INESSS
LE SAVOIR PREND FORME

RÉSULTATS D'UNE ÉVALUATION TERRAIN

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

ÉVALUATION EN CARDIOLOGIE TERTIAIRE

Décembre 2014

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

Le contenu de cette publication a été rédigé et révisé par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.

ÉQUIPE DE PROJET

Auteurs

Laurie Lambert, Ph. D., coordonnatrice de l'UECT

Georgeta Sas, M.D., M. Sc., professionnelle scientifique

Carole Sanscartier, archiviste médicale

Leila Azzi, M. Sc., biostatiscienne

Lucy Boothroyd, Ph. D., professionnelle scientifique

Jason Guertin, M. Sc., Ph. D., consultant responsable de l'évaluation économique

Jean E. Morin, M.D., conseiller médical

Peter Bogaty, M.D., conseiller médical et scientifique

Membres du comité scientifique du projet

Michel Carrier, M.D., Réseau québécois de cardiologie tertiaire

Renzo Cecere, M.D., Hôpital Royal Victoria

Éric Charbonneau, M.D., Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Anique Ducharme, M.D., M. Sc., Institut de cardiologie de Montréal

Réginald Nadeau, M.D., délégué du comité scientifique permanent de l'INESSS

REMERCIEMENTS

L'unité d'évaluation en cardiologie tertiaire de l'INESSS présente ses remerciements les plus sincères à Jan M. Davies, M.D., M. Sc., FRCPC, *Department of Anesthesia*, Université de Calgary, pour le partage de ses connaissances et pour les précieuses indications documentaires [8].

L'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire de l'INESSS remercie les membres des équipes DAV de chaque centre pour leur disponibilité et pour leur précieuse collaboration à la réalisation de cette évaluation.

Ce document est accessible en ligne dans la section « Publications » du site Web de l'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire : cardio.inesss.qc.ca

DÉPÔT LÉGAL

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014
Bibliothèque et Archives Canada, 2014
ISSN 1915-3104 INESSS (PDF) ISBN 978-2-550-72095-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2014.

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). 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.

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

ÉDITION

Responsable Renée Latulippe
Coordination Patricia Labelle
Graphisme Jocelyne Guillot

Siège social
2535, boulevard Laurier,
5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418 643-1339
Courriel : inesss@inesss.qc.ca

Montréal
2021, avenue Union,
bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-2563

TABLE DES MATIÈRES

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES i

EN BREF ii

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION 1

OBJECTIF 1

MÉTHODOLOGIE 1

RÉSULTATS 2

- Nombre de patients 2
- Description des patients 3
- Description des processus de soins 5
- Résultats cliniques 5

ORGANISATION DU PROGRAMME D'IMPLANTATION DAV 8

ORGANISATION DU SYSTÈME PROVINCIAL DE TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE 9

FORCES ET LIMITES 10

- Les forces 10
- Les limites 10

CONCLUSIONS 10

ANNEXE 1 11

- Dispositif d'assistance ventriculaire (Heartmate II®) 11

ANNEXE 2 11

- Registre INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) 11

RÉFÉRENCES 12

- Articles publiés par l'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire de l'INESSS et commentaires par les pairs 12

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AVC	Accident vasculaire cérébral
CLSC	Centre local de services communautaires
DAV	Dispositifs d'assistance ventriculaire
ECMO	*Extracorporeal membrane oxygenation*
HRV	Hôpital Royal Victoria
ICM	Institut de cardiologie de Montréal
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec
INTERMACS	*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NYHA	*New York Heart Association*
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RQCT	Réseau québécois de cardiologie tertiaire
UECT	Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire

EN BREF

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION TERRAIN

L'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire de longue durée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée au Québec 2010 à 2012

CONTEXTE	
Historique	**2011** Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire (UECT) de l'INESSS d'évaluer les données probantes concernant les dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) implantables. **2012** Avis d'évaluation DAV gauche de longue durée publié par l'INESSS. **2012** Mandat du MSSS d'effectuer une évaluation terrain sur l'utilisation des DAV au Québec, en collaboration avec un comité de cardiologues et de chirurgiens cardiaques, ainsi que des représentants du Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT).
Objectif	Fournir des informations aux cliniciens, aux gestionnaires et aux autres intervenants du réseau de la santé afin d'améliorer la prise de décision quant à l'utilisation du DAV à l'échelle de la province.
MÉTHODOLOGIE	
Période d'observation	Du 1er janvier 2010 au 31 décembre 2012
Hôpitaux	Centres de transplantation cardiaque avec un programme DAV au Québec : • Hôpital Royal Victoria • Institut de cardiologie de Montréal • Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec
Patients	Une première implantation d'un DAV gauche de longue durée
Dispositif médical	Dispositif d'assistance monoventriculaire gauche à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel
Collecte de données	Revue des dossiers médicaux et d'autres sources de données pertinentes de l'hôpital par une archiviste médicale de l'INESSS
Sélection des variables	Selon le registre américain INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)*
Suivi à 1 an	Revue des dossiers médicaux au centre DAV
RÉSULTATS	
Caractéristiques des patients	Patients en âge moyen de 53 ans (> 10 % ont moins de 40 ans) En majorité des hommes (77%) En insuffisance cardiaque avancée (classe NYHA IV) • 96 % sous inotropes • 13 % en choc cardiogénique critique au moment de l'implantation
Nombre et taux d'implantations	Nombre de patients implantés DAV : 53 Nombre très variable par centre et par année Taux moyen par million d'habitants : 2,1 (variable par région sociosanitaire provinciale)
Stratégie d'utilisation du DAV	Sur la liste d'attente ou potentiellement admissible à une greffe cardiaque : 81 % Thérapie de longue durée (définitive) : 11 %
Processus de soins	Assistance circulatoire à court terme avant l'implantation du DAV : 1/10 des patients Assistance ventriculaire droite concomitante : 8 % Durée médiane du séjour aux soins intensifs : 7 jours (25e-75e centile : 5-15) Durée médiane du séjour hospitalier post implantation : 28 jours (25e-75e centile : 20-43)

