



UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTIONS EN SANTÉ

LE DISPOSITIF D'ASSISTANCE CARDIAQUE IMPELLA^{MD} POUR LES PROCÉDURES COMPLEXES À HAUT RISQUE

RAPPORT D'ÉVALUATION
2025 - N° 5
Décembre 2025



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC
UNIVERSITÉ LAVAL



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC
UNIVERSITÉ LAVAL




Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention

Le dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} pour les procédures complexes à haut risque

Rapport d'évaluation

2025 – N°5

préparé par



Dave K. Marchand 
Sylvain Bussières 
Nicholas Quigley 



Institut universitaire de cardiologie et
de pneumologie de Québec — Université Laval



Décembre 2025

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec — Université Laval (Institut ou IUCPQ–ULaval).

RÉDACTION

Dave K. Marchand, *RPh*, M. Sc.; agent de planification, de programmation et de recherche en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé;  <https://orcid.org/0000-0003-4608-1515> 

Sylvain Bussières, Ph. D.; agent de planification, de programmation et de recherche en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé;  <https://orcid.org/0009-0005-8304-474X> 

Nicholas Quigley, M.D., *FRCPC*; directeur scientifique de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé;  <https://orcid.org/0000-0001-9177-7947> 

RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Francine Aumont, M. Sc., M. Sc. I.; bibliothécaire, Institut

RÉVISION LINGUISTIQUE ET MISE EN PAGE

Bilel Santara, technicien en administration, Institut

COMMENT CITER CE DOCUMENT


Marchand DK, Bussières S, Quigley N. (2025). Le dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD} pour les procédures complexes à haut risque. Rapport d'évaluation 2025 — N  5; UETMIS, IUCPQ–ULaval. Québec, vi-77 p.

POUR NOUS JOINDRE

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec — Université Laval
2725, chemin Sainte-Foy, local Y7161, Québec (Québec) G1V 4G5
418 656-8711, poste 2347
uetmis.iucpq@ssss.gouv.qc.ca

  2025 UETMIS, IUCPQ–ULaval



Mis à disposition selon les termes de la licence [Creative Commons BY-NC-ND 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/) . La reproduction totale ou partielle de ce document est autoris e à des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionn e. Aucune modification n'est autoris e.

DOI : <https://doi.org/10.60918/21262> 

ISBN : 978-2-925212-78-2 (PDF)

Dépôt légal — Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025

Dépôt légal — Bibliothèque et Archives Canada, 2025

LE GROUPE DE TRAVAIL INTERDISCIPLINAIRE DE CE PROJET

Le groupe de travail interdisciplinaire de ce projet avait pour mission d'identifier les enjeux et les dimensions à considérer pour la recension des données probantes et ses membres participaient aux échanges tout au long du projet, permettant d'assurer une compréhension commune du contexte. En plus de la rédaction, les membres étaient :

- Frédéric Beaupré, M.D., Cardiologue interventionnel, IUCPQ-ULaval
- Éric Charbonneau, M.D., Chirurgien cardiaque, responsable du programme d'assistance ventriculaire, IUCPQ-ULaval
- Tomás Cieza, Cardiologue hémodynamicien, Chef du secteur d'hémodynamie
- Nathalie Gagné, Ing., M. Sc., Ingénieure biomédicale, Direction des services techniques et de la logistique
- Marie-Christine Giroux, inf., M. Sc., Conseillère cadre aux activités cliniques – secteur soins intensifs, Direction des soins infirmiers
- Christian Pigeon, CPC, Perfusionniste clinique, Assistant du supérieur immédiat, Direction de la fluidité et des plateaux d'intervention
- Mathieu Simon, M.D., *FRCPC, FCCM*, Pneumologue, intensiviste, Chef – Service des soins intensifs
- Pierre Yves Turgeon, M.D. *FRCPC*, Cardiologue – Secteurs d'échocardiographie, d'insuffisance et de transplantation cardiaque, Département multidisciplinaire de cardiologie

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par la rédaction ni les membres du groupe de travail interdisciplinaire.

FINANCEMENT

Ce projet a été financé par l'Institut et la Fondation IUCPQ.

DÉCLARATION CONCERNANT LES PROPOS PRÉJUDICIALES OU OFFENSANTS

Les membres de l'équipe de rédaction reconnaissent que les sources d'information externe utilisées pour créer ce rapport pourraient contenir un langage désuet et potentiellement préjudiciable pour certains membres du lectorat. Lorsqu'il est possible de le faire sans affecter l'intégrité des sources d'information, la rédaction emploie la terminologie privilégiée par l'Office québécois de la langue française pour assurer la cohérence lexicale de ses publications. Si ce n'est pas possible, le langage original n'est pas modifié, et il est possible que les résultats auxquels ce rapport se réfère contiennent des termes ou descriptions qui reflètent les attitudes, croyances et préjugés des époques ou des régions mondiales où elles ont été créées. Ces termes peuvent être offensants ou causer un préjudice psychologique, notamment en ce qui concerne les groupes raciaux, ethniques, culturels ou autochtones. Dans de telles circonstances, la rédaction indique clairement (par l'utilisation de guillemets) le langage désuet et ajoute du contexte explicatif pour aider à la compréhension critique.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Ce document présente les informations répertoriées au 12 février 2025 selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Bien que des précautions aient été prises pour s'assurer que les informations dans ce document soient exactes, complètes et à jour à la date susmentionnée, l'Institut ne garantit pas et n'est pas responsable de la qualité, de l'actualité, de la propriété, de l'exactitude ou du caractère raisonnable des

déclarations, informations ou conclusions contenues dans les documents d'autrui utilisés dans la préparation de ce document. Les points de vue d'autrui publiés dans ce document ne reflètent pas nécessairement ceux de l'Institut.

Bien que la patientèle et d'autres personnes puissent accéder à ce document, il est mis à disposition à des fins d'information uniquement et aucune représentation ni garantie n'est faite quant à son adéquation à un usage particulier. Les informations qui y sont contenues ne doivent pas être utilisées comme substitut d'un avis médical professionnel ou à l'application d'un jugement clinique concernant les soins d'une personne particulière ou d'un autre jugement professionnel dans tout processus de prise de décision. De plus, ces informations ne constituent pas une approbation ou un désaveu du médicament, du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité de l'Institut ou de son personnel à l'égard des informations transmises. En conséquence, la rédaction, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, l'Institut, la Fondation IUCPQ, les membres du groupe de travail interdisciplinaire de même que les membres du comité directeur scientifique de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ne sont pas responsables des erreurs, omissions, blessures, pertes ou dommages de quelque nature que ce soit découlant de, ou liés à, l'utilisation (ou à la mauvaise utilisation) ou l'interprétation (ou à la mauvaise interprétation) de toute information, recommandation, déclaration ou conclusion contenues ou implicite dans le contenu de ce document ou de tout matériel source.

Ce document peut contenir des liens vers des sites Web tiers. L'Institut n'a aucun contrôle sur le contenu de ces sites. L'utilisation de sites tiers est régie par les modalités définies par leurs propriétaires. L'Institut n'offre aucune garantie quant aux informations contenues sur ces sites tiers et n'est pas responsable des blessures, pertes ou dommages subis à la suite de l'utilisation de ces sites tiers. L'Institut n'est pas responsable de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels par des sites tiers.

Sous réserve des limitations susmentionnées, les opinions exprimées dans le présent document sont celles de la rédaction et ne représentent pas nécessairement les opinions de l'Institut, de la Fondation IUCPQ, du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec ou de tout tiers fournisseur d'informations.

Ce document est préparé et destiné à être utilisé dans le contexte du système de soins de santé canadien. L'utilisation de ce document à l'extérieur du Canada se fait aux risques et périls de la personne qui l'utilise.

Cet avis de non-responsabilité et toute question ou tout problème, de quelconque nature que ce soit, liés au contenu ou à l'utilisation (ou à la mauvaise utilisation) de ce document seront régis et interprétés conformément aux lois de la province du Québec et aux lois du Canada qui s'y appliquent. Toutes les procédures seront soumises à la compétence exclusive des tribunaux de la province du Québec, Canada.

SOMMAIRE EXÉCUTIF

Quel est l'enjeu?

L'enjeu soulevé par ce rapport est de déterminer si l'utilisation du dispositif Impella^{MD} pour le choc cardiogénique ou l'intervention coronarienne percutanée à haut risque est justifiée, compte tenu de bénéfices cliniques incertains et de risques de complications. Cette décision est critique pour assurer une allocation rationnelle des ressources et une intégration sécuritaire et ciblée de cette technologie à l'Institut.

Qu'avons-nous fait?

Une évaluation a été réalisée pour déterminer l'efficacité clinique et la sécurité du dispositif Impella^{MD} par rapport à l'ECMO, au ballon intra-aortique ou à l'absence de support mécanique chez des adultes nécessitant une assistance hémodynamique. Également, les recommandations des guides de pratique clinique ont été analysées afin d'éclairer la prise de décision pour une utilisation ciblée et sécuritaire de cette technologie.

Qu'est-ce que cela signifie?

La conclusion de ce rapport signifie que, selon les données probantes disponibles, l'usage du dispositif Impella^{MD} pourrait être envisagé dans des situations bien définies, sous réserve de protocoles stricts visant à assurer la sécurité de la patientèle et une allocation rationnelle des ressources. Toutefois, elles ne soutiennent pas une utilisation systématique du dispositif Impella^{MD}, en raison d'une efficacité clinique incertaine à plus large échelle et d'un risque élevé de complications.

EXECUTIVE SUMMARY

Title: The Impella[®] Cardiac Assist Device for Complex, High-Risk Procedures

Abstract:

What is the issue?

