique** en présence d'une insuffisance cardiaque réversible (p. ex. une myocardite virale).

Essentiellement, ces classifications catégorisent les patients en fonction de leur admissibilité initiale à la transplantation. Selon les normes provinciales, l'admissibilité à la transplantation cardiaque devrait être évaluée et documentée avant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire, bien qu'elle ne soit pas une condition essentielle à l'offre d'un tel dispositif [INESSS, 2016; 2012]. Il est reconnu que la classification d'un patient peut changer après une première désignation en fonction de l'évolution de son état clinique [INESSS, 2012]. Ainsi, un patient peut devenir admissible ou non admissible à la transplantation après un certain temps, par exemple dans le cas d'une longue période d'attente pour une greffe cardiaque.

Le traitement définitif comporte un intérêt particulier même s'il ne représente pas actuellement la stratégie dominante d'implantation du dispositif d'assistance ventriculaire au Canada. Il constitue la seule option thérapeutique pour un patient atteint d'insuffisance cardiaque chronique de stade avancé (réfractaire au traitement médical ou chirurgical) et non admissible à la greffe [INESSS, 2012]. Le Ministère a permis cette pratique au Québec depuis 2015 [MSSS, 2015]. Ainsi, le Québec a été la première province canadienne à adopter le traitement définitif comme une indication appropriée pour l'implantation d'un DAV¹¹.

Le [tableau 11](#) présente la répartition des patients qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire au Québec et selon l'INTERMACS en fonction de la stratégie thérapeutique initiale. Pour la période 2010-2012, au Québec, la moitié (51 %) des patients étaient inscrits sur la liste d'attente pour une greffe cardiaque et 30 % étaient potentiellement admissibles à une transplantation au moment de l'implantation d'un dispositif

¹¹ Suivie par l'Ontario en 2016 [Health Quality Ontario, 2016].

d'assistance ventriculaire ([tableau 11](#)), alors qu'en 2016-2017 seulement 16 % des patients se trouvaient sur la liste d'attente et 65 % étaient potentiellement admissibles à une transplantation cardiaque¹².

La proportion de patients chez qui l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire servait de stratégie de traitement définitif a peu évolué au Québec au cours des années d'observation, tandis qu'il y a eu une augmentation importante pour les patients inclus dans l'INTERMACS. Ainsi, au Québec, la proportion de patients qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire comme traitement définitif était de 11 % en 2010-2012 et de 14 % en 2016-2017. À titre indicatif, cette proportion est passée de 29 % en 2008-2011 pour atteindre presque la moitié des patients (48 %) inclus dans l'INTERMACS en 2012-2017 ([tableau 11](#)).

Tableau 11 Stratégie initiale pour l'implantation d'un DAV

Stratégie	Québec (2010- 2012) N = 53	Québec (2013- 2015) N = 57	Québec (2016- 2017) N = 57	INTER- MACS (2008-2011) N = 4 344*	INTER- MACS (2012-2017) N = 14 195*
Patients inscrits sur la liste d'attente de transplantation					
Pont à la transplantation	51 %	35 %	16 %	32 %	25 %
Patients non inscrits sur la liste pour la transplantation					
Possible pont à la transplantation	30 %	44 %	65 %	38 %	27 %
Traitement définitif	11 %	14 %	14 %	29 %	48 %
Intervention de sauvetage	8 %	5 %	2 %	n. d.	n. d.
Pont à la récupération myocardique	0 %	2 %	3 %	< 1 %	< 1 %

* Source : Kormos *et al.*, 2019; n. d. : (données) non disponibles.

2.3.4. Séjour hospitalier après l'implantation

L'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire est une chirurgie majeure qui nécessite souvent un séjour hospitalier de plusieurs semaines [INESSS, 2014].

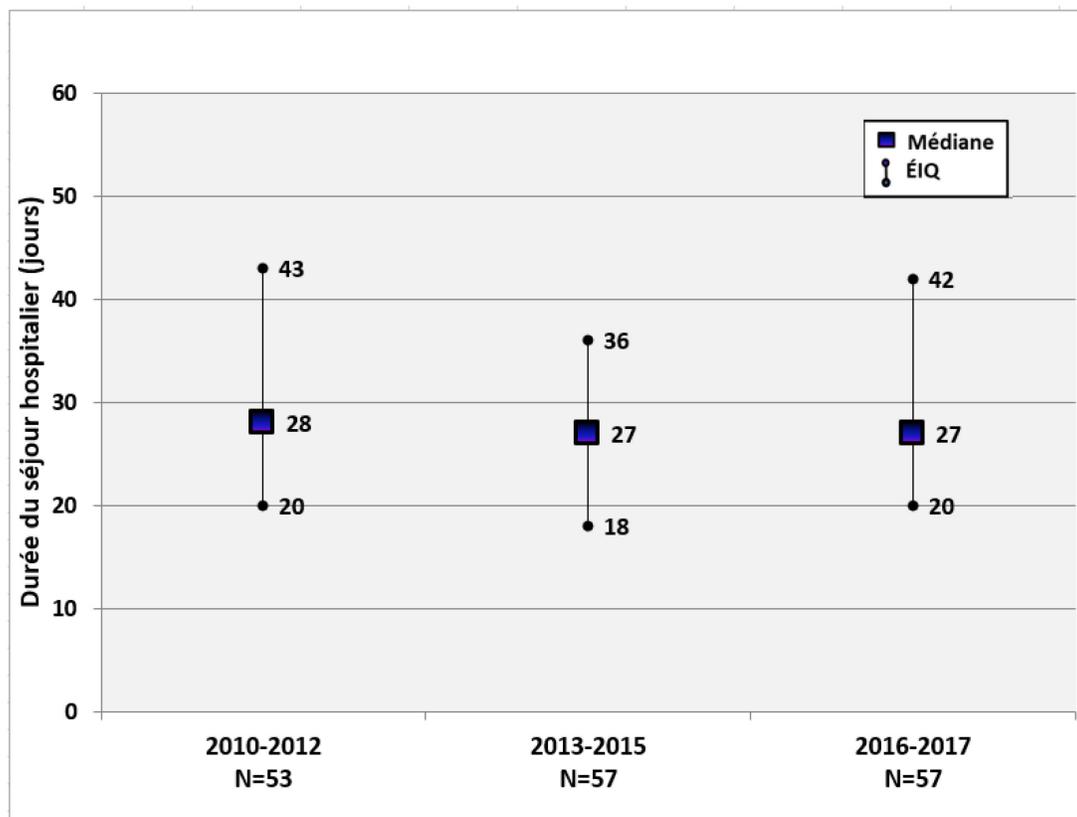
En comparant les trois périodes d'observation au Québec, on remarque que la durée du séjour hospitalier est restée relativement stable, passant d'une durée médiane de 28 jours¹³, avec un 75^e percentile de 43 jours pour la période 2010-2012, à 27 jours avec un 75^e percentile de 42 jours pour la période de 2016-2017 ([figure 2](#)).