À 1 AN APRÈS L'IMPLANTATION D'UN DAV	
Résultats cliniques	Patients vivants, avec un DAV : 57 % (30 patients) Patients décédés, avec un DAV : 17 % (9 patients) Patients transplantés : 24 % (13 patients) Explantations après la récupération myocardique : 2 % (1 patient) Remplacement (un 2e DAV) : 6 % (3 patients) La survie à 1 an n'a pas été associée au fait d'être ou non sur la liste de transplantation cardiaque.
Évènements indésirables	Une infection, une hémorragie ou une arythmie graves : > 40 % Un évènement neurologique, une dysfonction rénale ou une insuffisance ventriculaire droite : > 20 %
Réadmissions	74 % des patients (31 sur 42 vivants avec un DAV au congé) ont eu au moins une réadmission, toutes causes confondues.
AU SUIVI LE PLUS RÉCENT (30 JUIN 2014)	
Résultats cliniques	La durée médiane de suivi des patients sous assistance DAV était d'environ 17 mois (508 jours). 60 % des patients (32 sur 53) étaient encore vivants (sous assistance DAV, après transplantation cardiaque ou après explantation de DAV). 32 % des patients (8 sur 25) transplantés après un DAV sont décédés.
Durée de survie sans égard à la transplantation cardiaque ou à l'explantation d'un DAV	La moitié des patients a survécu au moins 2 ans (782 jours). Le quart des patients a survécu au moins 3 ans (1 146 jours). Au moins un patient est encore vivant après plus de 4 ans (1 635 jours).
Durée d'attente pour une greffe cardiaque après un DAV	La moitié des patients a attendu environ 1 an (358 jours). Au moins un patient a attendu 2,6 ans (956 jours) pour avoir une greffe cardiaque après l'implantation du DAV.

LES FORCES DE CETTE ÉVALUATION TERRAIN

- Collaboration entre l'UECT, le RQCT et les experts cliniques représentant chacun des centres
- Collecte et analyse des données réalisées par un organisme objectif et indépendant (UECT)
- Documentation selon un protocole commun d'INTERMACS de toutes les implantations d'un DAV de longue durée au Québec
- Rétroaction régulière, effectuée par l'UECT aux équipes DAV de chaque centre, au RQCT et au MSSS

CONCLUSIONS

Malgré l'évolution rapide de la technologie, l'utilisation des DAV de longue durée au Québec est encore relativement limitée en comparaison avec les États-Unis.

Il y avait une variation du nombre d'implantations par centre et par année, ainsi qu'une variation du taux d'implantation DAV par région du Québec.

En comparaison avec les patients d'INTERMACS, les patients DAV au Québec sont :

- plus jeunes, mais à un stade clinique d'insuffisance cardiaque plus avancé;
- plus souvent potentiellement admissibles à une transplantation.

Malgré le nombre relativement restreint d'implantations au Québec, les résultats cliniques, l'incidence des évènements indésirables à 1 an et les réadmissions à 1 an sont similaires à ceux d'INTERMACS.

Il y a un manque relatif de l'information concernant la survie, le taux de réadmission, les coûts liés aux évènements indésirables à long terme et la qualité de vie du patient.

À la lumière des résultats de cette évaluation terrain et de l'évolution rapide de cette technologie, il est essentiel de poursuivre l'évaluation systématique de toutes les implantations DAV et du devenir des patients (même transplantés ou explantés) au Québec afin d'aider les prises de décision relatives à l'organisation des soins et au traitement de l'insuffisance cardiaque avancée.

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

L'insuffisance cardiaque est un problème majeur de santé publique. C'est une maladie grave et invalidante qui pèse lourdement sur le pronostic vital. Sa prise en charge fait appel, en plus du traitement pharmacologique, à une panoplie potentielle d'interventions lourdes et complexes (chirurgie cardiaque de pontage et valvulaire; interventions percutanées coronariennes, valvulaire et de support ventriculaire; défibrillateurs et pacemakers parfois avec resynchronisateur; transplantations cardiaques et dispositifs d'assistance circulatoire mécaniques), qui doivent être adaptées en fonction de la gravité, de l'étiologie, ainsi que du patient et du contexte.

Tandis que la transplantation cardiaque est l'option thérapeutique de choix pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque grave et réfractaire au traitement médical, l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire (DAV) peut assurer la survie du patient à court terme jusqu'à la transplantation ou, à long terme, en cas d'impossibilité (temporaire ou permanente) d'une transplantation.

En janvier 2011, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire (UECT) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) d'évaluer les données probantes concernant les DAV implantables. Selon cet avis d'évaluation DAV gauche [1] publié en 2012, le bénéfice souhaité de l'utilisation des DAV est la prolongation de la vie des patients atteints d'IC grave avec une qualité de vie acceptable pour eux, leur famille et leurs proches. Au niveau provincial, il est important d'avoir un programme standardisé et opérationnel fondé sur les données probantes.

Compte tenu de l'importance de cette intervention pour la survie de patients gravement malades, des risques et des exigences considérables en infrastructure sophistiquée et des coûts importants associés, les renseignements sur l'utilisation actuelle de DAV au Québec sont essentiels pour permettre une planification appropriée de nos ressources, ainsi que l'acquisition des connaissances scientifiques et d'une expertise professionnelle dans ce domaine complexe. Le MSSS a confié à l'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire de l'INESSS le mandat de réaliser une évaluation terrain des DAV implantables de longue durée au Québec, en collaboration avec un comité de cardiologues et de chirurgiens cardiaques et le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT).

OBJECTIF

Fournir des informations aux cliniciens, aux gestionnaires et aux autres intervenants du réseau de la santé afin d'améliorer la prise de décision quant à l'utilisation d'un DAV à l'échelle de la province.

MÉTHODOLOGIE

Période d'observation	Du 1er janvier 2010 au 31 décembre 2012
Hôpitaux	Centres de transplantation cardiaque avec un programme DAV au Québec (n=3)
Patients	Une première implantation d'un DAV longue durée
Dispositif médical	Dispositif d'assistance monoventriculaire gauche à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel (voir l'annexe 1)
Collecte de données	Revue des dossiers médicaux et d'autres sources de données pertinentes de l'hôpital par une archiviste médicale de l'INESSS
Sélection des variables	Selon le registre américain INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*)
Suivi	Revue des dossiers médicaux au centre DAV

RÉSULTATS

Nombre de patients

Nombre de patients d'un premier DAV par hôpital et par année

	2010	2011	2012	Total
Hôpital Royal Victoria (HRV)	4	11	4	19
Institut de cardiologie de Montréal (ICM)	3	4	7	14
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec (IUCPQ)	7	9	4	20
Tous les hôpitaux	14	24	15	53

- Au Québec, l'utilisation d'un DAV de longue durée est pratiquée uniquement dans les trois centres hospitaliers avec un programme de transplantation cardiaque :
  - Hôpital Royal Victoria,
  - Institut de cardiologie de Montréal,
  - Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec.