The issue raised by this report is whether the use of the Impella[®] device for cardiogenic shock or high-risk percutaneous coronary intervention is justified, given the uncertain clinical benefits and risks of complications. This decision is critical to ensuring the rational allocation of resources and the safe and targeted integration of this technology at the Institute.

What did we do?

A rapid review was conducted to assess the clinical effectiveness and safety of the Impella[®] device compared to ECMO, intra-aortic balloon pump, or no mechanical support in adults requiring hemodynamic assistance. Clinical practice guidelines were also analyzed to inform decision-making for the targeted and safe use of this technology.

What does this mean?

The conclusion of this report means that, based on the available evidence, the use of the Impella[®] device could be considered in well-defined situations, subject to strict protocols to ensure patient safety and rational resource allocation. However, this evidence does not support the routine use of the Impella[®] device due to uncertain clinical efficacy on a larger scale and a high risk of complications.

1. QUESTIONS D'ÉVALUATION

1.1. Questions d'évaluation

1. Quelle est l'efficacité clinique du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?
2. Quelle est la sécurité du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?
3. Quel est le rapport coût-efficacité du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?
4. Quelles sont les recommandations des guides de pratique clinique fondées sur des données probantes pour l'utilisation du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

2. CONTEXTE ET ENJEUX

Description et introduction des pathologies nécessitant une assistance hémodynamique

L'assistance hémodynamique est essentielle à la prise en charge de la patientèle présentant un dysfonctionnement cardiaque sévère ou une insuffisance circulatoire. Cela inclut les personnes subissant une intervention coronarienne percutanée à haut risque et ne pouvant bénéficier d'une revascularisation chirurgicale conventionnelle, les personnes présentant un choc cardiogénique, celles présentant un choc cardiogénique post-cardiotomie, ainsi que les personnes déjà sous oxygénation par membrane extracorporelle (*extracorporeal membrane oxygenation [ECMO]*).

Le choc cardiogénique est défini comme un état d'hypoperfusion critique des organes en raison d'une insuffisance cardiaque primaire [1], généralement caractérisée par un dysfonctionnement cardiaque (p. ex. : anomalies myocardiques, valvulaires, arythmiques ou péricardiques sous-jacentes) [1], une insuffisance circulatoire malgré une pression de remplissage dans les limites de référence ou élevée [2] et des signes cliniques d'hypoperfusion tels qu'une altération de l'état mental, des extrémités froides et une oligurie [1]. Il est le plus souvent associé à un infarctus aigu du myocarde, une insuffisance cardiaque décompensée, une valvulopathie sévère (p. ex. : sténose aortique, régurgitation mitrale), une arythmie, une myocardite ou une complication mécanique [3, 4].

Le choc cardiogénique post-cardiotomie survient durant la période périopératoire d'une intervention chirurgicale cardiaque [5]. Il est souvent multifactoriel et implique une sidération myocardique en raison d'une cardioplégie, une réaction inflammatoire à la circulation extracorporelle, une vasoplégie ou des saignements [6, 7]. Cette affection se distingue par son apparition rapide et la nécessité d'une intervention immédiate, incluant souvent une assistance circulatoire mécanique [6, 7].

L'intervention coronarienne percutanée à haut risque désigne les interventions coronariennes percutanées réalisées chez une patientèle présentant une anatomie coronaire complexe, une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite ou d'autres comorbidités qui contre-indiquent une revascularisation chirurgicale [8]. Ces personnes présentent un risque accru d'affaissement hémodynamique, de morbidité et de mortalité pendant la période périprocédurale et pourraient bénéficier d'une assistance circulatoire mécanique prophylactique [9].

Incidence et prévalence

Bien que les données canadiennes et québécoises explicites soient limitées, les registres internationaux permettent de mieux comprendre l'épidémiologie de ces affections. Dans une cohorte multinationale du *Critical Care Cardiology Trials Network*, chez des patientes et des patients répondant aux critères de choc cardiogénique, 30 % souffraient d'infarctus aigu du myocarde compliqué par un choc cardiogénique, 18 % souffraient de cardiomyopathie ischémique sans infarctus aigu du myocarde, 28 % souffraient de cardiomyopathie non ischémique et 17 % avaient une cause cardiaque autre qu'un dysfonctionnement myocardique primaire [10, 11]. Les taux de mortalité hospitalière variaient selon le sous-type : les chocs cardiogéniques mixtes atteignaient 39 %, les infarctus aigus du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique 36 % et les chocs cardiogéniques non liés à un infarctus aigu du myocarde 31 % [10-12].

Un choc cardiogénique post-cardiotomie survient chez environ 2 à 6 % de la patientèle subissant une chirurgie cardiaque [13-16], les taux étant plus élevés chez celles et ceux qui subissent des interventions complexes ou qui présentent une dysfonction ventriculaire préexistante.

L'intervention coronarienne percutanée à haut risque est pratiquée chez les personnes présentant une coronaropathie complexe, une fonction ventriculaire déficiente, ainsi que d'autres facteurs. Au Canada, selon les données de 2017, 3,0 % des interventions coronariennes percutanées ont été réalisées chez des personnes à haut risque [17].

Le tableau 1 décrit les 6 384 diagnostics principaux que l'Institut a dénombrés au cours de l'exercice financier 2024-2025 et liés à des affections cardiaques ischémiques, valvulaires ou à une cardiomyopathie. Ils sont ventilés comme suit : 28 chocs cardiogéniques (code de classification international des maladies-10 : R57.0, I97.1, I97.8 et I97.9), 3 230 infarctus aigus du myocarde (code de classification international des maladies-10 : I20 à I22 et I46), 1 561 affections valvulaires (code de classification international des maladies-10 : I05, I07, I08 et I33 à I35) et 1 565 cardiomyopathies (code de classification international des maladies-10 : I40 à I42 et I49 à I51). Chez cette population, 2 119 interventions coronariennes percutanées, 14 interventions nécessitant une ECMO et 60 interventions nécessitant un ballon intra-aortique ont eu lieu au cours du même exercice.

TABLEAU 1. NOMBRE DE DIAGNOSTICS PRINCIPAUX LIÉS À DES AFFECTIONS CARDIAQUES ISCHÉMIQUES, VALVULAIRES OU À UNE CARDIOMYOPATHIE DURANT L'EXERCICE FINANCIER 2024-2025

Diagnostic principal	Nombre	Nombre d'hospitalisation associée à une intervention coronarienne percutanée	Nombre d'hospitalisation associée à l'utilisation de l'ECMO	Nombre d'hospitalisation associée à l'utilisation d'un ballon intra-aortique
Choc cardiogénique				
• code de classification international des maladies-10 : R57.0	28	8	1	2
Choc cardiogénique post-cardiotomie				
• code de classification international des maladies-10 : I97.1, I97.8 et I97.9	0	0	0	0
Infarctus aigu du myocarde				
• code de classification international des maladies-10 : I20 à I22 et I46	3 230	1 945	7	48
Affections valvulaires				
• code de classification international des maladies-10 : I05, I07, I08 et I33 à I35	1 561	74	2	9
Cardiomyopathie				
• code de classification international des maladies-10 : I40 à I42 et I49 à I51	1 565	92	4	1
TOTAL	6 384	2 119	14	60

Le tableau 2 décrit les 247 diagnostics de choc cardiogénique codé au cours de l'exercice financier 2024-2025 indépendamment du diagnostic principal de l'hospitalisation. Ils sont ventilés comme suit : 209 chocs cardiogéniques (code de classification international des maladies-10 : R57.0) et 38 chocs cardiogéniques post-cardiotomie (code de classification international des maladies-10 : I97.1, I97.8 et I97.9). Chez cette population, 82 interventions coronariennes percutanées, 19 interventions nécessitant une ECMO et 30 interventions nécessitant un ballon intra-aortique ont eu lieu au cours du même exercice.

TABLEAU 2. NOMBRE DE DIAGNOSTICS DE CHOC CARDIOGÉNIQUE RECENSÉS DURANT L'EXERCICE FINANCIER 2024-2025, INDÉPENDAMMENT DU DIAGNOSTIC PRINCIPAL DE L'HOSPITALISATION

Diagnostic	Nombre	Nombre d'hospitalisation associée à une intervention coronarienne percutanée	Nombre d'hospitalisation associée à l'utilisation de l' <i>ECMO</i>	Nombre d'hospitalisation associée à l'utilisation d'un ballon intra-aortique
Choc cardiogénique				
• code de classification international des maladies-10 : R57.0	209 ^a	82	19	30
Choc cardiogénique post-cardiotomie				
• code de classification international des maladies-10 : I97.1, I97.8 et I97.9	38	0	0	0
TOTAL	247	82	19	30

NOTE :

(a) De ces 209 diagnostics de choc cardiogénique, 29 étaient postopératoires

Approches thérapeutiques générales

La prise en charge de ces pathologies repose sur une combinaison de stratégies pharmacologiques, mécaniques et interventionnelles. Parmi les stratégies mécaniques, c.-à-d. l'assistance circulatoire mécanique, on retrouve le ballon intra-aortique (ballon intra-aortique), le dispositif d'assistance ventriculaire (p. ex. Impella^{MD}, TandemHeart^{MD}) et l'*ECMO*, chacun ayant sa place selon la gravité et l'atteinte ventriculaire. L'*ECMO* est utilisée chez les patients présentant une insuffisance cardiaque ou respiratoire réfractaire et, en cas de choc cardiogénique, l'*ECMO* veino-artérielle assure une assistance circulatoire et une oxygénation, servant de pont vers le rétablissement ou le traitement définitif [18]. Ce rapport se concentre sur les dispositifs d'assistance ventriculaire.