¹² Il est à noter qu'au cours de la dernière décennie les méthodes de sélection des patients pour une greffe cardiaque ont évolué [Chih *et al.*, 2020] et que cela peut influencer sur le nombre de patients inscrits sur la liste d'attente.

¹³ Du jour de l'implantation du DAV jusqu'au décès à l'hôpital, transplantation ou congé avec DAV.

À titre indicatif, une étude menée par Shah et ses collaborateurs [2016] aux États-Unis portant sur les données médico-administratives des bénéficiaires de ce dispositif a rapporté une durée de séjour moyenne de 44 jours (\pm 31) en 2005-2007 et de 36 (\pm 26) en 2008-2011, amélioration qui était attribuée à l'adoption des dispositifs à flux centrifuge.

Figure 2 Durée du séjour hospitalier* après l'implantation d'un DAV au Québec, par période d'observation



* De l'implantation du DAV jusqu'au décès à l'hôpital, transplantation ou congé avec DAV; ÉIQ = écart interquartile

2.4. Résultats cliniques après l'implantation

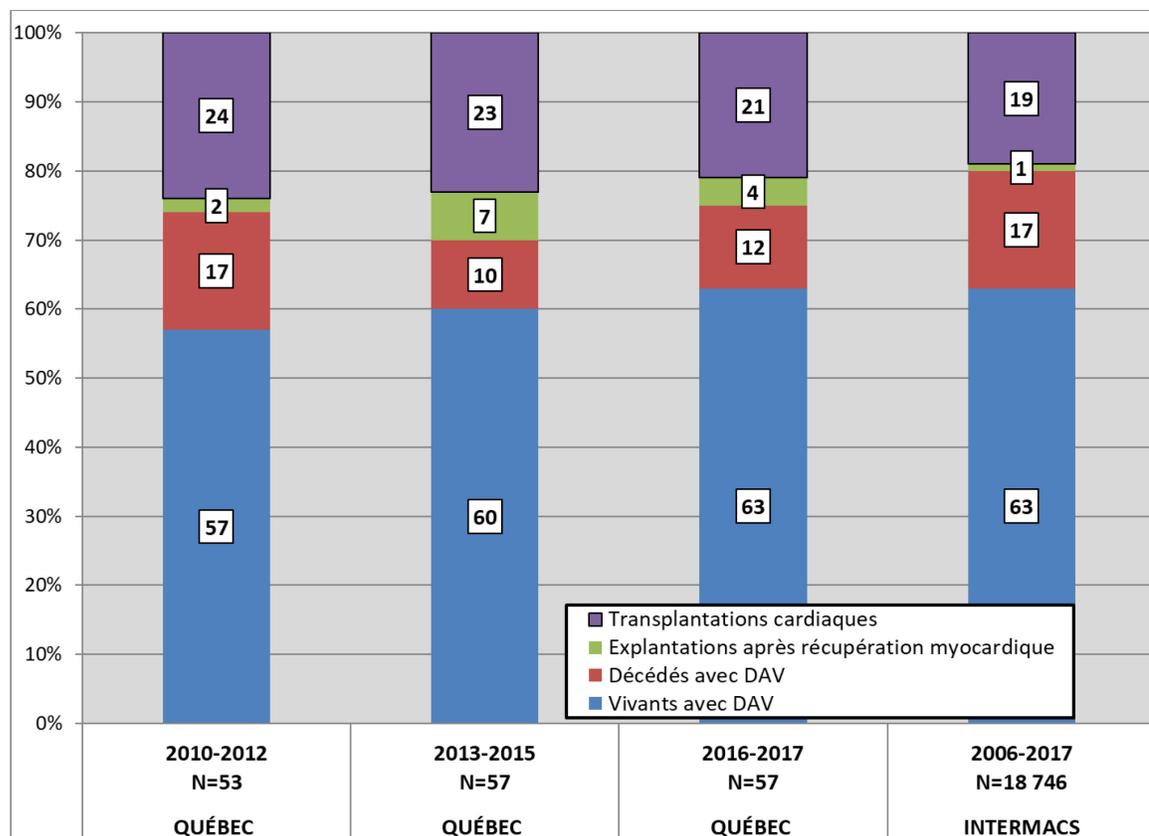
2.4.1. Résultats cliniques à 1 an

Le registre de l'INTERMACS mesure quatre résultats cliniques ou « statuts » potentiels à 1 an après l'implantation : statut vivant avec DAV; statut décédé avec DAV; statut explanté du DAV à la suite d'une récupération myocardique ou statut explanté à la suite d'une transplantation cardiaque. La [figure 3](#) présente ces statuts pour les patients qui ont reçu l'implantation au Québec, selon les trois périodes d'observation, et pour l'INTERMACS de 2006 à 2017.

Au Québec, pour la période la plus récente de 2016 à 2017, 63 % des patients étaient encore vivants avec un dispositif d'assistance ventriculaire à 1 an tandis que 12 % étaient décédés. Plus d'un patient sur 5 (21 %) avait reçu une greffe cardiaque et 4 % avaient eu

une explantation du dispositif à la suite d'une récupération myocardique¹⁴. Ces résultats sont similaires à ceux observés pour les périodes de 2010 à 2012 et de 2013 à 2015, et ce, malgré 1) l'augmentation de la proportion des patients âgés de 60 ans ou plus ([tableau 4](#)), et 2) la diminution de la proportion des patients inscrits sur la liste d'attente pour une greffe au moment de l'implantation ([tableau 11](#)). Finalement, la figure 3 montre que, pour l'ensemble de la période de 2010 à 2017, la distribution des résultats québécois à 1 an est comparable à celle rapportée par l'INTERMACS (2006 à 2017).