- Pendant les années 2010-2012, il y avait une variation du nombre annuel d'implantations des DAV entre les trois centres du Québec. Tous les DAV implantés étaient HeartMate II®(voir l'annexe 1).
- Le nombre d'implantations effectuées par chaque centre est suffisant afin d'être certifié pour le programme d'implantation du DAV comme thérapie définitive selon le standard exigé par *Joint Commission* (JCHO) [2] qui est de 10 implantations par 3 ans.
- Cependant, de 2006 à 2011, aux États-Unis, la mortalité intrahospitalière pour les hôpitaux avec un volume d'implantations des DAV qui était petit (1-3 par année) ou moyen (4-8 par année) était significativement plus élevée que celle des hôpitaux qui ont implanté plus de 8 patients [3].

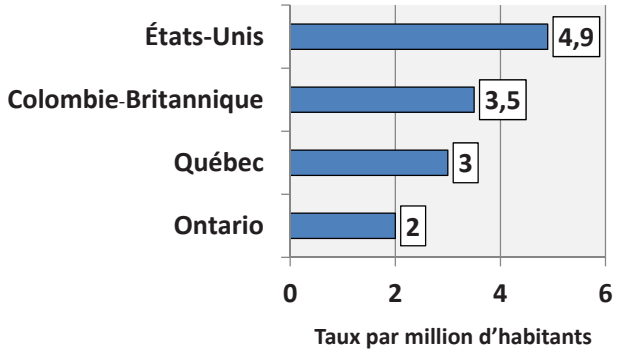
Taux d'utilisation DAV par million d'habitants et par région du Québec pour la période 2010-2012

	Nombre DAV	Moyenne par année	Centre implanteur DAV (nombre patients)	Population* (2010)	Taux moyen par million d'habitants par année
01 Bas-Saint-Laurent	1	5	IUCPQ	1 484 277	3,4
03 Capitale-Nationale	8				
09 Côte-Nord	1				
11 Gaspésie	2				
12 Chaudière-Appalaches	3				
02 Saguenay-Lac-Saint-Jean	3	1	IUCPQ RVH	271 250	3,7
Bassin d'IUCPQ	18	6	IUCPQ (17) HRV (1)	1 755 527	3,4
04 Mauricie	1	1,7	ICM	1 283 893	1,3
14 Lanaudière	2				
15 Laurentides	2				
05 Estrie	3	8,7	ICM HRV	4 060 953	2,1
06 Montréal	10				
13 Laval	4				
16 Montérégie	9				
Bassin de Montréal	31	10,3	HRV (18) ICM (8)	5 344 846	1,9
07 Outaouais	0	0	-	780 551	0
08 Abitibi-Témiscamingue					
10 Nord-du-Québec					
17 Centre-du-Québec					
Province de Québec	49	16,3	IUCPQ; ICM; HRV	7 880 924	2,1
Hors province	4	1,3	IUCPQ (3) ICM (1)	-	-

* Source : http://fr.wikipedia.org/wiki/Région_administrative_du_Québec consulté le 19 déc. 2012

- Les patients avec implantation d'un DAV viennent de presque toutes les régions du Québec ainsi que du Nouveau-Brunswick.
- Le taux d'implantation d'un DAV a été plus élevé dans les régions desservies par l'IUCPQ, en comparaison avec les régions desservies par les deux centres de Montréal.
- Pour la période 2010-2012, le taux moyen était de 2,1 par-million d'habitants par année au Québec.
  - Le taux le plus élevé pendant la période 2010-2012 était de 3,0 par million d'habitants pour l'année 2011.
- Selon les données disponibles, en 2011, le taux d'implantation de DAV au Québec était semblable à celui de la Colombie-Britannique, plus élevé qu'en Ontario et moindre qu'aux États-Unis [1].

Taux d'utilisation d'un DAV par million d'habitants en 2011 au Québec comparé avec d'autres juridictions dans la même année [1]



INTERMACS est un registre nord-américain qui recueille les données des patients recevant un dispositif d'assistance circulatoire mécanique pour traiter l'insuffisance cardiaque avancée. Jusqu'en 2013, la banque de données incluait plus de 10 000 patients traités dans plus de 150 centres participants. Le registre est le résultat d'une collaboration des instances gouvernementales, industrielles, cliniques et universitaires (voir l'annexe 2).

Description des patients

Facteurs de risque et comorbidités

	Québec (2010-2012) N=53	INTERMACS (2010-2011) [4] N=2137
Groupe d'âge		
≤ 39 ans	13 %	12 %
40 - 59 ans	53 %	41 %
60 - 79 ans	34 %	46 %
80+ ans	0 %	0,6 %
Âge (ans), moyen	53	56,9
Hommes	77 %	78 %
Indice de masse corporelle (kg/m^2), moyenne	25,7	27,0
Surface corporelle (m^2), moyenne	1,9	2,07
Histoire d'AVC	11,3 %	8,6 %
Porteur d'un défibrillateur cardiaque	70 %	ND

ND : non disponible; AVC : accident vasculaire cérébral

- Les patients qui ont reçu un DAV étaient jeunes (plus de 1/10 patients sont âgés < 40 ans).
- En comparaison avec INTERMACS, la proportion de patients de moins de 60 ans implantés d'un DAV est plus élevée (66 % vs 53 %) au Québec.
- L'implantation d'un DAV est beaucoup plus fréquente chez les hommes.
- En comparaison avec les valeurs moyennes d'INTERMACS, les patients implantés d'un DAV au Québec avaient un indice pondéral et une surface corporelle moindres.

Dysfonction rénale

	Québec (2010-2012) N=53	INTERMACS (2010-2011) [4] N=2 137
Créatinine, moyenne (µmol/L)*	124,3	127,6
Urée sanguine, moyenne (mmol/L)†	11,1	11
Dialyse	2 %	1,5 %

* Valeurs de référence 55 - 110 µmol/L
† Valeurs de référence 2,5 - 7,1 mmol/L

- Selon les indicateurs de fonction rénale, les patients du Québec et d'INTERMACS étaient semblables.
- Une dysfonction rénale grave nécessitant la dialyse était rare chez les patients du Québec et d'INTERMACS.