Qu'est-ce que le dispositif d'assistance ventriculaire Impella^{MD}

Le dispositif Impella^{MD} est un système d'assistance ventriculaire percutané, développé par Abiomed aux États-Unis. Il a reçu sa première homologation (licence N° 74175) le 17 juillet 2008 en tant que dispositif médical de classe IV, la catégorie présentant le plus haut niveau de risque selon la réglementation canadienne [19]. Il est conçu pour fournir une assistance circulatoire mécanique temporaire aux personnes en choc cardiogénique ou subissant une intervention coronarienne percutanée à haut risque [19, 20].

À l'heure actuelle, deux modèles sont homologués par Santé Canada : le *Cardiac Power* avec *SmartAssist*^{MD} et le 5.5 avec *SmartAssist*^{MD} [21]. Un troisième modèle, l'Impella RP *Flex* avec *SmartAssist*^{MD}, est homologué aux États-Unis, mais disponible au Canada uniquement via le programme d'accès spécial de Santé Canada [21] [22]. Les modèles antérieurs LP 2.5^{MD}, LP 5.0^{MD}, RP^{MD} et LD^{MD} ne sont plus offerts sur le marché canadien [21].

L'Impella *Cardiac Power* avec *SmartAssist*^{MD} distribue jusqu'à 4,3 litres par minute de débit direct du ventricule gauche vers l'aorte ascendante [20]. Homologué par Santé Canada depuis février 2021 [21], il est indiqué pour l'intervention coronarienne percutanée à haut risque chez les personnes hémodynamiquement stables et atteintes de coronaropathie sévère ainsi que le choc cardiogénique après un infarctus aigu du myocarde, une chirurgie cardiaque ou une myocardite [20]. L'insertion du dispositif se fait de façon percutanée par l'artère fémorale [20]. La technologie *SmartAssist*^{MD} fournit des mesures en temps réel, notamment le débit cardiaque et le positionnement du dispositif [20]. Il est approuvé pour une durée d'utilisation inférieure ou égale à six heures en intervention coronarienne percutanée et inférieure ou égale à quatre jours en choc cardiogénique [20].

Similairement, l'Impella 5.5 avec *SmartAssist*^{MD} est capable de distribuer un débit allant jusqu'à 5,5 litres par minute [19]. Il est utilisé dans les cas plus graves de choc cardiogénique, de choc cardiogénique post-cardiotomie, de choc cardiogénique à la suite d'un infarctus aigu du myocarde ou d'une chirurgie cardiaque, ou de cardiomyopathie et myocardite résistantes au traitement médical [19]. L'insertion se fait à partir d'une artère axillaire ou fémorale [19]. La technologie *SmartAssist*^{MD} fournit des mesures en temps réel, notamment le débit cardiaque et le positionnement du dispositif [19]. Le dispositif est approuvé pour une assistance allant jusqu'à 14 jours.

À titre d'intérêt, l'Impella RP *Flex* avec *SmartAssist*^{MD} (licence N° 98766) est un dispositif d'assistance ventriculaire droite conçu pour soutenir les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque droite aiguë [22]. Il livre des débits supérieurs à 4,0 litres par minute de l'oreillette droite ou de la veine cave vers l'artère pulmonaire [22].

Le cathéter Impella^{MD} est placé de part et d'autre de la valve aortique, ce qui peut augmenter le risque de lésion valvulaire ou de régurgitation aortique. De plus, le positionnement du cathéter dans la cavité ventriculaire gauche peut augmenter le risque d'arythmie ventriculaire. L'hémolyse est également préoccupante en raison de la forte contrainte de cisaillement exercée par la pompe sur les globules rouges [23]. Étant donné que l'insertion nécessite un accès artériel (fémorale ou axillaire) avec des gaines plus larges, il existe des risques de saignement au site d'accès, d'hématome et de complications vasculaires [24]. Les dispositifs Impella^{MD} sont contre-indiqués chez les personnes présentant un thrombus ventriculaire gauche ou une sténose aortique sévère [19, 20, 22]. L'ajout d'un cathéter de Swan-Ganz demeure fréquent afin d'assurer une surveillance hémodynamique avancée [25-30]. En effet, ce type de cathéter permet de mesurer des paramètres hémodynamiques essentiels, notamment surveiller la pression capillaire pulmonaire et évaluer la pression de remplissage du ventricule gauche, contribuant à guider l'ajustement des inotropes, des vasopresseurs, de l'Impella^{MD} et de la stratégie de sevrage du dispositif [31]. Cette combinaison technologique est particulièrement utile, car le cathéter Swan-Ganz fournit des données qui ne sont pas accessibles via la console Impella^{MD}, facilitant ainsi une prise de décision clinique éclairée et adaptée à l'évolution de la condition hémodynamique de la patientèle.

Au moment de la rédaction, les centres hospitaliers québécois implantant des dispositifs d'assistance ventriculaire percutanée Impella^{MD} sont l'Institut de cardiologie de Montréal, le Centre universitaire de santé McGill, l'Hôpital général juif, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal et l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont [32].

Pourquoi est-il important de faire cette évaluation?

La décision d'entreprendre une évaluation du dispositif d'assistance ventriculaire Impella^{MD}, notamment les modèles *Cardiac Power* et 5.5, est à la fois opportune et essentielle pour l'établissement et le système de santé québécois. Ces dispositifs sont de plus en plus utilisés dans la prise en charge de la patientèle en situation de choc cardiogénique, de choc cardiogénique post-cardiotomie ou nécessitant une intervention coronarienne percutanée à haut risque.

Ce rapport vise à soutenir un accès équitable aux technologies avancées d'assistance circulatoire mécanique et à assurer une saine allocation des ressources en identifiant les sous-groupes de patientes et de patients les plus susceptibles d'en bénéficier.

Compte tenu de la gravité des besoins et de l'intensité des ressources allouées à la patientèle admissible à une assistance ventriculaire mécanique, ce rapport d'évaluation est une initiative stratégique pour l'IUCPQ-ULaval afin de vérifier que les retombées cliniques légitiment toute prise d'action en lien avec la technologie.

En s'appuyant sur des données locales, des données internationales et des guides de pratique clinique fondés sur des données probantes, ce rapport permettra de prendre des décisions éclairées, judicieuses et équitables qui concilient efficacité clinique et sécurité,

3. OBJECTIF

En vue d'éclairer la prise de décision concernant l'utilisation du dispositif Impella^{MD}, nous avons mené une évaluation afin d'identifier, de synthétiser et d'évaluer de manière critique les données probantes sur l'efficacité clinique et la sécurité du dispositif par rapport à l'oxygénation extracorporelle par membrane, au ballon intra-aortique, et à l'absence de support mécanique, chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique. Nous avons également résumé les recommandations des guides de pratique clinique applicables à cette population.

4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

L'annexe 1 présente une description détaillée des méthodes et des critères de sélection des études incluses.

4.1. Recherche documentaire

Une recension des publications scientifiques a été effectuée par une bibliothécaire spécialisée en sciences de la santé à partir de plusieurs bases de données le 12 février 2025. Des hyperliens ont été fournis lorsque disponibles.

4.2. Sélection et évaluation de l'admissibilité des publications

Deux évaluateurs ont examiné les résultats de la recherche documentaire, soit les titres et les résumés, et ont sélectionné les publications selon les critères d'admissibilité et les limites spécifiées dans le tableau 3.

4.3. Évaluation critique des publications

Un évaluateur a évalué de manière critique les études incluses et en a effectué une synthèse narrative.

TABLEAU 3. CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ DES DOCUMENTS

Critères d'admissibilité	
Population	<p>Adultes nécessitant une assistance hémodynamique, c.-à-d. celles et ceux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subissant une intervention coronarienne percutanée (intervention coronarienne percutanée) à haut risque, c.-à-d. non admissibles à une chirurgie conventionnelle • Subissant un choc cardiogénique • Subissant un choc cardiogénique post-cardiotomie • Déjà sous oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) pour la décharge du ventricule gauche
Interventions	Utilisation du dispositif d'assistance cardiaque Impella 5.5 avec <i>SmartAssist</i> ^{MD} ou Impella <i>Cardiac Power</i> avec <i>SmartAssist</i> ^{MD}
Comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> • L'ECMO • Aucun support mécanique • Ballon intra-aortique
Indicateurs	<p>Indicateurs d'efficacité clinique tangible</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalité • Taux de survie • Stabilité hémodynamique • Complications • Taux de transplantation cardiaque • Taux de recours à un dispositif d'assistance ventriculaire gauche <p>Indicateurs de sécurité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Événements indésirables • Bris d'équipement <p>Indicateurs des guides de pratique clinique fondées sur des données probantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recommandations pour l'utilisation du dispositif
Types de documents	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports d'évaluation d'une technologie en santé • Revue systématique avec ou sans méta-analyse • Guides de pratique clinique fondées sur des données probantes
Limites	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : début des bases de données au 12 février 2025 	<ul style="list-style-type: none"> • Population pédiatrique • Types d'études : essai contrôlé randomisé, étude non randomisée, évaluation économique, revues de la littérature non systématiques, rapports de cas, séries de cas, études de laboratoire (p. ex. animal, <i>in vitro</i>, simulations), études pédiatriques, avis ou consensus d'experts, résumés de congrès, éditoriaux, lettres et commentaires

5. RÉSULTATS

5.1. Sélection des documents

Ce rapport d'évaluation comprend un rapport d'évaluation d'une technologie en santé [33], 13 revues systématiques [34-46], et quatre guides de pratique clinique fondés sur des données probantes [47-50].