Figure 3 Résultats cliniques à 1 an par période d'implantation



Les résultats d'INTERMACS viennent du *Quarterly Statistical Report 2017 Q3*, disponible à : https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Federal_Partners_Report_2017_Q3.pdf.

2.4.2. Résultats pour les patients en traitement définitif

Un patient qui reçoit un dispositif d'assistance ventriculaire comme traitement définitif présente une insuffisance cardiaque de stade avancé et n'est pas admissible à une transplantation (ou est grandement susceptible de ne pas l'être) en raison de problèmes de santé supplémentaires ou d'autres facteurs de risque. Selon les données de l'INTERMACS et en comparaison avec l'ensemble des stratégies, l'implantation de ce dispositif comme traitement définitif est associée à une augmentation du risque de mortalité à long terme de 22 % (HR = 1,22; p < 0,0001) [Kormos *et al.*, 2019].

¹⁴ L'état vital de ces patients à 1 an n'est pas connu; leur suivi se termine à la transplantation ou à l'explantation.

Le tableau 12 présente les caractéristiques et les profils INTERMACS des 22 patients qui ont reçu leur dispositif d'assistance ventriculaire comme traitement définitif au Québec entre 2010 et 2017. Toujours au Québec, ces patients sont en moyenne de 10 ans plus âgés que l'ensemble des patients (voir le [tableau 4](#)). Plus de la moitié sont des patients dont l'état est stable, mais qui dépendent d'un traitement inotrope (INTERMACS 3). Il faut interpréter ces observations avec prudence en raison du petit nombre de patients concernés et du portrait clinique global incomplet.

Tableau 12 Caractéristiques et profils cliniques des patients en traitement définitif

	Québec (2010-2017) N = 22
Groupe d'âge	
≤ 49 ans	0 %
50 – 59 ans	9 %
60 – 69 ans	68 %
70 – 79 ans	23 %
80 ans et +	0 %
Âge (ans), moyen (ET)	66 (4,2)
Âge (ans), médian (25 ^e -75 ^e percentile)	66 (63 – 70)
Hommes	73 %
Profil clinique INTERMACS	
2. Déclin progressif malgré le traitement inotrope	9 %
3. Patient stable, mais dépendant d'un traitement inotrope	59 %
4. Symptômes au repos	27 %
5. Intolérance à l'effort	5 %

ET : écart-type

Le [tableau 13](#) présente les résultats cliniques à 1 an pour les 22 patients en traitement définitif. Le pourcentage de patients encore vivants avec un dispositif d'assistance ventriculaire 1 an après l'implantation est de 86 % (n = 19) au Québec. Sur le total de 22 patients, 9 % (n = 2) sont décédés et 1 patient (5 %) qui a reçu ce dispositif comme traitement définitif a par la suite reçu une greffe cardiaque¹⁵. À titre indicatif, la survie à 1 an pour les 8 027 patients qui ont reçu l'implantation comme traitement définitif selon l'INTERMACS (2008-2017) était de 80 % [Kormos *et al.*, 2019].

¹⁵ Malgré une implantation comme traitement définitif, un DAV est occasionnellement explanté lorsque le patient récupère sa fonction myocardique, et il est aussi possible qu'un patient devienne admissible à la transplantation cardiaque.

Tableau 13 Résultats cliniques à 1 an des patients en traitement définitif

Résultat clinique	Québec (2010-2017) N = 22
Vivant avec soutien DAV	86 %
Décédé avec soutien DAV	9 %
Greffé	5 %

2.4.3. Durée de l'assistance avec un DAV

Le [tableau 14](#) présente la durée de l'assistance avec un dispositif d'assistance ventriculaire pour tous les patients québécois qui ont reçu ce dispositif entre 2010 et 2017. L'ensemble de cette cohorte de 167 patients a eu un suivi jusqu'au 31 décembre 2018 ou à la survenue d'une des trois issues cliniques, à savoir le décès, la transplantation ou l'explantation. La durée du suivi peut ainsi varier pour chaque patient, jusqu'à un maximum de 9 ans pour une personne qui a eu l'implantation le 1^{er} janvier 2010.

À la fin du suivi (au 31 décembre 2018), on observe ce qui suit :

- 58 patients (35 %) étaient encore vivants avec un DAV. La survie médiane était de 2,9 ans (1 041 jours). Au moins 14 (25 %) de ces patients avaient une survie de 3,7 ans ou plus (75^e percentile = 1 356 jours).
 - Au moins 1 patient était encore vivant avec le soutien du DAV après presque 9 ans (3 212 jours).
- 34 patients (20 %) étaient décédés. La survie médiane était de 72 jours (2,4 mois) suivant l'implantation. Au moins 8 (25 %) de ces décès se sont produits après 2 années (75^e percentile = 739 jours);
- 65 patients (39 %) avaient reçu une transplantation cardiaque. La durée médiane entre l'implantation de leur DAV et leur greffe cardiaque était d'environ 10 mois (288 jours).
 - Cependant, au moins 16 (25 %) de ces patients ont gardé leur DAV durant 17 mois ou plus (75^e percentile = 514 jours) avant leur greffe cardiaque. Et, pour au moins 1 patient, le délai avant la greffe a été de plus de 4 ans (1 638 jours).
- 10 patients (6 %) ont bénéficié d'une récupération myocardique, et l'explantation de leur dispositif a été réalisée dans un délai médian d'environ 6 mois après l'implantation (171 jours).

Tableau 14 Durée de l'assistance par DAV par état au 31 décembre 2018*

	n (%) patients N = 167	Durée médiane en jours (25 ^e -75 ^e percentile)	Durée maximale en jours
Vivant avec soutien DAV	58 (35 %)	1 041 (601-1 356)	3 212
Décédé avec soutien DAV	34 (20 %)	72 (35-739)	2 023
Transplantation cardiaque	65 (39 %)	288 (131-514)	1 638
Explantation après la récupération myocardique	10 (6 %)	171 (96-448)	677

* Selon les résultats cliniques pour toute la cohorte québécoise de 2010 à 2017.