Dysfonction ventriculaire droite

	Québec (2010-2012) N=53	INTERMACS (2010-2011) [4] N=2137
Pression oreillette droite, moyenne (mmHg)	12,9*	12,0
Bilirubine, moyenne (µmol/L)	24†	22,1
Ascite	11 %	7 %
DAV droit temporaire (BiVAD) - avant implantation DAV gauche - concomitant avec DAV gauche	 0 % 8 %	 3 % 5 %‡

* Valeurs documentées pour 29/53 patients ; valeurs de référence 2-6 mmHg
† Valeurs documentées pour 45/53 patients ; valeurs de référence < 19 µmol/L
‡ Valeurs documentées pour la cohorte de 3 572 patients INTERMACS [6]

- « *Severe right ventricular failure requiring the addition of right ventricular support represents a major challenge to the successful application of continuous flow technology…* » [4] (p. 125)
- La dysfonction ventriculaire droite est un facteur de risque grave pour les patients implantés d'un DAV.
- Les valeurs moyennes de pression oreillette droite et de bilirubine sont similaires à celles d'INTERMACS.
- Pour 8 % des patients du Québec, la dysfonction ventriculaire droite était grave, nécessitant l'implantation d'un DAV droit au moment de l'implantation d'un DAV gauche.
- Selon les marqueurs de dysfonction ventriculaire droite retenus par INTERMACS, les patients du Québec et d'INTERMACS étaient semblables [5].

Profil clinique de gravité de l'insuffisance cardiaque (selon le registre INTERMACS) au moment d'implantation du DAV

	Québec (2010-2012) N=53 %	INTERMACS (2010-2011) [6] N=3572 %
1. Choc cardiogénique critique, avec traitement inotrope maximale	13,2	14,8
2. Déclin progressif, malgré le traitement inotrope	39,6	39,5
3. Patient stable, mais dépendant d'un traitement inotrope*	43,4	26,6
4. Symptômes au repos	3,8	13,3
5. Intolérance à l'effort	0	3,0
6. Capacité d'effort limitée	0	1,8
7. Insuffisance cardiaque classe III NYHA	0	0,6

Inotropes (agents pharmacologiques qui augmente la contractilité myocardique) intraveineux : dobutamine, dopamine, dopexamine, épinephrine, isoproterenol, levosimendan, milrinone, nesiritide, norepinephrine
NYHA : *New York Heart Association*

- Le profil clinique INTERMACS est un marqueur de pronostic à court terme postimplantation.
  - Le fait d'implanter un DAV plus précocement (patient moins malade) mène à de meilleurs résultats cliniques [7].
- Tous les patients sont en insuffisance cardiaque avancée (classe NYHA IV).
- Presque tous les patients DAV (96 %) au Québec étaient sous traitement inotrope.
- En comparaison avec les patients d'INTERMACS, les patients implantés d'un DAV au Québec étaient plus souvent à un stade de gravité de défaillance cardiaque plus avancé selon le profil clinique INTERMACS.

Stratégie initiale d'utilisation d'un DAV selon la classification d'INTERMACS

	Québec (2010-2012) N=53 %	INTERMACS (2010-2011) [6] N=3572 %
Patients sur la liste d'attente de transplantation		
Pont à la transplantation *(Bridge to transplant)*	51	25
Patients non listés pour la transplantation		
Possible pont à la transplantation *(Bridge to candidacy for transplant)*	30	36
Thérapie définitive, patients non admissibles à la transplantation *(Destination therapy)*	11	37
Intervention de sauvetage *(Rescue therapy)*	8	0,4
Pont à la récupération myocardique *(Bridge to recovery)*	0	0,7

- Au Québec, la plupart des patients étaient déjà sur la liste d'attente pour une greffe cardiaque (51 %) ou étaient potentiellement admissibles (30 %) au moment de l'implantation du DAV
- En comparaison avec la stratégie initiale d'INTERMACS, l'utilisation d'un DAV au Québec était :
  - deux fois **plus fréquente** comme pont à la transplantation;
  - plus de trois fois **moins fréquente** comme thérapie de longue durée (définitive).

Description des processus de soins

Interventions dans les 48 heures avant la procédure d'implantation du DAV

	Québec (2010-2012) N=53 %	INTERMACS (2006-2013) [6] N=10542 %
Ballon de contrepulsion intra-aortique	6	28,5
DAV de courte durée	6	0
Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	6	2,9
Ventilation mécanique	7,5	8,0
Ultrafiltration	2	1,3
Hémofiltration (dialyse)	2	2,0
Patients avec > 1 intervention	**9,4**	ND

ND : non disponible

- Au Québec, 12 % des patients avaient déjà eu un dispositif d'assistance circulatoire temporaire avant l'implantation d'un DAV de longue durée.
- Ce qui entraîne des coûts supplémentaires, mais dans certains cas, ceci permettrait :
  - d'éviter l'implantation du DAV lorsqu'il y a récupération de la fonction cardiaque;
  - d'implanter éventuellement un DAV à long terme avec un risque opératoire moindre, puisque le patient est stabilisé.
- En comparaison avec les patients d'INTERMACS, l'utilisation d'un ballon de contrepulsion intra-aortique est presque 5 fois moindre chez les patients implantés au Québec, tandis que l'utilisation d'un DAV de courte durée semble plus fréquente.

Séjour hospitalier suivant l'implantation du DAV*

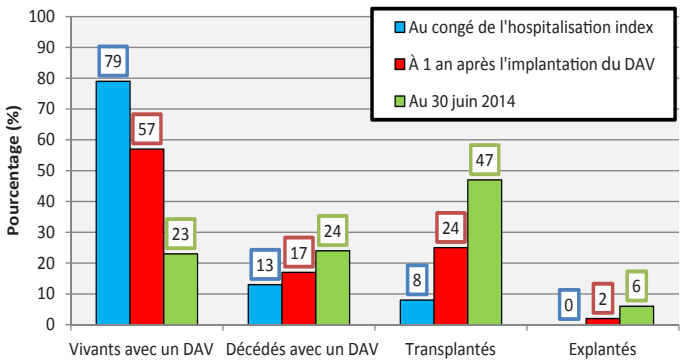
	2010	2011	2012	2010-2012
Durée du séjour aux soins intensifs, jours				
Médiane	10	6,5	7	7
Intervalle (25e-75e centile)	6-21	4-14	6-19	5-15
Min-Max	3-77	2-55	2-40	2-77
Durée du séjour intrahospitalier, jours				
Médiane	33,5	25,5	23	28
Intervalle (25e-75e centile)	20-57	19-41	19-36	20-43
Min-Max	3-171	4-167	10-206	3-206

* De l'implantation du DAV jusqu'au décès, transplantation ou congé avec un DAV

- Pendant la période d'observation, de l'année 2010 à 2012 :
  - la durée médiane du séjour aux soins intensifs suivant l'implantation du DAV a diminué de 10 jours à 7 jours ;
  - la durée médiane du séjour hospitalier suivant l'implantation du DAV est passée de 34 jours à 23 jours ;
- Selon les données médico-administratives *Medicare* (programme fédéral d'assurance maladie pour les personnes de plus de 65 ans aux États-Unis), en 2011, la durée médiane du séjour postimplantation pour les patients DAV aux États-Unis était de 18,5 jours (25e-75e centile : 14-28) [3].