Le diagramme de flux *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses 2020* [51] du processus de sélection des documents est présenté à l'annexe 1. Des références supplémentaires potentiellement pertinentes, mais ne répondant pas aux critères d'admissibilité, sont fournies à l'annexe 2, notamment :

- Un rapport d'évaluation d'une technologie en santé,
- Trois revues systématiques avec des informations quantitatives insuffisantes pour l'extraction des données,
- Deux guides de pratiques non fondés sur des données probantes,
- Deux études économiques.

5.2. Sommaire des caractéristiques des études

Un résumé détaillé des caractéristiques des études retenues est présenté à l'annexe 3.

5.2.1. Études retenues pour la question 1 : Quelle est l'efficacité clinique du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Nous avons repéré huit revues systématiques pertinentes [34-36, 38-40, 42, 43]. Chaque revue systématique a effectué des recherches dans au moins deux bases de données bibliographiques, sur une période s'étendant de leur création jusqu'en :

- 2017 (N = 1) [35],
- 2021 (N = 1) [43],
- 2022 (N = 3) [39, 40, 42],
- 2023 (N = 1) [36],
- 2024 (N = 2) [34, 38].

Ainsi, les données cliniques soutenant ce rapport d'évaluation reposent sur des publications antérieures à 2024. Les revues systématiques comportaient des données issues de 24 études pertinentes, avec un chevauchement important entre les études primaires incluses. Une revue systématique [40] contribuait à elle seule à environ 88 % des études incluses, soit 21 études distinctes. Dix revues systématiques [52-61] ont été exclues puisqu'elles présentaient un chevauchement complet avec des revues systématiques plus récentes, sans apporter de résultats uniques. Une matrice du chevauchement des études primaires est présentée à l'annexe 6.

Quatre revues systématiques [34, 35, 38, 43] portaient sur des personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique et quatre autres [36, 39, 40, 42] sur des personnes atteintes d'un choc cardiogénique. Trois revues systématiques [34-36] comparaient différentes modalités d'assistance circulatoire mécanique (c.-à-d. *ECMO*, ballon intra-aortique, dispositifs ventriculaires percutanés) les uns aux autres et à un traitement médical standard. Quatre revues systématiques ciblaient particulièrement Impella^{MD} versus un traitement médical standard [38] ou l'*ECMO* [39, 40, 43]. Une revue systématique évaluait Impella^{MD}

en combinaison avec l'ECMO versus l'ECMO en combinaison avec le ballon intra-aortique [42]. Toutes les revues systématiques incluaient des essais contrôlés randomisés [35, 38], des études observationnelles (prospectives ou rétrospectives) [39, 42, 43], ou les deux [34, 36, 40].

Les 24 études pertinentes provenaient de sept pays d'Europe et d'Amérique du Nord. Une revue systématique [34] ne précisait pas le pays des études. Elles ont été publiées entre 2017 et 2024 et portent sur un nombre de participantes et de participants allant de 12 à 355. Une revue systématique [40] incluait une étude primaire [62] menée au Canada. Treize études [63-75] provenaient de pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques ayant une couverture universelle ou quasi universelle des soins [76]. Les dix autres études étaient menées aux États-Unis [77-86]. Les populations reflètent les critères d'admissibilité de cette évaluation et toutes les études primaires incluses portent entièrement, ou au moins à 80 %, sur l'Impella^{MD} [77-79].

Sept revues systématiques [34-36, 38, 39, 42, 43] rapportent les caractéristiques suivantes des participantes et des participants : âge moyen (de 52 à 66 ans), sexe ou genre féminin (de 19,5 % à 37,5 %, où aucune précise s'il s'agit du sexe ou du genre), fraction d'éjection ventriculaire gauche moyenne (de 19,1 % à 28,4 %) et personnes ayant un infarctus du myocarde (de 4,2 % à 68 %). Une revue systématique [40] ne rapportait pas ces caractéristiques.

Aucune revue systématique ne rapporte d'information sur les techniques d'administration des dispositifs ou sur les méthodes de formation du personnel à ces procédures.

Aucune revue systématique n'indique les sources de financement des études primaires incluses.

Les résultats cliniques issus de ces huit revues systématiques [34-36, 38-40, 42, 43] et répondant aux questions de recherche comprennent :

- Survie [34, 36, 38-40, 42, 43],
- Récurrence d'un infarctus du myocarde [34],
- Amélioration de la fraction d'éjection ventriculaire gauche [35],
- Durée de l'assistance circulatoire mécanique [39],
- Échec de l'assistance circulatoire mécanique, nécessitant une intensification du traitement [39],
- Pont vers un traitement définitif [39, 40, 42].

5.2.2. Études retenues pour la question 2 : Quelle est la sécurité du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Nous avons repéré quatre revues systématiques pertinentes [34, 38-40]. Chaque revue systématique a effectué des recherches dans au moins deux bases de données bibliographiques, sur une période s'échelonnant jusqu'en 2022 (N = 3) [39, 40] et 2024 (N = 2) [34, 38]. Ainsi, les données d'innocuité utilisées dans la présente évaluation reposent sur des publications antérieures à 2024. Les revues systématiques comportent des données issues de 22 études pertinentes, avec un chevauchement important des études primaires. Une revue systématique [40] contribue à elle seule à environ 96 % des études incluses (21 études distinctes). Dix revues systématiques [52-61] ont été exclues puisqu'elles présentaient un chevauchement complet avec d'autres revues systématiques plus récentes, sans résultats uniques. Une matrice de citations illustrant le degré de chevauchement est fournie à l'annexe 6.

Deux revues systématiques [34, 38] portaient sur des personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique. Deux revues systématiques [39, 40] portaient sur des personnes atteintes

d'un choc cardiogénique. Une revue systématique [34] comparait différents types d'assistance circulatoire mécanique (c.-à-d. ECMO, ballon intra-aortique, dispositifs ventriculaires percutanés) les uns aux autres et à un traitement médical standard. Trois revues systématiques ciblaient particulièrement Impella^{MD} versus un traitement médical standard [38] ou l'ECMO [39, 40]. Toutes les revues systématiques incluaient des essais contrôlés randomisés [38], des études observationnelles (prospectives ou rétrospectives) [39], ou les deux [34, 40].

Les 22 études pertinentes provenaient de sept pays d'Europe et d'Amérique du Nord. Le pays n'était pas rapporté dans une revue systématique [34]. Elles ont été publiées entre 2017 et 2022 et portent sur un nombre de participantes et de participants allant de 12 à 355. Une revue systématique [40] incluait une étude primaire [62] menée au Canada. Douze études [63, 65-75] provenaient de pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques ayant une couverture universelle ou quasi universelle pour un éventail de soins [76]. Les neuf autres études provenaient des États-Unis [77-84, 86]. Les populations reflètent les critères d'admissibilité de cette évaluation et toutes les études primaires incluses portent entièrement, ou au moins à 80 %, sur l'Impella^{MD} [77].

Trois revues systématiques [34, 38, 39] rapportaient les caractéristiques suivantes des participantes et des participants : âge moyen (de 52 à 63 ans), sexe ou genre féminin (de 19,5 % à 28 %, où aucune précise s'il s'agit du sexe ou du genre) et fraction d'éjection ventriculaire gauche moyenne (de 19,1 % à 27,2 %). Une revue systématique [40] ne rapporte pas ces caractéristiques.

Aucune revue systématique ne fournissait d'information sur les techniques d'implantation, sur la formation du personnel, ni sur les sources de financement des études primaires.

Les résultats d'innocuité issus de ces quatre revues systématiques [34, 38-40] et répondant aux questions de recherche comprenaient :

- accident vasculaire cérébral [34, 39, 40],
- nécessité d'un traitement de remplacement rénal [39, 40],
- saignement majeur [34, 38, 39],
- ischémie des membres [34, 38],
- sepsis [38].

5.2.3. Études retenues pour la question 3 : Quelles sont les recommandations des guides de pratique clinique fondées sur des données probantes pour l'utilisation du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Nous avons repéré quatre guides de pratique clinique fondés sur des données probantes [47-50] qui formulent des recommandations concernant l'utilisation du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique. Le premier guide résulte d'une collaboration entre la *National Heart Foundation of Australia* et la *Cardiac Society of Australia and New Zealand*. Cette ligne directrice fondée sur des données probantes suit un processus d'élaboration appuyé par un consensus d'expertes et d'experts, et son lectorat cible regroupe les professionnelles et professionnels de la santé impliqués dans les soins aux personnes atteintes de syndromes coronariens aigus. Le deuxième guide est issu d'une collaboration entre l'*American College of Cardiology*, l'*American Heart Association*, l'*American College of Emergency Physicians*, la *National Association of Emergency Medical Services Physicians* et la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions*. Cette ligne directrice suit un processus d'élaboration fondé sur les preuves. Le lectorat cible n'est pas précisé. Le troisième guide, fondé sur des données probantes, est produit par un consortium comprenant : la *Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung*, la *Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin*, la *Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und*

Gefäßchirurgie, la *Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin*, la *Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin und Notfallmedizin*, la *Österreichische Kardiologische Gesellschaft*, la *Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen* et la *Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv – und Notfallmedizin*. Cette ligne directrice suit un processus d'élaboration par consensus des parties prenantes, et son lectorat cible regroupe les cliniciennes et cliniciens responsables de la prise en charge de l'infarctus du myocarde et du choc cardiogénique, principalement les cardiologues, les internistes, les chirurgiennes cardiaques et les chirurgiens cardiaques, les anesthésistes, les urgentologues et les intensivistes, les médecins de réadaptation, et le personnel infirmier. Le quatrième guide est une collaboration entre l'*American Association for Thoracic Surgery* et l'*International Society for Heart and Lung Transplantation*. Il suit un processus d'élaboration par consensus des parties prenantes. Le lectorat cible n'est pas précisé.