Pris ensemble, ces résultats montrent qu'un patient qui a une insuffisance cardiaque de stade avancé et qui survit à la période aiguë (les 72 premiers jours) après l'implantation du dispositif d'assistance ventriculaire a de bonnes chances de survie avec ce dispositif : la durée médiane de survie des patients encore vivants avec soutien DAV à la fin du suivi était de 2,9 ans. Une grande proportion des patients (environ 40 %) avait survécu assez longtemps pour recevoir une greffe cardiaque.

L'INTERMACS ne rapporte pas de données sur la durée de l'assistance.

DISCUSSION

Les dispositifs d'assistance ventriculaire permettent d'augmenter la durée et la qualité de vie des gens atteints d'insuffisance cardiaque de stade avancé. Cette option thérapeutique comporte toutefois des risques non négligeables pour le patient, et elle a des implications considérables sur le plan des coûts et de l'utilisation des ressources pour le système de santé. Il est donc important de restreindre cette intervention aux patients qui sont les plus susceptibles d'en bénéficier sur les plans de la survie, de la capacité fonctionnelle et de la qualité de vie [INESSS, 2016].

De bons résultats cliniques

Ce portrait évolutif de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire au Québec démontre qu'un patient qui a une insuffisance cardiaque de stade avancé a de bonnes chances de survie à la suite de l'implantation de ce dispositif. La durée médiane de survie des patients encore vivants avec un dispositif d'assistance au 31 décembre 2018 était de 2,9 ans, et environ 40 % des patients receveurs entre 2010 et 2017 ont pu avoir une greffe cardiaque. Les résultats à 1 an montrent que la distribution des résultats cliniques québécois est comparable à celle de nombreux centres implantateurs nord-américains dont les données sont colligées dans l'INTERMACS, et ce, malgré un nombre restreint d'implantations de dispositifs au Québec entre 2010 et 2017. En effet, même s'il y a eu une augmentation du volume au cours des dernières années, les programmes DAV québécois n'avaient pas encore atteint en 2017 la cible recommandée de 15 implantations annuelles par centre [INESSS, 2016]. Les résultats chez les 22 patients qui ont reçu ce dispositif comme traitement définitif sont également prometteurs : 86 % étaient toujours vivants à 1 an.

Des patients avec un meilleur profil clinique

La présente évaluation indique que la prévalence des facteurs associés à de moins bons pronostics a diminué chez les patients québécois qui avaient reçu un DAV au cours de la période d'observation, ce qui suggère un meilleur processus de sélection des patients pour l'offre de traitement. Ainsi, les patients sélectionnés pour l'implantation au Québec au cours des années plus récentes étaient moins susceptibles d'avoir subi une détérioration de leur état de santé au point de présenter une dysfonction sévère des organes ou du ventricule droit, ou d'être aux prises avec un état clinique gravissime au moment de l'implantation du dispositif.

De même, le nombre d'implantations d'un dispositif d'assistance ventriculaire chez des patients très fragiles a diminué. La majorité des patients receveurs de ce dispositif en 2016-2017 avaient un profil clinique INTERMACS de 3 ou plus, ce qui signifie un état de santé cliniquement plus stable (absence de choc cardiogénique et de déclin progressif malgré le traitement inotrope). Comme l'ont indiqué les membres du comité d'experts, un processus de sélection affiné, couplé à l'ajout de technologies à courte durée comme l'ECMO [INESSS, 2019], a vraisemblablement contribué à l'amélioration du profil clinique des patients. L'utilisation de technologies d'assistance mécanique de courte durée

permet en effet de voir l'évolution clinique de l'état du patient avant de décider ou non de procéder à l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire, ce qui favorise une meilleure sélection des patients receveurs [Ezekowitz *et al.*, 2017; INESSS, 2016].

Comparaison avec les patients inclus dans l'INTERMACS

La comparaison des patients receveurs d'un DAV au Québec avec ceux inclus dans l'INTERMACS a mis en évidence certaines différences sur le plan des caractéristiques des patients. Les patients québécois avaient un profil clinique INTERMACS plus stable médicalement que les patients inscrits au registre. Les stratégies d'implantation initiales différaient aussi du contexte principalement américain. Ainsi, au Québec en 2016-2017, les patients inscrits sur la liste d'attente pour la transplantation cardiaque ou qui pouvaient possiblement être inscrits sur la liste représentaient la très grande majorité des patients qui avaient reçu un DAV, alors que moins de 1 patient sur 5 avait reçu le dispositif comme traitement définitif. À l'opposé, presque la moitié des patients inclus dans l'INTERMACS avaient reçu le dispositif d'assistance ventriculaire dans une optique de traitement définitif. L'utilisation de la stratégie de traitement définitif a par ailleurs encore augmenté aux États-Unis pour atteindre 70 % des implantations au cours des 9 premiers mois de 2019 pour les patients inclus dans le STS-INTERMACS [Teuteberg *et al.*, 2020]. Ces auteurs attribuent cette augmentation aux changements apportés en 2018 aux règles américaines de priorisation pour l'attribution des greffes cardiaques. En effet, les règles régissant la transplantation ont une incidence, aux États-Unis comme ailleurs, sur le volume des implantations de dispositifs d'assistance ventriculaire chez cette population de patients gravement malades pour qui la transplantation est souvent l'option thérapeutique de choix [INESSS, 2016].

Classification des stratégies pour l'implantation

La pertinence clinique des stratégies pour l'implantation initiale est remise en question par certaines données issues de la littérature récente. En effet, l'essai clinique de MOMENTUM 3, selon lequel 1 020 patients ont été répartis aléatoirement afin de recevoir le HeartMate III ou le HeartMate II *quelle que soit la stratégie envisagée*, a montré que les avantages supérieurs du HeartMate III par rapport au II n'ont pas différé selon la classification de la stratégie initiale [Goldstein *et al.*, 2020]. Les auteurs ont également observé des changements dans ces stratégies de départ : 40 % des patients initialement admissibles ou possiblement admissibles à la transplantation vivaient encore avec le soutien du DAV à 2 ans, et 14 % des patients envisagés comme des candidats au traitement définitif avaient finalement reçu une greffe.