Résultats cliniques

Résultats cliniques à trois moments de suivi



- Chez les patients implantés d'un DAV de 2010 à 2012 au Québec, la proportion cumulative de patients :
  - qui ont reçu une transplantation cardiaque a augmenté de 8 % au congé hospitalier, à 25 % à un an et à 47 % au 30 juin 2014 ;
  - qui sont décédés sous assistance DAV a augmenté de 13 % au congé hospitalier, à 17 % à un an et à 24 % au 30 juin 2014.
- Trois patients ont nécessité un remplacement de DAV (un deuxième Heartmate II®) :
  - un patient pendant l'hospitalisation index ;
  - deux patients après le congé de l'hôpital (données non montrées).

Durée d'assistance circulatoire DAV et durée de survie jusqu'au 30 juin 2014

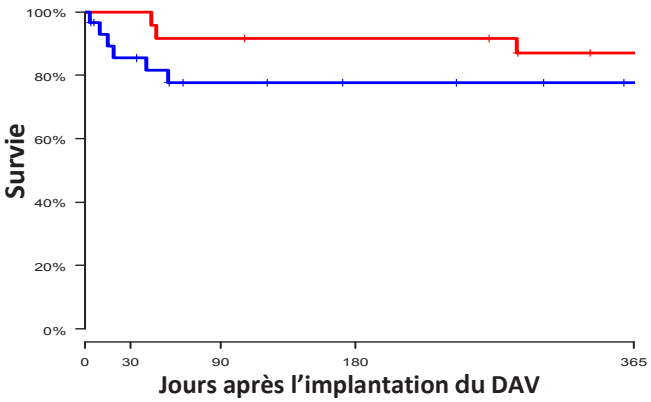
	Médiane (jours)	Intervalle 25e-75e centile (jours)	Maximale (jours)
Durée sous assistance DAV	508	106-761	1 567
Durée de l'implant DAV au décès	47	19-587	1 146
Durée de l'implant DAV au transplant	358	171-542	956
Durée de l'implant à l'explant DAV	448	56-677	677
Durée de survie sans égard à la transplantation ou à l'explantation	782	544-1 146	1 635

- Au suivi le plus récent (30 juin 2014), la durée médiane de survie des patients sous assistance DAV était environ 17 mois (508 jours).

Au suivi le plus récent (30 juin 2014) :

- au moins un patient est encore vivant sous assistance DAV après plus de 4 ans (1 567 jours) ;
- la moitié des patients implantés d'un DAV a survécu au moins 2 ans (782 jours avec un DAV ou transplantation cardiaque ou explant du DAV) et le quart des patients a survécu au moins 3 ans (1 146 jours) ;
- 60 % (32 sur 53) des patients étaient encore vivants ;
- la durée de l'attente des patients qui ont reçu une greffe cardiaque après un DAV a été d'environ 1 an (358 jours) pour la moitié ;
  - au moins un patient a reçu une greffe cardiaque après 2,6 ans (956 jours) de l'implantation du DAV ;
  - 32 % (8 sur 25) des patients transplantés après un DAV sont décédés.
- À la lumière de ces résultats, il est important de suivre tous les patients implantés d'un DAV post-transplantation cardiaque ou explantation d'un DAV afin d'aider les prises de décisions au traitement de l'insuffisance cardiaque avancée.

Survie à 1 an selon le statut sur la liste d'attente au moment de l'implantation du DAV



Statut*	Nombre de patients	Décès 1 an n (%)
Non listés	26	4 (15 %)
Listés	27	8 (30 %)

* Les patients qui ont reçu une greffe après l'implantation d'un DAV sont inclus dans cette analyse.

- Concernant la sélection des patients pour un DAV, l'avis de l'INESSS recommande ce qui suit : « L'admissibilité à la transplantation cardiaque ne devrait pas être une condition essentielle à la sélection des candidats pour l'implantation d'un DAV. L'équipe médicale responsable de l'implantation devrait plutôt choisir les bons patients au bon moment de l'évolution de leur maladie. » (p. 6, Résumé [1])
- Les résultats de l'évaluation terrain montrent que la survie à 1 an n'était pas associée (valeur p > 0,05) au fait d'être ou non sur la liste d'attente pour une transplantation cardiaque. Donc, la survie semble similaire entre un patient qui porte un DAV en attendant la transplantation cardiaque et un patient qui reçoit un DAV comme traitement définitif.

Résultats cliniques à 1 an en comparaison avec INTERMACS

	Québec (2010-2012) N=53 %	INTERMACS (2006-2012) [7] N=6609 %
Patients vivants avec un DAV	57	57
Patients décédés avec un DAV	17	18
Patients transplantés	24	24
Explantations après la récupération myocardique	2	1

- À 1 an, les résultats cliniques chez les patients implantés d'un DAV au Québec sont presque identiques à ceux d'INTERMACS [7].
- Comme dans le registre INTERMACS, au Québec il y avait plus de décès chez les patients plus âgés et les patients avec un profil clinique plus grave :
  - À 1 an, 28 % (5 sur 18) des patients ≥ 60 ans sont décédés avec un DAV.
  - À 1 an, 57 % (4 sur 7) des patients en état de choc cardiogénique critique (profil 1 INTERMACS) au moment de l'implant sont décédés avec le DAV

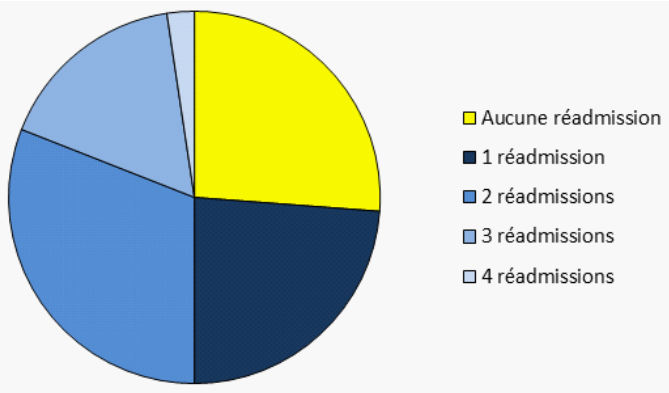
Évènements indésirables à 1 an en comparaison avec les données du registre INTERMACS

	Québec (2010-2012) N=53 %	INTERMACS (2006-2012)[7] N=6 796 %
Arythmies graves*	47	26
Infection	43	40
Hémorragie	42	38
Évènement neurologique	28	16
Dysfonction rénale	26	12
Insuffisance ventriculaire droite	25	14
Insuffisance respiratoire	19	18
Défaillance mécanique	13	14
Dysfonction hépatique	9	5