Aucune ligne directrice n'énonce de recommandation particulière pour les milieux ruraux ou isolés, les hôpitaux territoriaux, les établissements dirigés par du personnel infirmier ou les petites communautés.

5.3. Sommaire des évaluations critiques

Un résumé détaillé des évaluations critiques des études retenues est présenté à l'annexe 4.

5.3.1. Études retenues pour la question 1 : Quelle est l'efficacité clinique du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Nous avons relevé plusieurs points forts. Les revues systématiques [33-46] avaient des objectifs, des critères d'admissibilité et des méthodes de recherche clairement définis. Toutes les revues systématiques ont effectué des recherches dans au moins deux bases de données majeures, cinq revues systématiques [36-38, 41, 42] rapportaient des recherches supplémentaires et dix revues systématiques [33, 36-38, 41-46] fournissaient des mots-clés ou stratégies de recherche complètes dans leur rapport ou annexes. Au moins deux évaluatrices ou évaluateurs ont participé à la sélection des études dans 11 revues systématiques [34, 36-43, 45, 46] et huit revues systématiques [34, 36, 38-41, 43, 46] rapportaient une extraction de données en double. Six publications [33, 40, 43-46] faisaient état d'un financement par subvention, tandis que huit revues systématiques [34-39, 41, 42] ne rapportaient aucun financement. Toutes les revues systématiques, sauf une [33], indiquaient que les autrices et les auteurs avaient déclaré leurs conflits d'intérêts ou n'en avaient aucun. Aucune revue systématique ne fournissait une liste détaillée des études exclues avec les motifs d'exclusion, mais toutes rapportaient le nombre d'études exclues au stade du texte intégral, avec des motifs généraux. Dix revues systématiques [33, 35-41, 43, 44] utilisaient des méthodes adéquates pour évaluer le risque de biais dans les études primaires. Cependant, aucune ne rapportait une évaluation du risque de biais effectuée par au moins deux personnes.

Des préoccupations importantes ont été relevées. Neuf revues systématiques [33, 35, 37, 39, 42-46] n'avaient pas de protocole *a priori*. Une revue systématique [34] mentionnait un protocole, mais non enregistré, ce qui limite la possibilité d'évaluer la présélection des méthodes. L'exhaustivité des stratégies de recherche manquait de clarté, car les revues systématiques aux critères similaires présentaient un chevauchement incomplet des études primaires. Au moins une revue systématique [35] avait inclus des indicateurs dans la stratégie de recherche, ce qui peut limiter l'identification d'études sur des événements indésirables rarement mentionnés dans les titres ou résumés.

Les responsables des revues systématiques ont extrait et présenté des variables clés, notamment le type d'étude, le nombre de participantes et de participants, les contextes généraux, ainsi que les variables

cliniquement importantes. Cependant, peu d'informations sur les variables d'équité en santé, notamment les contextes (p. ex. urbain ou rural) ou les dimensions de la diversité des participantes et des participants étaient disponibles, rendant difficile l'évaluation de la validité externe. La plupart des revues systématiques, sauf une [33], ne rapportaient aucune information sur les sources de financement des études primaires, ce qui limite l'évaluation du biais de parrainage.

5.3.2. Études retenues pour la question 2 : Quelle est la sécurité du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Nous avons relevé plusieurs points forts. Les quatre revues systématiques [34, 38-40] pertinentes avaient des objectifs, critères d'admissibilité et méthodes de recherche bien définis. Toutes avaient effectué des recherches dans au moins deux bases de données majeures. Une revue systématique [38] rapportait des recherches supplémentaires et une [38] fournissait également les mots-clés utilisés. Les quatre revues systématiques [34, 38-40] indiquaient que des évaluateurs ou évaluatrices multiples avaient participé à la sélection des études et qu'une extraction de données en double avait eu lieu. Une publication [40] rapportait un financement, tandis que les trois autres [34, 38, 39] ne rapportaient aucun financement. Toutes les revues systématiques mentionnaient que les autrices et les auteurs avaient déclaré leurs conflits d'intérêts, ou n'en présentaient pas. Aucune revue systématique ne fournissait une liste détaillée d'études exclues, mais toutes rapportaient le nombre d'exclusions avec des motifs généraux. Trois revues systématiques [38-40] utilisaient des techniques adéquates pour évaluer le risque de biais. Cependant, aucune revue systématique ne précisait si cette évaluation avait été réalisée par deux personnes ou plus.

Des préoccupations importantes ont été notées. Une revue systématique [39] ne mentionnait aucun protocole *a priori*. Dans une autre [34], le protocole mentionné n'était pas enregistré, limitant la vérification du degré de présélection des méthodes. Comme précédemment, l'exhaustivité des stratégies de recherche demeurait floue, car les revues systématiques partageant des critères similaires avaient un chevauchement partiel des études primaires incluses.

Les responsables des revues systématiques ont extrait des variables clés, notamment le type d'étude, le nombre de participantes et de participants ainsi que les contextes généraux, mais très peu d'information concernait les variables d'équité en santé, notamment les contextes (p. ex. urbain ou rural) ou les dimensions de la diversité des participantes et des participants. Ce manque d'information compromet l'évaluation de la validité externe et de l'applicabilité des résultats à des populations diverses. Les quatre revues systématiques ne rapportaient aucun financement des études primaires, empêchant l'évaluation du biais de parrainage.

5.3.3. Études retenues pour la question 3 : Quelles sont les recommandations des guides de pratique clinique fondés sur des données probantes pour l'utilisation du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Les quatre guides de pratique clinique fondés sur des données probantes [47-50] décrivent clairement leurs portées et leurs objectifs, indiquent la population visée, formulent des recommandations spécifiques et abordent les conflits d'intérêts des membres du groupe d'élaboration.

Deux guides [48, 50] précisent le lectorat cible et ont sollicité les perspectives de la population cible.

Deux guides [47, 50] ont utilisé des méthodologies systématiques de recherche documentaire et ont décrit leur processus de formulation des recommandations.

Aucune des guides ne présentait d'information concernant l'implication en matière de ressources, les facilitateurs et les obstacles à l'application ou d'outil pour soutenir la mise en œuvre clinique.

5.4. Sommaire des résultats

Un résumé détaillé des résultats des études retenues est présenté à l'annexe 5.

5.4.1. Quelle est l'efficacité clinique du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Huit revues systématiques [34-36, 38-40, 42, 43] ont fourni des informations sur l'efficacité clinique du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} comparativement à l'ECMO, le ballon intra-aortique ou aucun support mécanique. Les études primaires incluses présentaient un chevauchement important (voir l'annexe 6).

SURVIE

Quatre revues systématiques [34, 39, 40, 43] comparaient la survie entre les personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique ou un choc cardiogénique et ayant reçu l'Impella^{MD} versus comparateurs. Les résultats rapportés portaient sur :

- Mortalité à court terme (inférieur ou égale à 30 jours), toutes causes confondues [34, 39, 40]
- Mortalité à long terme (de 6 à 12 mois), toutes causes confondues [39, 40, 43]
- Mortalité au cours du séjour hospitalier, toutes causes confondues [40]
- Survie jusqu'au congé hospitalier [40]
- Mortalité cardiovasculaire [34]

Mortalité à court terme (inférieur ou égale à 30 jours), toutes causes confondues : cinq revues systématiques [34, 36, 39, 40, 42] ont évalué la mortalité à court terme. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire, des adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique, et des adultes déjà sous ECMO et nécessitant une assistance hémodynamique supplémentaire.

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Résultats mitigés : aucune différence statistiquement significative du risque de mortalité à court terme (inférieur ou égale à 30 jours), toutes causes confondues (deux revues systématiques [34, 39]; données issues de deux études non randomisées [73, 81]). Population : 27 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [34] et 128 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [39].
- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :
 - Aucune différence statistiquement significative (une revue systématique [34]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [70]). Population : 48 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [34].
- Impella^{MD} en combinaison avec l'ECMO versus le ballon intra-aortique en combinaison avec l'ECMO :
 - Aucune différence statistiquement significative (une revue systématique [42]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [85]). Population : 35 personnes déjà sous ECMO et nécessitant une assistance hémodynamique supplémentaire.
- Impella^{MD} versus aucun support circulatoire mécanique :
 - Diminution statistiquement significative du risque de mortalité, toutes causes confondues, avec Impella^{MD} (une revue systématique [36]; données issues d'une étude non randomisée [64]). Population : 80 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde

compliqué d'un choc cardiogénique dans le laboratoire de cathétérisme cardiaque, subissant une intervention coronarienne percutanée non plus de 24 heures après l'apparition des symptômes [36].

Mortalité à long terme (de 6 à 12 mois), toutes causes confondues : quatre revues systématiques [38-40, 43] ont examiné la mortalité à long terme. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire et des adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique.

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Résultats mitigés : aucune différence statistiquement (deux revues systématiques [39, 43]; données issues de deux études non randomisées [73, 81]). Populations : 116 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [39] et 128 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [42].
 - À six mois on note une proportion de décès allant de 0,42 à 0,65 avec Impella^{MD} comparativement à une proportion de 0,48 avec l'ECMO (une revue systématique [40]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [70] et de deux études non randomisées [73, 75]). Population : 188 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire.
- Impella^{MD} plus les soins usuels versus les soins usuels :
 - À six mois on note une réduction statistiquement significative du risque de mortalité toutes causes confondues (une revue systématique [38]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [69]). Population : 355 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [38].

Mortalité au cours du séjour hospitalier, toutes causes confondues : une revue systématique [40] a examiné la mortalité durant l'hospitalisation. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire. Voici un aperçu des résultats :

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Les résultats sont partagés : il y a une proportion de décès allant de 0,45 à 0,72 avec Impella^{MD} comparativement à une proportion de décès de 0,45 avec l'ECMO (une revue systématique [40]; données issues de quatre études non randomisées [79, 81, 82, 84]). Population : 291 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [40].