Les résultats de MOMENTUM 3 ont amené Goldstein et ses collaborateurs [2020] à se questionner sur la pertinence d'avoir des catégories fondées sur l'admissibilité à la transplantation actuelle ou future, jugées trop « arbitraires » et « statiques ». Les auteurs proposent ainsi d'abandonner ces classifications au profit d'un objectif unique : celui d'optimiser la survie et la qualité de vie. Cette proposition constitue une source continue de débat dans la communauté scientifique [Mehmood *et al.*, 2021; Mehra et Goldstein, 2021; Pal *et al.*, 2021; Anderson, 2020]. Au Québec, la nature dynamique de ces stratégies a été reconnue par l'INESSS dans son avis de 2012, et l'adoption par le

Ministère, en 2015, de l'offre d'implantation d'un DAV indépendamment de l'admissibilité à la transplantation a consolidé cette tendance à employer les classifications à des fins descriptives uniquement. La présente évaluation a démontré de bons résultats, quelle que soit la stratégie initiale attribuée, et fournit des données en contexte réel de soins pour soutenir davantage cette politique. Une prochaine évaluation qui intégrerait une collecte de données sur l'évolution de la stratégie clinique éclairerait la discussion sur l'utilisation et la pertinence de ces classifications.

Des technologies en constante évolution

La technologie et les connaissances cliniques entourant l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire et les modes d'intervention en cas d'insuffisance cardiaque évoluent rapidement et auront des retombées sur la pratique, au Québec comme ailleurs. Sur le plan technique, le HeartMate III a été récemment introduit au Québec et d'autres itérations de la technologie sont prévues [Lala *et al.*, 2020; Yancy et Fonarow, 2020]. L'évolution rapide des dispositifs pourrait soulever des enjeux de développement et de maintien de l'expertise face à ces nouvelles technologies, notamment pour le Québec si on tient compte des faibles volumes d'implantation.

Forces et limites de la présente évaluation

Une des forces de la présente évaluation repose sur la richesse et la qualité des données pour l'ensemble des implantations de dispositifs d'assistance ventriculaire de longue durée au Québec évaluées par un organisme indépendant en utilisant une collecte de données standardisée et un protocole commun. La réalisation du projet a nécessité une collaboration étroite entre l'INESSS et les équipes cliniques de chacun des centres participants. Le portrait, qui est de nature transversale et rétrospective, a été répété durant plusieurs périodes d'observation, permettant ainsi de décrire les tendances temporelles. Certaines analyses comportent toutefois des limites ou n'ont pas pu être réalisées, comme l'évaluation des taux de survie selon la stratégie thérapeutique initiale, à cause du petit nombre de patients receveurs d'un DAV ou par manque de données. En effet, les processus n'étaient pas encore en place dans la province pour mesurer et documenter certains facteurs de risque et résultats cliniques qu'il est important d'évaluer [INESSS, 2016], notamment l'état neurocognitif, le niveau de fragilité (*frailty*), l'état psychosocial, la capacité physique (test de marche de 6 minutes) et la qualité de vie.

Finalement, il aurait été enrichissant pour ce portrait d'avoir une consultation avec les patients qui ont reçu un dispositif d'assistance ventriculaire et leurs proches. L'implantation de ce dispositif a en effet de nombreuses implications pour les patients et leurs proches, y inclus des tâches techniques multiples liées à l'entretien et au bon fonctionnement de l'équipement, la prise de nombreux médicaments, des évaluations cliniques et des tests de laboratoire fréquents ainsi que le besoin de maintenir un suivi médical régulier afin d'assurer une surveillance étroite de la fonction cardiaque et du risque d'infection [INESSS, 2012].

Conclusion

À la lumière de l'ensemble de ces constats, il semble que les programmes québécois qui offrent l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche de longue durée ont de bons résultats cliniques. Malgré ce bilan rassurant, le suivi des parcours et résultats cliniques des patients qui reçoivent ce dispositif demeure pertinent afin de s'assurer de l'évolution toujours positive de cette offre de service au Québec, mais aussi afin de soutenir la gestion efficace des programmes et la prise de décision clinique. L'INESSS déterminera avec le Ministère et les acteurs du réseau les moments les plus opportuns pour procéder à ce suivi.

RÉFÉRENCES

- Anderson AS. At Last, One indication for left ventricular assist devices—A bridge to a better and longer life. *JAMA Cardiol* 2020;5(3):251-2.
- Chih S, McDonald M, Dipchand A, Kim D, Ducharme A, Kaan A, *et al.* Canadian Cardiovascular Society/Canadian Cardiac Transplant Network position statement on heart transplantation: Patient eligibility, selection, and post-transplantation care. *Can J Cardiol* 2020;36(3):335-56.
- CorHealth Ontario. Recommendations to support ventricular assist device as destination therapy in Ontario. Toronto, ON : CorHealth; 2019.
- Ezekowitz JA, O'Meara E, McDonald MA, Abrams H, Chan M, Ducharme A, *et al.* 2017 Comprehensive update of the Canadian Cardiovascular Society guidelines for the management of heart failure. *Can J Cardiol* 2017;33(11):1342-433.
- Goldstein DJ, Naka Y, Horstmanshof D, Ravichandran AK, Schroder J, Ransom J, *et al.* Association of clinical outcomes with left ventricular assist device use by bridge to transplant or destination therapy intent: The Multicenter Study of MagLev Technology In Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 (MOMENTUM 3) randomized clinical trial. *JAMA Cardiol* 2020;5(4):411-9.
- Health Quality Ontario. Left ventricular assist devices for destination therapy: A health technology assessment. Toronto, ON : Health Quality Ontario; 2016. Disponible à : <http://www.hqontario.ca/Portals/0/Documents/evidence/reports/hta-lvad-1602-en.pdf>.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation de l'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO) chez l'adulte au Québec. Rapport rédigé par Nicolay Ferrari, Véronique Gagné, François Désy, Catherine Gonthier. Québec, Qc : INESSS; 2019. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_Avis_ECMO.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Normes relatives aux programmes de dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) au Québec. Document rédigé par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV). Québec, Qc : INESSS; 2016. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_DAV_Normes_VF_20160906.pdf.