* Arythmie grave : présence d'un épisode d'arythmie soutenue (ventriculaire ou supraventriculaire) qui résulte en un compromis clinique nécessitant une hospitalisation, ou nécessitant une intervention (défibrillation, cardioversion ou la prise d'une nouvelle médication)

- À 1 an, la fréquence des évènements indésirables majeurs (considérés selon les critères décrits dans le registre INTERMACS) est relativement élevée :
  - > 40 % des patients ont souffert d'une arythmie grave, d'une infection, ou d'une hémorragie ;
  - > 20 % des patients ont souffert d'un évènement neurologique, d'une dysfonction rénale ou d'une insuffisance ventriculaire droite.
- La fréquence d'arythmie, d'insuffisance ventriculaire droite, d'évènements neurologiques et de dysfonction rénale semble plus élevée au Québec en comparaison avec INTERMACS. Cependant, on doit considérer :
  - qu'en raison du petit nombre de patients implantés et de la fenêtre temporelle étroite du suivi au Québec, il faut être prudent quant aux conclusions définitives de ces comparaisons ;
  - que la collecte de données au Québec était réalisée par des archivistes expérimentées de l'UECT, qui est un organisme indépendant et non par les membre du centre hospitalier comme dans INTERMACS.
- Parmi les 47 % des patients ayant subi une arythmie grave, 26 % ont souffert d'une arythmie ventriculaire et 21 % d'une arythmie supraventriculaire.
- Parmi les 28 % des patients qui ont souffert d'un évènement neurologique, presque la moitié (13 %) a eu un accident vasculaire cérébral ischémique.
- Au Québec, l'impact de ces évènements indésirables sur la qualité de vie des patients n'était pas évalué.

Réadmissions à 1 an (toutes causes confondues) après l'implantation d'un DAV



- Au Québec, 74 % (n=42) des patients (vivants et sous assistance DAV au congé de l'hospitalisation index) ont eu au moins une réadmission à 1 an, toutes causes confondues.
- La moitié des patients a eu au moins deux réadmissions hospitalières.
- En 2011, 81 % des patients DAV aux États-Unis ont eu des réadmissions à 1 an toutes causes confondues, selon les données *Medicare* [3].

ORGANISATION DU PROGRAMME D'IMPLANTATION DAV

Professionnels de la santé consultés par les patients DAV du Québec

Facturation à la RAMQ	Employés de l'hôpital
Chirurgiens cardiaques	Infirmières
Cardiologues spécialistes en insuffisance cardiaque	Perfusionnistes
Cardiologues spécialistes en imagerie	Ergothérapeutes
Anesthésistes réanimateurs	Nutritionnistes
Spécialistes psychiatres	Travailleurs sociaux
Néphrologues	Ingénieurs biomédicaux
Pneumologues	Physiothérapeutes
Spécialistes médecine interne	Spécialistes en soins palliatifs
Gériatres	Pharmaciens
Tout autre spécialiste consulté au besoin	Psychologues

- La charge en termes de ressources humaines pour la sélection, l'implantation du DAV et le suivi du patient est considérable, exigeant un grand nombre de médecins spécialistes et de membres du personnel hospitalier.
- La consultation obligatoire du dentiste avant l'implantation du DAV pourrait être aux frais du patient.
- Les types de spécialistes qui participent régulièrement aux réunions de l'équipe DAV diffèrent entre les trois centres hospitaliers.
- Dans chacun des trois centres, l'équipe médico-chirurgicale qui pratique l'implantation du DAV fait partie de l'équipe de la transplantation cardiaque.

Coûts pour le séjour hospitalier à partir de la date de l'implantation du DAV jusqu'au congé

	Coût moyen par patient* $ CAD	Coût total pour la province 2010-2012 $ CAD
Médicaments administrés	5 075	246 618
Implantation du DAV	6 269	300 889
Hospitalisation (séjour médian : 28 jours)	53 282	2 557 486
Acquisition du DAV	111 782	5 365 534
Total	**176 408**	**8 470 527**

* Calculé pour 48 patients avec données disponibles.

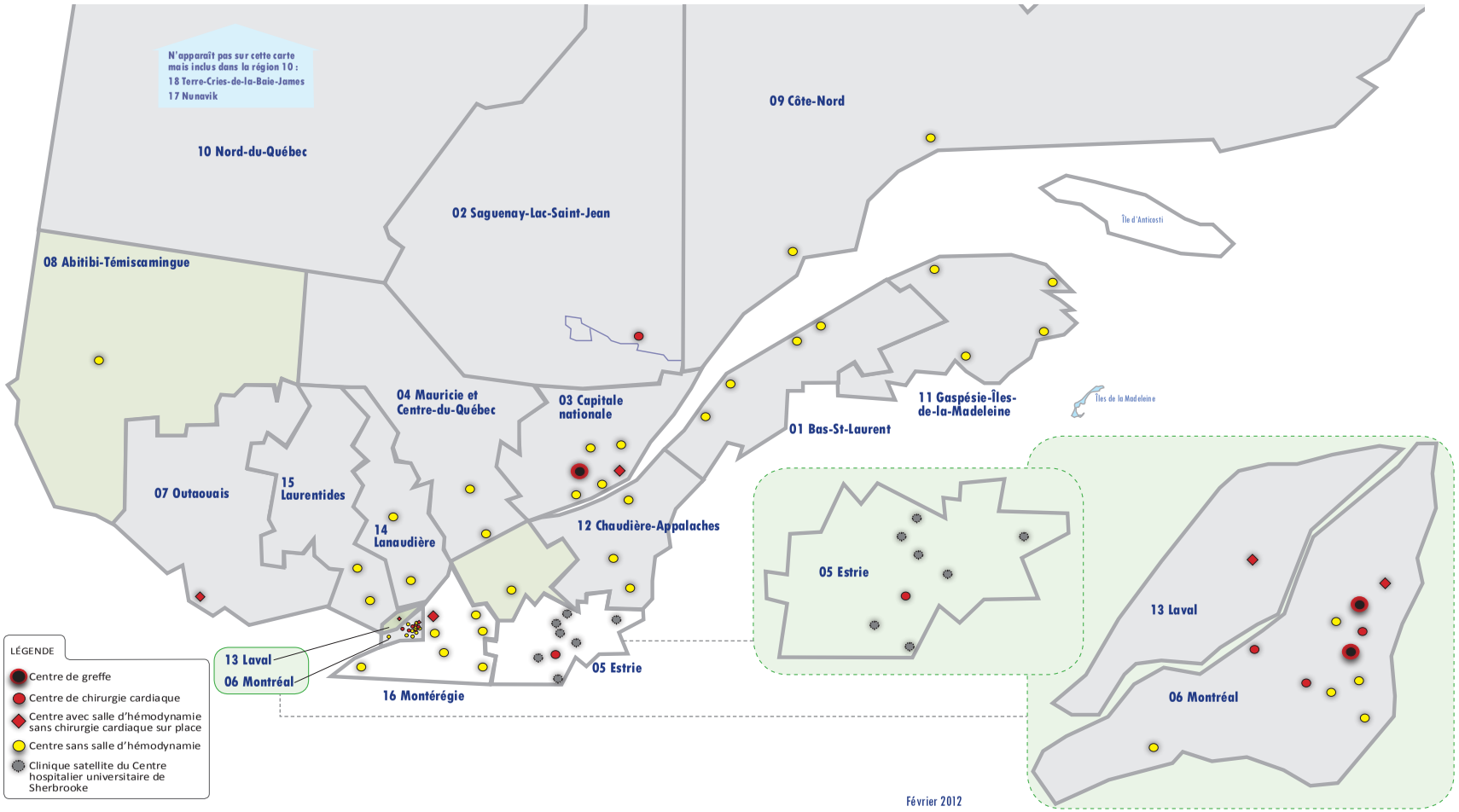
- Ces coûts incluent les salaires du personnel hospitalier, mais excluent les honoraires des médecins pour tous les services médicaux, du moment de l'implantation du DAV jusqu'au congé hospitalier du patient.
- Le coût majeur associé à l'implantation du DAV est l'acquisition du dispositif.
- Chaque hôpital négocie directement avec le fabricant Thoratec Corporation (États-Unis) le prix du dispositif et de l'équipement complémentaire.
- Le MSSS accorde un financement d'une partie des coûts relative au DAV à chacun des centres (100 000 $ CAD/unité DAV implanté) [9].
- Dans les prochaines étapes, les frais de services des médecins seront calculés pour l'hospitalisation index et pendant l'année suivant l'implantation du DAV selon les données de la RAMQ.