Survie jusqu'au congé : une revue systématique [40]. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire. Voici un aperçu des résultats :

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Les résultats sont partagés : il y a une proportion de décès allant de 0,24 à 0,66 avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement à une proportion allant de 0,43 à 0,50 avec l'utilisation de l'ECMO (une revue systématique [40]; données issues de sept études non randomisées [62, 65, 67, 75, 77, 78, 81, 86]). Population : 602 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [40].

Mortalité cardiovasculaire : une revue systématique [34]. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique. Voici un aperçu des résultats :

- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :

- Aucune différence statistiquement significative (une revue systématique [34]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [66]). Population : 48 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [34].

INFARCTUS DU MYOCARDE À RÉPÉTITION

Une revue systématique [34] a comparé les résultats d'infarctus du myocarde à répétition entre les personnes ayant un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique et ayant reçu l'Impella^{MD} et celles ayant reçu le ballon intra-aortique.

- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :
 - Aucune différence statistiquement significative (une revue systématique [34]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [66]). Population : 48 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [34].

AMÉLIORATION HÉMODYNAMIQUE

Une revue systématique [35] a comparé les résultats d'amélioration hémodynamique entre les personnes ayant un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique et ayant reçu l'Impella^{MD} et celles ayant reçu le ballon intra-aortique. Voici un aperçu des résultats :

- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :
 - Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les risques d'amélioration de la fraction d'éjection ventriculaire gauche, entre ces deux dispositifs (une revue systématique [35]; données provenant d'un essai contrôlé randomisé [70]). La population comptait 48 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [35].

DURÉE DE L'ASSISTANCE CIRCULATOIRE MÉCANIQUE

Une revue systématique [39]. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire.

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans la durée de l'assistance circulatoire mécanique, mesurée en heures, entre ces deux dispositifs (une revue systématique [39]; données issues d'une étude non randomisée [73]). Population : 128 personnes atteintes d'un choc cardiogénique [39].

INTENSIFICATION DU TRAITEMENT

Trois revues systématiques [39, 40, 42] ont comparé les résultats portant sur la nécessité d'intensifier le traitement entre les personnes ayant un choc cardiogénique réfractaire et celles déjà sous ECMO ayant reçu l'Impella^{MD} et celles ayant reçu l'ECMO.

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - On note un besoin d'intensification (ajout de l'ECMO) trois fois plus élevé lorsqu'Impella^{MD} est choisi en premier (une revue systématique [39]; données issues d'une étude non randomisée [73]). Population : 128 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [39].

- Les résultats sont partagés : aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les risques de voir l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, entre ces deux dispositifs (une revue systématique [39]; données issues d'une étude non randomisée [73], N = 128 chocs cardiogéniques réfractaires). L'on note une proportion nécessitant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche de 0,00 avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement à une proportion allant de 0,02 à 0,13 avec l'utilisation de l'ECMO (une revue systématique [40]; données issues de deux essais contrôlés randomisés [66, 70] et deux études non randomisées [65, 81]) Population : 342 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [40].
- Les résultats sont mitigés : On note une proportion nécessitant une greffe allant de 0,00 à 0,03 avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement à une proportion allant de 0,02 à 0,14 avec l'utilisation de l'ECMO (une revue systématique [40]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [70] et de trois études non randomisées [63, 65, 73]). Population : 368 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [40].
- Impella^{MD} en combinaison avec l'ECMO versus le ballon intra-aortique en combinaison avec l'ECMO :
 - Aucune différence statistiquement significative n'a été observée concernant la nécessité de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou d'une greffe avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement à l'utilisation du ballon intra-aortique (une revue systématique [42]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [85]). Population : 35 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [42].

5.4.2. Quelle est la sécurité du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés par membrane chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

Quatre revues systématiques [34, 38-40] ont fourni des informations sur l'innocuité du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} par rapport aux comparateurs ciblés (l'ECMO et le ballon intra-aortique). Les études primaires incluses dans ces revues systématiques présentaient un chevauchement important (voir l'annexe 6 pour plus de détails concernant le chevauchement).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Quatre revues systématiques [34, 39, 40, 43] ont comparé les résultats d'innocuité entre les personnes ayant un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique ou un choc cardiogénique et ayant reçu l'Impella^{MD} et celles ayant reçu l'ECMO, le ballon intra-aortique, ou aucun support circulatoire mécanique. Les résultats suivants ont été rapportés :

- Accident vasculaire cérébral [34, 39, 40]
- Insuffisance rénale [39, 40]
- Saignement majeur [34, 38, 39]
- Ischémie des membres [34, 38]
- Sepsis [38]

Accident vasculaire cérébral : trois revues systématiques [34, 39, 40]. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire et des adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique.

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Résultats mitigés : aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les risques de subir un accident vasculaire cérébral entre ces deux dispositifs (une revue systématique [39]; données issues d'une étude non randomisée [73], N = 128 chocs

cardiogéniques réfractaires) et une proportion d'accidents vasculaires cérébraux allant de 0,00 à 0,10 avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement à une proportion de 0,01 avec l'ECMO (une revue systématique [40]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [70] et de cinq études non randomisées [65, 67, 71, 72, 74, 79]). Population : 648 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [40].

- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :
 - Aucune différence statistiquement significative (une revue systématique [34]; données issues d'une étude non randomisée [66]). Population : 48 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [34].

Insuffisance rénale : deux revues systématiques [39, 40] ont examiné l'incidence d'insuffisance rénale propre à chaque dispositif. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire.

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Résultats partagés : aucune différence statistiquement significative (une revue systématique [39]; données issues d'une étude non randomisée [73], N = 128 chocs cardiogéniques réfractaires) et une proportion d'insuffisance rénale durant leur séjour hospitalier allant de 0,06 à 0,83 avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement à une proportion de 0,44 pour l'ECMO (une revue systématique [40]; données provenant de deux essais contrôlés randomisés [66, 70] et de huit études non randomisées [62, 63, 65, 68, 71, 75, 79, 80, 83]). Population : 715 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [40].

Saignement majeur : trois revues systématiques [34, 38, 39]. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire et des adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique.

- Impella^{MD} versus l'ECMO :
 - Aucune différence statistiquement significative (une revue systématique [39]; données issues d'une étude non randomisée [73]). Population : 128 personnes atteintes d'un choc cardiogénique réfractaire [39].
- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :
 - On note une incidence de saignement modéré à sévère cinq fois plus élevées avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement au ballon intra-aortique (une revue systématique [34]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [70]). Population : 48 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [34]. Aussi, on note une incidence de saignement majeur deux fois plus élevé avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement au ballon intra-aortique (une revue systématique [38]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [69]). Population : 355 personnes atteintes d'un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et d'un choc cardiogénique [38].

Ischémie des membres : deux revues systématiques [34, 38]. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire et des adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique.

- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :
 - Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les risques de subir des complications aux membres avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement au ballon intra-aortique (une revue systématique [34]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [70]).

Population : 48 personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique [34]. Aussi, on note une incidence d'ischémie des membres cinq fois plus élevée avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement au ballon intra-aortique (une revue systématique [38]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [69]). Population : 355 personnes atteintes d'un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et d'un choc cardiogénique [38].

Sepsis : une revue systématique [38]. Les études primaires pertinentes portaient sur des adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique.

- Impella^{MD} versus le ballon intra-aortique :
 - On note une incidence de sepsis 2,79 fois plus élevée avec l'utilisation d'Impella^{MD} comparativement au ballon intra-aortique (une revue systématique [38]; données issues d'un essai contrôlé randomisé [69]). Population : 355 personnes atteintes d'un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et d'un choc cardiogénique [38].

BRIS D'ÉQUIPEMENT

Le dispositif Impella^{MD} a fait l'objet de neuf rappels et avis de sécurité émise par Santé Canada depuis juin 2023 [87-94]. Six rappels étaient de type I [88, 90-93], risques graves ou mortel. Trois rappels étaient de type II [87, 89, 94], risque temporaire ou risque faible de séquelles grave.

Les rappels concernaient quatre types de problèmes : emballage (N = 1), mode d'emploi (N = 2), compatibilité avec d'autres dispositifs (N = 2) et le rendement de l'équipement (N = 4)

L'emballage de l'équipement :

- Risque de dommage de l'emballage qui peut compromettre la barrière stérile [87]; émis en décembre 2023, rappel de type II.

Le mode d'emploi :

- Mise à jour pour inclure des mises en garde concernant le risque que l'orifice d'entrée perce le myocarde du ventricule gauche à la suite d'une manipulation de l'opérateur [88]; émis en février 2024, rappel de type I.
- L'ajout d'avertissements afin de réduire le risque que des fibres soient aspirées dans les pompes, ce qui peut réduire le débit du dispositif [89]; émis en février 2024, rappel de type II.

La compatibilité de l'équipement :

- Risque d'interaction involontaire du boîtier du moteur Impella^{MD} avec l'endoprothèse distale d'un remplacement valvulaire aortique transcathéter entraînant la destruction des pales de l'hélice microaxial [90]; émis en juin 2023, rappel de type I.
- Risque d'endommagement du capteur optique dans les produits Impella^{MD} lorsqu'ils sont utilisés simultanément et à proximité immédiate du cathéter de lithotripsie intravasculaire coronarienne Shockwave^{MD} [91]; émis en septembre 2024, rappel de type I.