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). L'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche de longue durée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée au Québec de 2010 à 2012. Québec, Qc : INESSS; 2014. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_DAV_ResultatsEvaluationTerrain.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Évaluation des données probantes sur les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II® et HeartWare® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique terminale. Avis rédigé par Georgeta Sas, Lucy J. Boothroyd, Jason R. Guertin, Laurie J. Lambert, Jean E. Morin, Hadi Chakor et Peter Bogaty. Québec, Qc : INESSS; 2012. Disponible à : http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/ETMIS2012_Vol8_No15.pdf.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Surveillance de l'insuffisance cardiaque au Québec : prévalence, incidence et mortalité de 2005-2006 à 2015-2016. Québec, Qc : INSPQ; 2019. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2560_surveillance_insuffisance_cardiaque.pdf.
- Kirklin JK, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, Myers SL, *et al.* Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *J Heart Lung Transplant* 2017;36(10):1080-6.
- Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, *et al.* Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant* 2015;34(12):1495-504.
- Kormos RL, Cowger J, Pagani FD, Teuteberg JJ, Goldstein DJ, Jacobs JP, *et al.* The Society of Thoracic Surgeons Intermacs Database annual report: Evolving indications, outcomes, and scientific partnerships. *Ann Thorac Surg* 2019;107(2):341-53.
- Lala A, Rowland JC, Ferket BS, Gelijns AC, Bagiella E, Pinney SP, *et al.* Strategies of wait-listing for heart transplant vs durable mechanical circulatory support alone for patients with advanced heart failure. *JAMA Cardiol* 2020;5(6):652-9.
- Mehmood M. Redefining left ventricular assist device indications and strategies. *JAMA Cardiol* 2021;6(1):119-20.
- Mehra MR et Goldstein DJ. Redefining left ventricular assist device indications and strategies—Reply. *JAMA Cardiol* 2021;6(1):120-1.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Orientations ministérielles – Dispositifs d'assistance ventriculaires. Québec, Qc : MSSS; 2015. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2014/14-906-02W.pdf>.
- Moazami N et Smith D. Invited commentary. *Ann Thorac Surg* 2019;107(2):354.

- Pal N, Nelson M, Butterworth J. Redefining left ventricular assist device indications and strategies. *JAMA Cardiol* 2021;6(1):119.
- Shah N, Chothani A, Agarwal V, Deshmukh A, Patel N, Garg J, *et al.* Impact of annual hospital volume on outcomes after left ventricular assist device (LVAD) implantation in the contemporary era. *J Card Fail* 2016;22(3):232-7.
- Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, Jessup M, Miller L, Kormos RL, *et al.* INTERMACS profiles of advanced heart failure: The current picture. *J Heart Lung Transplant*. 2009;28(6):535-41.
- Teuteberg JJ, Cleveland JC Jr, Cowger J, Higgins RS, Goldstein DJ, Keebler M, *et al.* The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 annual report: The changing landscape of devices and indications. *Ann Thorac Surg* 2020;109(3):649-60.
- Yancy CW et Fonarow GC. Anticipating a new era in heart transplantation. *JAMA Cardiol* 2020;5(6):625-7.

ANNEXE A

Stratégie de repérage d'information scientifique

PubMed (NLM)	
Date du repérage : février 2017	
Limites : 2012- (#6, #13, #18); 2014- (#9, #12); anglais, français	
Dernière mise à jour : juillet 2020	
#1	Heart-Assist Devices[mh]
#2	VAD[ti] OR VADs[ti] OR HVAD[ti] OR HVADs[ti] OR LVADs[ti] OR LVADs[ti] OR ventric* assist*[tiab] OR biventricular assist*[tiab] OR univentricular Assist*[tiab] OR heartmate*[tiab] OR heart mate*[tiab] OR heartware*[tiab] OR heart ware*[tiab] OR impella[tiab]
#3	#1 OR #2
#4	Clinical Trial[mh] OR Clinical Trials as Topic[mh] OR Multicenter Study[mh] OR Multicenter Studies as Topic[mh]
#5	trial[tiab] OR trials[tiab] OR random*[tiab] OR RCT*[tiab] OR multicenter*[tiab] OR multi-center*[tiab] OR multicentre*[tiab] OR multi-centre*[tiab] OR multi-institutional*[tiab] OR nationwide inpatient sample[tiab] OR national inpatient sample[tiab]
#6	#4 OR #5
#7	Registries[mh] OR Databases, Factual[mh:noexp]
#8	registr*[tiab] OR register*[tiab] OR INTERMACS[tiab] OR MedaMACS[tiab] OR PediMACS[tiab] OR IMACS[tiab] OR database*[tiab] OR data base*[tiab]
#9	#7 OR #8
#10	Costs and Cost Analysis[mh] OR economics[sh]
#11	cost[ti] OR costs[ti] OR cost-eff*[tiab] OR cost-benef*[tiab] OR cost-util*[tiab] OR cost analys*[tiab] OR cost outcome*[tiab] OR ((institutional[tiab] OR hospital[tiab] OR hospitals[tiab] OR hospitali*[tiab] OR healthcare[tiab] OR care[tiab] OR healthcares[tiab] OR cares[tiab]) AND (cost[tiab] OR costs[tiab] OR charge*)) OR economic*[tiab] OR life year[tiab] OR life years[tiab] OR qaly*[tiab]
#12	#10 OR #11
#13	((patient*[ti] OR user*[ti] OR consumer*[ti] OR customer*[ti] OR recipient*[ti] OR client*[ti] OR survivor*[ti] OR people[ti] OR famil*[ti] OR spouse*[ti] OR care giver*[ti] OR caregiver*[ti] OR carer[ti] OR carers[ti] OR partner*[ti] OR couple*[ti] OR parent*[ti] OR relative*[ti] OR child[ti] OR children[ti] OR teen*[ti] OR adolescent*[ti] OR pediatric*[ti] OR elderly[ti]) AND (perspective*[ti] OR perception*[ti] OR perceiv*[ti] OR particip*[ti] OR preference*[ti] OR prefer[ti] OR prefers[ti] OR preferred[ti] OR involv*[ti] OR engag*[ti] OR input[ti] OR empower*[ti] OR satisf*[ti] OR complian*[ti] OR choice*[ti] OR decision*[ti] OR opinion*[ti] OR wish*[ti] OR voice*[ti] OR reported[ti] OR attitude*[ti] OR acceptance[ti])) OR patient perspective*[tiab] OR patients perspective*[tiab] OR patient preference*[tiab] OR patients preference*[tiab] OR patient preferred[tiab] OR patient prefers[tiab] OR patient value*[tiab] OR patients value*[tiab] OR patient involvement[tiab] OR patient perception*[tiab] OR patient engagement[tiab] OR patient participation[tiab] OR patient experience*[tiab] OR patients experience*[tiab] OR patient input*[tiab] OR patient expectation*[tiab] OR patients expectation*[tiab] OR patient choice*[tiab] OR patients choice*[tiab] OR patient needs[tiab] OR patients needs[tiab] OR patient decision*[tiab] OR patients decision*[tiab] OR patient opinion*[tiab] OR patients opinion*[tiab] OR patient focus*[tiab] OR patient consent*[tiab] OR patients consent*[tiab] OR patient awareness[tiab] OR patients awareness[tiab] OR patient view*[tiab] OR patients view*[tiab] OR patient partner*[tiab] OR patient acceptance[tiab] OR patient adoption[tiab] OR patient compliance[tiab] OR patients compliance[tiab] OR patient adherence[tiab] OR user preference*[tiab] OR user experience*[tiab] OR users experience*[tiab] OR user involvement[tiab] OR user participation[tiab] OR user perspective*[tiab] OR users perspective*[tiab] OR user value*[tiab] OR users value*[tiab] OR user consultation[tiab] OR caregiver perspective*[tiab] OR caregiver participation[tiab] OR caregiver experience*[tiab] OR caregivers experience*[tiab] OR caregiver perception*[tiab] OR carer perspective*[tiab] OR carer participation[tiab] OR carer experience*[tiab] OR carers experiences[tiab] OR carer perception*[tiab] OR focus group*[tiab] OR patient centered