Suivi particulier du patient DAV

- Chaque centre assure la continuité des soins à toutes les étapes du traitement : chirurgie d'implantation, réanimation, hospitalisation, suivi des patients.
- Suivi en clinique externe du centre implanteur du DAV après le congé de l'hôpital :
  - À intervalle régulier :
    - une fois par semaine pour le 1er mois;
    - une fois par 2 semaines pour les 2e et 3e mois;
    - une fois tous les 3 mois par la suite.
  - Le suivi nécessite une consultation pluridisciplinaire (c.-à-d. cardiologue, perfusionniste, chirurgien cardiaque).
- Le programme DAV nécessite aussi un soutien en soins infirmiers :
  - soins infirmiers spécifiques (pansement spécialisé en cas d'infection);
  - contact téléphonique régulier avec l'infirmière DAV :
    - une fois par jour pour le 1er mois ;
    - trois fois par semaine tout au long du suivi ;
  - éventuelles visites à domicile qui pourraient demander de parcourir une grande distance ;
  - collaboration avec les CLSC, communication avec d'autres hôpitaux, avec les services préhospitaliers et Hydro-Québec.
- Le programme DAV nécessite aussi des prestations spécifiques associées aux DAV et qui sont effectuées par les perfusionnistes à toutes les étapes du traitement :
  - connaître les spécifications techniques afin de permettre la maintenance du dispositif implanté et de la partie extracorporelle du DAV (câble d'alimentation, console de contrôle, batteries, chargeur) ;
  - assurer le contrôle des constantes du système DAV et, éventuellement, le dépannage en urgence en cas de panne ;
  - répondre par téléphone aux questions techniques du patient ;
  - effectuer des visites à domicile au besoin.

Carte des cliniques d'insuffisance cardiaque au Québec (septembre 2011)

- Pendant la période d'observation, il y avait 49 cliniques d'insuffisance cardiaque ainsi que 7 cliniques satellites au Québec.
- La variation du nombre d'implantations par centre par année et du taux d'implantation des DAV par région du Québec suggère que l'organisation des corridors de service vers les centres de greffe cardiaque et d'implantation des DAV n'est ni standardisée ni optimale.



FORCES ET LIMITES

Les forces

- La collaboration entre l'UECT, le RQCT et les experts cliniques représentant chacun des centres pendant chaque étape de l'évaluation.
- La collecte de données accomplie par une seule archiviste médicale expérimentée.
- La documentation de toutes les implantations d'un DAV de longue durée effectuées à l'échelle du Québec, selon un protocole commun à tous les centres.
- L'analyse des données réalisée par un organisme objectif et indépendant.
- La rétroaction régulière, communiquée par l'UECT aux équipes DAV de chaque centre, au Réseau québécois de cardiologie tertiaire et au MSSS.

Les limites

- Cette évaluation manque de données qualitatives concernant la qualité de vie et l'expérience du patient et de sa famille.
- Pour les patients DAV qui ont abouti à une transplantation cardiaque, manque de renseignements quant à leur état clinique au moment de leur transplantation.
- Collecte de données basée sur une revue rétrospective du dossier.
- Nombre relativement restreint de patients (n=53) implantés pendant la période d'observation.
- Cette évaluation dégage un portrait transversal (2010-2012) de l'utilisation des DAV alors que la technologie ne cesse d'évoluer.

CONCLUSIONS

- L'utilisation des DAV est une option thérapeutique lourde, mais cliniquement efficace si elle est offerte aux candidats appropriés.
  - La décision d'implantation devrait être prise au terme d'une concertation pluridisciplinaire pour identifier les patients pouvant bénéficier le plus de cette technologie.
  - Aussi, il est impératif d'impliquer pleinement le patient et sa famille dans le processus décisionnel.
  - L'admissibilité à la transplantation cardiaque ne devrait pas être une condition essentielle à la sélection des candidats pour l'implantation d'un DAV.
- Malgré l'évolution rapide de la technologie, l'utilisation des DAV de longue durée au Québec est encore relativement limitée en comparaison avec les États-Unis.
- Il y avait une variation du nombre d'implantations par centre et par année, ainsi qu'une variation du taux d'implantation DAV par région du Québec.
- En comparaison avec les patients d'INTERMACS, les patients DAV au Québec sont :
  - plus jeunes, mais à un stade clinique d'insuffisance cardiaque plus avancé;
  - plus souvent potentiellement admissibles à une transplantation.
- Malgré le nombre relativement restreint d'implantations au Québec, les résultats cliniques, l'incidence des évènements indésirables à 1 an et les réadmissions à 1 an sont similaires à ceux d'INTERMACS.
- Les coûts importants (financiers et en ressources humaines) doivent être considérés en fonction de la diminution prévue du coût des dispositifs dans le futur, des améliorations attendues de la technologie et de la réalité clinique selon laquelle le patient se trouve face à la possibilité d'un décès imminent ou d'une chance de survie.
- En raison du vieillissement de la population québécoise et compte tenu d'une prévalence accrue de l'insuffisance cardiaque et d'une pénurie de donneurs, nous considérons que le nombre d'implantations des DAV de longue durée comme recours thérapeutique augmentera dans les prochaines années.
- Il y a un manque relatif d'information concernant la survie, le taux de réadmission, les coûts liés aux évènements indésirables à long terme et la qualité de vie du patient.
- À la lumière des résultats de cette évaluation terrain et de l'évolution rapide de cette technologie, il est essentiel de poursuivre l'évaluation systématique de toutes les implantations des DAV et du devenir des patients (même transplantés ou explantés) au Québec afin d'aider les prises de décision relatives à l'organisation des soins et au traitement de l'insuffisance cardiaque avancée.
- Pour réaliser cet objectif, l'INESSS a besoin d'un accès rapide et sans entrave aux données des banques médico-administratives afin de compléter les données collectées sur le terrain.