Le rendement de l'équipement :

- Problème avec le contrôleur automatisé qui pourrait affecter la détection d'une pompe Impella^{MD} lorsqu'elle est connectée au contrôleur. Ce problème de détection peut survenir lors d'un transfert d'une console à une autre ou au début d'une intervention. Dans ces cas, aucune alerte visuelle ne s'affiche sur l'écran du contrôleur pour signaler le problème de détection [92]; émis en juillet 2025, rappel de type I.
- Problème avec le circuit de commande de pompe ne répondant pas aux spécifications. Les circuits de commande de pompe en question contiennent des condensateurs au tantale dont la tension nominale est de 25 volts plutôt que de 35 volts. Ces condensateurs à tension réduite peuvent causer une diminution de la performance de la pompe ou un arrêt de la pompe et déclencher une alarme « Panne de l'Impella » ou « Impella arrêté. Panne de la console » [93]; émis en août 2025, rappel de type I.
- Retrait complet de tous les dispositifs actuellement sur le terrain, afin de leur apporter une modification de conception visant une amélioration de la trappe retenant la cassette de purge du contrôleur, évitant ainsi sa défaillance. Les défaillances ont une incidence sur la pression de purge et la détection du disque de purge et peuvent entraîner des erreurs, le déclenchement d'alarmes et des interruptions potentielles du soutien hémodynamique si le contrôleur doit être remplacé [92], émis en septembre 2025, rappel de type I.
- Correction afin d'informer les clients de vulnérabilités en matière de cybersécurité dans le système d'exploitation de la console automatisée Impella^{MD}. Ces vulnérabilités, qui présentent des risques résiduels liés à l'accès réseau et à l'accès physique, pourraient être exploitées, ce qui exposerait le système d'exploitation de la console à des risques non contrôlés [94], émis en octobre 2025, rappel de type II.

5.4.3. Quelles sont les recommandations des guides de pratique clinique fondées sur des données probantes pour l'utilisation du dispositif d'assistance cardiaque Impella^{MD} chez les adultes nécessitant une assistance hémodynamique?

En général, les quatre recommandations [47-50] qui reposaient sur des preuves jugées à risque de biais modéré, ou dont la qualité globale des preuves n'était pas clairement rapportée, recommandaient l'utilisation d'une pompe microaxiale intravasculaire et suggéraient d'envisager ces dispositifs dans des circonstances cliniques précises, telles que :

- Chez certaines patientes et certains patients atteints d'un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et d'un choc cardiogénique sévère ou réfractaire,
- Chez la patientèle en choc cardiogénique lié à un infarctus ne pouvant être stabilisée adéquatement dans le temps,
- En cas de choc cardiogénique dû à une insuffisance ventriculaire gauche primaire.
- Implanté si un objectif thérapeutique réaliste est poursuivi et si les exigences suivantes sont respectées :
 - Implantation sans retarder la revascularisation;
 - Objectif thérapeutique réaliste et documenté,
 - Un objectif thérapeutique réaliste est un but de traitement qui peut réellement être atteint compte tenu de l'état clinique de la personne soignée, des connaissances médicales reconnues et du contexte individuel [95, 96]. Selon l'Association interdisciplinaire allemande de médecine intensive et d'urgence, un objectif thérapeutique réaliste doit être clair, concret et réalisable dans un délai raisonnable (p.ex.: « Si la fonction cardiaque ne s'améliore pas significativement en une semaine... »), afin d'éviter que la décision clinique ne soit sans cesse reportée par un

espoir peu fondé [96]. Un objectif est réaliste lorsque les membres de l'équipe interdisciplinaire, la personne soignée (ou sa représentante ou son représentant) et les proches s'entendent sur sa faisabilité médicale et sur sa pertinence du point de vue de la personne, en cohérence avec ses valeurs, ses préférences et sa conception d'une vie acceptable [95, 96]. Un tel objectif doit être documenté, partagé et réévalué régulièrement, notamment lorsque le pronostic est incertain ou évolutif.

- Évaluation par l'équipe médico-chirurgicale cardiaque pour garantir une stratégie thérapeutique ciblée et précoce;
- Implantation avant l'apparition de lésions organiques irréversibles (p. ex. : signes cliniques de lésions cérébrales graves et irréversibles [48]);
- Inscription à un registre d'assistance circulatoire mécanique temporaire d'une société médicale reconnue.

Les recommandations relatives aux dispositifs d'assistance ventriculaire étaient souvent présentées en parallèle avec autres technologies de la santé non pertinente pour ce rapport. L'énumération complète des interventions, paramètres et circonstances avec recommandations sont disponibles dans les publications originales des guides de pratique clinique [47-50].

Aucune ligne directrice ne contenait d'information spécifique pour les milieux ruraux, les régions éloignées, les hôpitaux territoriaux, les établissements dirigés par du personnel infirmier ou les petites communautés.

Aucune ligne directrice ne contenait de recommandation différenciée selon les sexes ou les genres, les origines ethniques, le niveau académique, socioéconomique, ni les appartenances religieuses ou culturelles.

6. ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE

Nous avons réalisé une analyse d'impact budgétaire du point de vue de l'Institut afin de déterminer le coût approximatif du financement du dispositif Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} pour les personnes en choc cardiogénique par rapport à l'ECMO et à la pompe à ballon intra-aortique, et ce, sur une période de cinq ans. Tous les coûts sont exprimés en dollars canadiens de 2025.

6.1. Méthodologie

6.1.1. Population cible

La population hypothétique intégrée à cette analyse est composée d'une patientèle en choc cardiogénique. Au cours de l'exercice financier 2024–2025, l'Institut recense 209 chocs cardiogéniques codés indépendamment du diagnostic principal de l'hospitalisation (dont 29 postopératoires) et 38 chocs cardiogéniques post-cardiotomie. Il est important de noter que des limites opérationnelles dans la consignation des données dans les feuilles sommaires sont susceptibles d'entraîner une sous-déclaration des diagnostics de choc cardiogénique, incluant possiblement des cas post-cardiotomie. Le tableau 4 décrit le nombre de ces hospitalisations également associé à l'utilisation de l'ECMO (n = 19; 7,7 %) et de la pompe à ballon intra-aortique (n = 30; 12,1 %). Nous avons supposé que les personnes en choc cardiogénique recevraient un dispositif Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD}.

TABEAU 4. NOMBRE DE DIAGNOSTICS DE CHOC CARDIOGÉNIQUE RECENSÉS DURANT L'EXERCICE FINANCIER 2024-2025, INDÉPENDAMMENT DU DIAGNOSTIC PRINCIPAL DE L'HOSPITALISATION, ET LE NOMBRE D'HOSPITALISATIONS ASSOCIÉES À UNE INTERVENTION CORONARIENNE PERCUTANÉE, À L'UTILISATION DE L'ECMO OU DU BALLON INTRA-AORTIQUE.

Diagnostic	Nombre	Nombre d'hospitalisations associées à une intervention coronarienne percutanée 2024-2025	Nombre d'hospitalisation associée à l'utilisation de l'ECMO	Nombre d'hospitalisation associée à l'utilisation d'un ballon intra-aortique
Choc cardiogénique • code de classification internationale des maladies, 10 ^e révision : R57.0	209 ^a	82	19	30
Choc cardiogénique post-cardiotomie^(b) • code de classification internationale des maladies, 10 ^e révision : I97.1, I97.8 et I97.9	38	0	0	0
TOTAL	247	82	19	30

NOTE :

- (a) De ces 209 diagnostics de choc cardiogénique, 29 étaient postopératoires
- (b) Il est important de noter que des limites opérationnelles dans la consignation des données dans les feuilles sommaires sont susceptibles d'entraîner une sous-déclaration du diagnostic de choc cardiogénique, incluant possiblement des cas post-cardiotomie.

6.1.2. Ressources et coûts

Les coûts de l'Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} ont été obtenus auprès du fabricant, tandis que ceux de l'ECMO et de la pompe à ballon intra-aortique ont été obtenus auprès de la Direction des ressources financières de l'Institut. Les coûts ont été ajustés pour l'inflation et sont exprimés en dollars canadiens de 2025, selon l'indice des prix à la consommation pour le Canada [97]. Les projections pour 2026 à 2030 ont été ajustées

selon un taux d'inflation de 2,22 %, étant celui publié en novembre 2025 par Statistiques Canada [97]. Les valeurs en USD ont été converties en CAD selon le taux de change moyen annuel de 1,3978, publié par la Banque du Canada en 2025 [98].

Impella^{MD}

Le contrôleur Impella^{MD} automatisé et le chariot de commande automatisée (33 547,20 \$) constituent des équipements d'investissement à acquérir une seule fois. Un contrat de service (13 978 \$ par an et par contrôleur) est requis après la garantie initiale de 12 mois. Les consommables sont l'Impella *Cardiac Power* avec *SmartAssist*^{MD} (20 967 \$) et l'Impella 5.5 avec *SmartAssist*^{MD} (48 923 \$), chacun étant fourni avec les accessoires nécessaires. Cependant, des accessoires supplémentaires peuvent être achetés séparément : cassette de purge (1 397,80 \$ par boîte de cinq), le kit d'insertion court (1 048,35 \$), le kit d'insertion long (1 048,35 \$), et le kit auxiliaire (349,45 \$). La formation initiale est fournie sans frais et dure de 60 à 90 minutes pour l'équipe de cathétérisme et de 90 à 120 minutes pour l'équipe des unités de soins intensifs. Des séances trimestrielles de mise à jour sont également offertes sans frais.

Étant donné qu'Abiomed est une entreprise américaine, des frais bancaires liés aux transactions en devises étrangères et des droits de douane seront applicables lors de l'importation.