	care[tiab] OR preferred treatment*[tiab] OR treatment preference*[tiab] OR treatment decision*[tiab] OR treatment satisfaction[tiab] OR treatment of choice[tiab] OR shared decision*[tiab] OR shared discussion*[tiab]
#14	#3 AND (#6 OR #9 OR #12 OR #13)
#15	(Guidelines as Topic[mh] OR Practice Guidelines as Topic[mh] OR Guideline[mh] OR Health Planning Guidelines[mh] OR Practice Guideline[mh] OR Consensus[mh] OR Consensus Development Conference, NIH[mh] OR Consensus Development Conference[mh] OR Consensus Development Conferences, NIH as Topic[mh] OR Consensus Development Conferences as Topic[mh] OR Critical Pathways[mh] OR Clinical Conference[mh] OR Algorithms[mh] OR Review Literature as Topic[mh] OR Meta-Analysis as Topic[mh] OR Meta-Analysis[mh] OR Meta-Analysis[mh] OR Technology Assessment, Biomedical[mh])
#16	guideline*[tiab] OR guide line*[tiab] OR CPG[tiab] OR CPGs[tiab] OR guidance[tiab] OR practical guide*[tiab] OR practice parameter*[tiab] OR best practice*[tiab] OR evidence base*[tiab] OR consensus[tiab] OR algorithm*[tiab] OR clinical pathway*[tiab] OR critical pathway*[tiab] OR recommendation*[tiab] OR committee opinion*[tiab] OR policy statement*[tiab] OR position statement*[tiab] OR standard[tiab] OR standards[tiab] OR (systematic*[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab] OR search*[tiab] OR research*[tiab])) OR meta-analy*[tiab] OR metaanaly*[tiab] OR met analy*[tiab] OR metanaly*[tiab] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR technology assessment*[tiab] OR technology overview*[tiab] OR technology appraisal*[tiab] OR (review[mh] AND medline[tiab] AND (cochrane[tiab] OR embase[tiab] OR cinhal[tiab] OR psycinfo[tiab]))
#17	Case Reports[mh] OR Comment[mh] OR Editorial[mh] OR Letter[mh]
#18	(#15 OR #16) NOT #17
#19	#3 AND #18
#20	#14 OR #19

Embase (Ovid)	
Date du repérage : février 2017	
Limites : 2012- (7, 17); 2014 (10, 14); anglais, français	
1	exp Ventricular Assist Device/
2	(VAD OR VADs OR HVAD OR HVADs OR LVADs OR LVADs).ti
3	((ventric* OR biventricular OR univentricular) ADJ assist*) OR heartmate* OR heart mate* OR heartware* OR heart ware* OR impella).ti,ab
4	OR/1-3
5	exp Clinical Trial/ OR exp Clinical Trial (Topic)/ OR Multicenter Study/ OR Multicenter Study (Topic)/
6	(trial OR trials OR random* OR RCT* OR multicenter* OR multi-center* OR multicentre* OR multi-centre* OR multi-institutional* OR nationwide inpatient sample OR national inpatient sample).ti,ab
7	OR/5-6
8	Register/ OR Factual Database/
9	(registr* OR register* OR INTERMACS OR MedaMACS OR PediMACS OR IMACS OR database* OR data base*).ti,ab
10	OR/8-9
11	Cost/ OR Economics/
12	(cost OR costs).ti
13	(cost-eff* OR cost-benef* OR cost-util* OR cost analys* OR cost outcome* OR ((institutional OR hospital OR hospitals OR hospitali* OR healthcare OR care OR healthcares OR cares) AND (cost OR costs OR charge*)) OR economic* OR life year OR life years OR qaly*).ti,ab
14	OR/11-13
15	((patient* OR user* OR consumer* OR customer* OR recipient* OR client* OR survivor* OR people OR famil* OR spouse* OR care giver* OR caregiver* OR carer OR carers OR partner* OR couple* OR parent* OR relative* OR child OR children OR teen* OR adolescent* OR pediatric* OR elderly) AND (perspective* OR perception* OR perceiv* OR particip* OR preference* OR prefer OR prefers OR preferred OR invol* OR engag* OR input OR empower* OR satisf* OR complian* OR choice* OR decision* OR opinion* OR wish* OR voice* OR reported OR attitude* OR acceptance)).ti