ANNEXE 1

Dispositif d'assistance ventriculaire (Heartmate II®)

- Un DAV implantable augmente le débit cardiaque en suppléant au travail du cœur défaillant
- Intervention à cœur ouvert
- Petit moteur électrique actionne un rotor qui pousse le sang dans l'aorte et, ensuite, dans tout l'organisme
- Câble percutané passe au travers de la peau et relie la pompe à un contrôleur porté à l'extérieur du corps
- Approuvé par Santé Canada en 2009

HeartMate II®. Copyright 2007 Thoratec Corporation

ANNEXE 2

Registre INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*)

- INTERMACS est un registre nord-américain créé en 2005 qui recueille les données des patients recevant un dispositif d'assistance circulatoire mécanique pour traiter l'insuffisance cardiaque avancée.
- Ce registre est le résultat d'une collaboration entre le *National Heart, Lung and Blood Institute*, les *Centers for Medicare and Medicaid Services*, le *Food and Drug Administration* ainsi que des cliniciens, des chercheurs scientifiques, l'industrie et l'Université de l'Alabama à Birmingham.
- Jusqu'en décembre 2013, il y a eu plus de 150 centres participants qui ont implanté un DAV chez plus de 10 000 patients.
- Chaque hôpital participant reçoit, à chaque trimestre, un rapport individuel qui décrit les caractéristiques et les résultats cliniques de ses patients en comparaison avec ceux de tous les centres.
- La participation dans le registre donne un accès à toutes les données d'INTERMACS et permet l'étude des caractéristiques des patients, du fonctionnement des dispositifs, des procédures d'implantation et des résultats cliniques.
- Un outil automatisé de prévision du risque pour chaque patient est à venir.
- L'évaluation de l'utilisation des DAV pour le traitement d'insuffisance cardiaque avancée au Québec continue pour les années 2013 et 2014 en faisant partie du registre international d'INTERMACS.
- La documentation et la collecte de données pour INTERMACS sont réalisées d'une façon collaborative entre l'UECT et les trois équipes DAV du Québec.
- Les produits scientifiques réalisés par l'INESSS avec les cliniciens du comité consultatif du DAV ont facilité la collaboration de ces cliniciens avec INTERMACS.

RÉFÉRENCES

1. 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. ETMIS 2012;8(15):1-138.
2. Lockard KL, Weimer A, O'Shea G, Driggers E, Conroy L, Teuteberg JJ, et al. The Joint Commission's disease-specific care certification for destination therapy ventricular assist devices. Prog Transplant 2010;20(2):155-62.
3. Khazanie P, Hammill BG, Patel CB, Eapen ZJ, Peterson ED, Rogers JG, et al. Trends in the use and outcomes of ventricular assist devices among medicare beneficiaries, 2006 through 2011. J Am Coll Cardiol 2014;63(14):1395-404.
4. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller MA, et al. The Fourth INTERMACS Annual Report: 4,000 implants and counting. J Heart Lung Transplant 2012;31(2):117-26.
5. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller MA, et al. Fifth INTERMACS annual report: Risk factor analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. J Heart Lung Transplant 2013;32(2):141-56.
6. Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS). Quarterly Statistical Report 2013; 4th Quarter; Implant and event dates : June 23, 2006 to December 31, 2013. Birmingham, AL : The Data Collection and Analysis Center, University of Alabama; 2014. Disponible à : http://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Federal_Partners_Report_2013_Q4.pdf.
7. Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS). Quarterly Statistical Report 2012; 4th Quarter; Implant and event dates: June 23, 2006 to December 31, 2012. Birmingham, AL : The Data Collection and Analysis Center, University of Alabama; 2013. Disponible à : http://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_ Quarterly_Report/Statistical_Summaries/Federal_Partners_Report_2012_Q4.pdf.
8. Duchscherer C et Davies JM. Systematic systems analysis: A practical approach to patient safety reviews. Calgary, AB : Health Quality Council of Alberta; 2012. Disponible à : *https://d10k7k7mywg42z.cloudfront.net/assets/5328a610f002ff2140000338/HQCA_SSA_Patient_Safety_Reviews_FINAL_June_2012.pdf.*
9. Agence de la santé et des services sociaux de Montréal (ASSSM). Rapport du Comité d'allocation des ressources régionales. Réunion ordinaire du Conseil d'administration – 29 avril 2014. Montréal, Qc : ASSSM; 2014. Disponible à : http://agence.santemontreal.qc.ca/fileadmin/asssm/Info-CA/2013/2014-04-29_Vol9no6/CA2014-04_08.2.1versement_ irgldm_01.pdf.

Articles publiés par l'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire de l'INESSS et commentaires par les pairs

Boothroyd LJ, Lambert LJ, Ducharme A, Guertin JR, Sas G, Charbonneau E, et al. Challenge of informing patient decision making: What can we tell patients considering long-term mechanical circulatory support about outcomes, daily life, and end-of-life issues? Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2014;7(1):179-87.

Boothroyd LJ, Lambert LJ, Sas G, Guertin JR, Ducharme A, Charbonneau E, et al. Should eligibility for heart transplantation be a requirement for left ventricular assist device use? Recommendations based on a systematic review. Can J Cardiol 2013;29(12):1712-20.

McIlvennan CK et Allen LA. To DT or not to DT, that is the question: Working toward a comprehensive, patient-centered perspective on left ventricular assist device for destination therapy. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2014;7(1):13-4.