16	(patient perspective* OR patients perspective* OR patient preference* OR patients preference* OR patient preferred OR patient prefers OR patient value* OR patients value* OR patient involvement OR patient perception* OR patient engagement OR patient participation OR patient experience* OR patients experience* OR patient input* OR patient expectation* OR patients expectation* OR patient choice* OR patients choice* OR patient needs OR patients needs OR patient decision* OR patients decision* OR patient opinion* OR patients opinion* OR patient focus* OR patient consent* OR patients consent* OR patient awareness OR patients awareness OR patient view* OR patients view* OR patient partner* OR patient acceptance OR patient adoption OR patient compliance OR patients compliance OR patient adherence OR user preference* OR user experience* OR users experience* OR user involvement OR user participation OR user perspective* OR users perspective* OR user value* OR users value* OR user consultation OR caregiver perspective* OR caregiver participation OR caregiver experience* OR caregivers experience* OR caregiver perception* OR carer perspective* OR carer participation OR carer experience* OR carers experiences OR carer perception* OR focus group* OR patient centered care OR preferred treatment* OR treatment preference* OR treatment decision* OR treatment satisfaction OR treatment of choice OR shared decision* OR shared discussion*).ti,ab
17	OR/15-16
18	4 AND (7 OR 10 OR 14 OR 17)

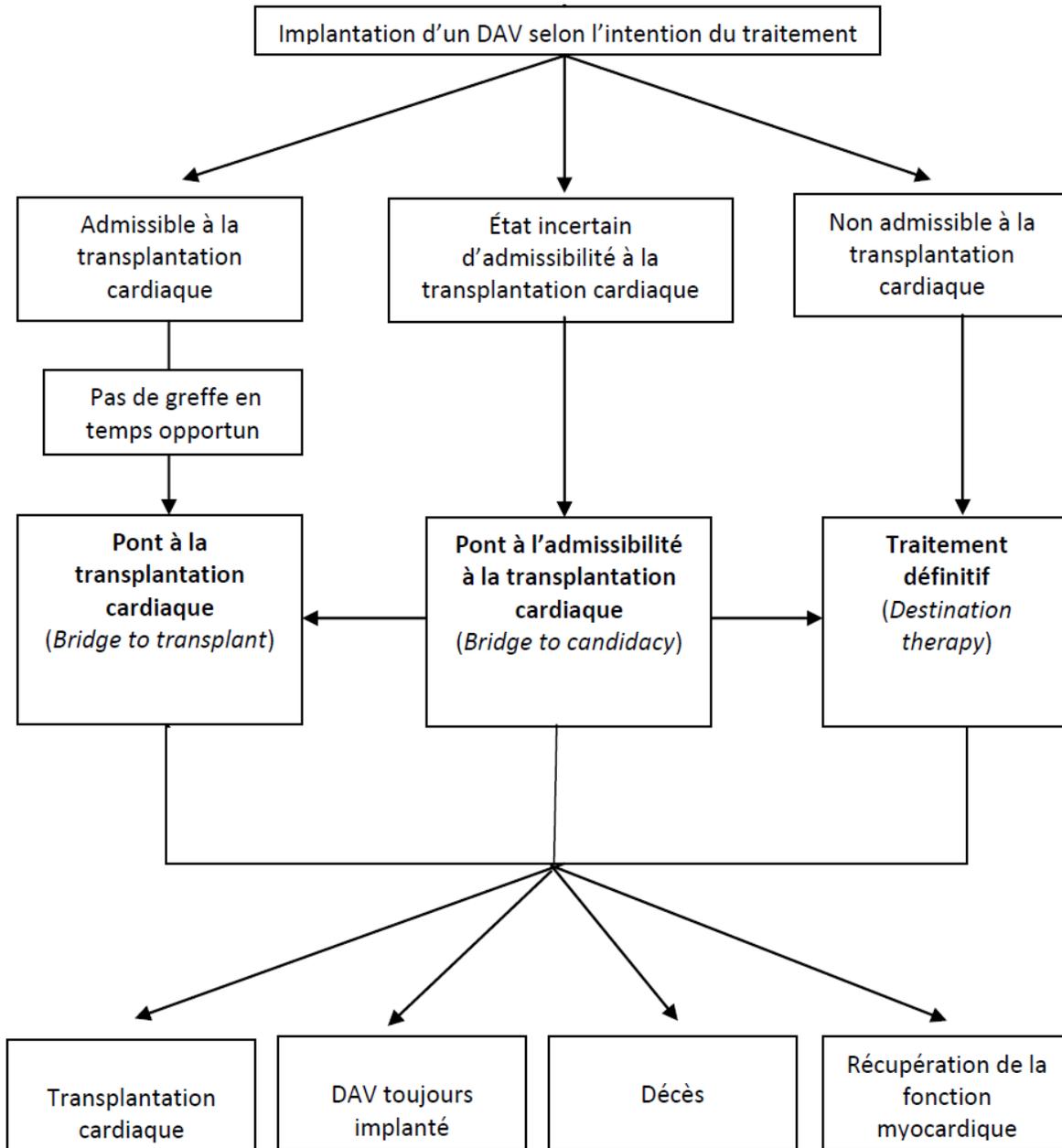
EBM Reviews (Ovid): Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database	
Date du repérage : février 2017	
1	(VAD OR VADs OR HVAD OR HVADs OR LVADs OR LVADs).ti
2	((((ventric* or biventricular or univentricular) ADJ assist*) OR heartmate* OR heart mate* OR heartware* OR heart ware* OR impella).ti,ab,hw,kw
3	OR/1-2

Veille documentaire, PubMed (NLM) (dernière mise à jour : juillet 2020)

("Heart Failure"[MeSH Terms] OR "Heart Failure"[Title/Abstract] OR "Cardiac Failure"[Title/Abstract]) AND ("Heart-Assist Devices"[MeSH Terms] OR ("HeartMate"[Title/Abstract] OR "Heart Mate"[Title/Abstract] OR "HMII"[Title/Abstract] OR "HMIII"[Title/Abstract]) OR ("HeartWare"[Title/Abstract] OR "Heart Ware"[Title/Abstract] OR "HVAD"[Title/Abstract])) AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "multicenter study"[Publication Type] OR "clinical trial"[Publication Type]).

ANNEXE B

Schéma des stratégies initiales pour l'implantation d'un DAV et les séquelles possibles



Source : INESSS, 2012.

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