ECMO

Le système *CardioHelp*^{MD} (158 539,37 \$), l'adaptateur d'entraînement d'urgence (3 220,91 \$), le chariot (14 863,35 \$) et le réchauffeur de sang (20 266,50 \$) constituent des équipements d'investissement à acquérir une seule fois. Un contrat de service (5 543,00 \$ par an et par appareil) est requis après la garantie initiale de 12 mois. Les consommables sont le circuit à usage unique enduit d'héparine (7 955,00 \$).

Ballon intra-aortique

La pompe *Datascope*^{MD} et ses accessoires (75 000 \$) sont des équipements d'investissement à acquérir une seule fois. Une formation du personnel du génie biomédical est requise (25 000 \$ par personne). Les consommables sont : pile lithium-ion (1 170,65 \$), disque de sécurité (655,03 \$), disque de volume tidal (240,36 \$), stabilisateur de cathéter (527,00 \$ par boîte de 20), ballon intra-aortique *sheathless* 34 cc pour femme (705,00 \$), ballon intra-aortique *sheathless* 40 cc pour homme (732,00 \$).

6.1.3. Analyse

Le coût total du traitement a été obtenu en multipliant le coût unitaire des dispositifs par le nombre estimé de personnes en choc cardiogénique. Nous avons supposé l'absence de croissance annuelle du nombre de cas.

Nous avons modélisé différents scénarios selon le pourcentage d'utilisation d'Impella *Cardiac Power* avec *Smartassist*^{MD} en combinaison ou non avec l'ECMO ou le ballon intra-aortique. Nous avons multiplié la proportion de la patientèle par le taux d'utilisation et par le coût du dispositif. La différence des coûts entre l'Impella *Cardiac Power* avec *Smartassist*^{MD}, l'ECMO et le ballon intra-aortique représente l'impact budgétaire net.

Pour les consommables du ballon intra-aortique, nous avons estimé une patientèle à 38 % féminine, conformément à la moyenne observée entre l'exercice financier de 2019-2020 et de 2024-2025.

6.2. Résultats

Le tableau 5 présente l'impact budgétaire net des différents scénarios de coûts entre l'Impella *Cardiac Power* avec *SmartAssist*^{MD} versus l'*ECMO*, selon le pourcentage d'utilisation et considérant 19 cas de choc cardiogénique.

TABEAU 5. SCÉNARIOS DE COÛTS SELON LE POURCENTAGE D'UTILISATION ENTRE L'IMPELLA CARDIAC POWER AVEC SMARTASSIST^{MD} ET L'ECMO POUR 19 CAS DE CHOC CARDIOGÉNIQUE

Pourcentage d'utilisation du dispositif (19 cas)	Achat initial (4 dispositifs)	Coûts annuels récurrents	Consommables (cas de base)	Projections 2026 à 2030 (taux d'inflation annuel de 2,22 %)
Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD}				
25 % (n = 5)			20 967 \$ x 5 = 104 835,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 104 835,00 \$ = 239 023,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 104 835,00 \$) + 2,22 % = 164 315,58 \$ 2028 : 164 315,58 \$ + 2,22 % = 167 963,39 \$ 2029 : 167 963,39 \$ + 2,22 % = 171 692,18 \$ 2030 : 171 692,18 \$ + 2,22 % = 175 503,74 \$ Total : 918 498,69 \$
50 % (n = 10)	Contrôleur automatisé et chariot de commande automatisée (33 547,20 \$) = 33 547,20 \$ x 4 = 134 188,80 \$^a	Contrat de service (13 978 \$ par an et par contrôleur) x 4 = 55 912 \$	20 967 \$ x 10 = 209 670,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 209 670,00 \$ = 343 858,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 209 670,00 \$) + 2,22 % = 271 424,80 \$ 2028 : 271 424,80 \$ + 2,22 % = 277 450,43 \$ 2029 : 277 450,43 \$ + 2,22 % = 283 609,83 \$ 2030 : 283 609,83 \$ + 2,22 % = 289 905,97 \$ Total : 1 466 249,85 \$
75 % (n = 15)			20 967 \$ x 15 = 314 505,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 314 505,00 \$ = 448 693,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 314 505,00 \$) + 2,22 % = 378 566,17 \$ 2028 : 378 566,17 \$ + 2,22 % = 386 970,34 \$ 2029 : 386 970,34 \$ + 2,22 % = 395 561,08 \$ 2030 : 395 561,08 \$ + 2,22 % = 404 342,54 \$ Total : 2 014 133,94 \$
100 % (n = 19)			20 967 \$ x 19 = 398 373,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 398 373,00 \$ = 532 561,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 398 373,00 \$) + 2,22 % = 464 279,27 \$ 2028 : 464 279,27 \$ + 2,22 % = 474 586,27 \$ 2029 : 485 122,08 \$ + 2,22 % = 485 122,08 \$ 2030 : 485 122,08 \$ + 2,22 % = 495 891,80 \$ Total : 2 452 441,22 \$
ECMO				
25 % (n = 5)			Circuit à usage unique enduit d'héparine (7 955,00 \$) x 5 = 39 775,00 \$	2026 : 787 560,52 \$ + 39 775,00 \$ = 827 335,52 \$ 2027 : (22 172,00 \$ + 39 775,00 \$) + 2,22 % = 63 322,22 \$ 2028 : 63 322,22 \$ + 2,22 % = 64 727,98 \$ 2029 : 64 727,98 \$ + 2,22 % = 66 164,94 \$ 2030 : 66 164,94 \$ + 2,22 % = 67 633,80 \$ Total : 1 089 184,46 \$
50 % (n = 10)	Le système CardioHelp ^{MD} (158 539,37 \$, + l'adaptateur d'entraînement d'urgence (3 220,91 \$) + chariot (14 863,35 \$) + réchauffeur de sang (20 266,50 \$) = 196 890,13 \$ x 4 = 787 560,52 \$	Contrat de service (5 543 \$ par an et par contrôleur) x 4 = 22 172,00 \$	Circuit à usage unique enduit d'héparine (7 955,00 \$) x 10 = 79 550,00 \$	2026 : 787 560,52 \$ + 79 550,00 \$ = 867 110,52 \$ 2027 : (22 172,00 \$ + 79 550,00 \$) + 2,22 % = 103 959,88 \$ 2028 : 103 959,88 \$ + 2,22 % = 106 267,79 \$ 2029 : 106 267,79 \$ + 2,22 % = 108 626,94 \$ 2030 : 108 626,94 \$ + 2,22 % = 111 038,46 \$ Total : 1 297 003,59 \$
75 % (n = 15)			Circuit à usage unique enduit d'héparine (7 955,00 \$) x 15 = 119 325,00 \$	2026 : 787 560,52 \$ + 119 325,00 \$ = 906 885,52 \$ 2027 : (22 172,00 \$ + 119 325,00 \$) + 2,22 % = 144 609,93 \$ 2028 : 144 609,93 \$ + 2,22 % = 147 820,27 \$ 2029 : 171 471,72 \$ + 2,22 % = 151 101,88 \$ 2030 : 151 101,88 \$ + 2,22 % = 154 456,35 \$ Total : 1 504 873,96 \$
100 % (n = 19)			Circuit à usage unique enduit d'héparine (7 955,00 \$) x 19 = 151 145,00 \$	2026 : 787 560,52 \$ + 151 145,00 \$ = 938 705,52 \$ 2027 : (22 172,00 \$ + 151 145,00 \$) + 2,22 % = 177 129,97 \$ 2028 : 177 129,97 \$ + 2,22 % = 181 062,26 \$ 2029 : 181 062,26 \$ + 2,22 % = 185 081,84 \$ 2030 : 185 081,84 \$ + 2,22 % = 189 190,66 \$ Total : 1 671 170,25 \$

NOTE :

Étant donné qu'Abiomed est une entreprise américaine, prévoir des frais de transaction en devises étrangères et des droits de à l'importation. De plus, il est important de noter que l'analyse a été effectuée avec le dispositif Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} (20 967 \$). Le choix de l'Impella 5.5 avec SmartAssist^{MD} (48 923 \$) serait associé à des dépenses plus élevées.

Le tableau 6 présente l'impact budgétaire net des différents scénarios de coûts entre l'Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} versus le ballon intra-aortique, selon le pourcentage d'utilisation, pour 30 cas de choc cardiogénique.

TABLEAU 6. SCÉNARIOS DE COÛTS SELON LE POURCENTAGE D'UTILISATION ENTRE L'IMPELLA CARDIAC POWER AVEC SMARTASSIST^{MD} ET LE BALLON INTRA-AORTIQUE POUR 30 CAS DE CHOC CARDIOGÉNIQUE

Pourcentage d'utilisation du dispositif (30 cas)	Achat initial (4 dispositifs)	Coûts annuels récurrents	Consommables (cas de base)	Projections 2026 à 2030 (taux d'inflation annuel de 2,22 %)
Impella Cardiac Power SmartAssist^{MD}				
25 % (n = 8)			20 967,00 \$ x 8 = 167 736,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 167 736,00 \$ = 301 924,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 167 736,00 \$) + 2,22 % = 228 612,99 \$ 2028 : 228 612,99 \$ + 2,22 % = 233 688,19 \$ 2029 : 233 688,19 \$ + 2,22 % = 238 876,07 \$ 2030 : 238 876,07 \$ + 2,22 % = 244 179,12 \$ Total : 1 247 281,17 \$
50 % (n = 15)	Contrôleur Impella ^{MD} automatisé et chariot de commande automatisée (33 547,20 \$) x 4 = 134 188,80 \$^a	Contrat de service (13 978 \$ par an et par contrôleur) x 4 = 55 912 \$	20 967,00 \$ x 15 = 314 505,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 314 505,00 \$ = 448 693,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 314 505,00 \$) + 2,22 % = 378 566,17 \$ 2028 : 378 566,17 \$ + 2,22 % = 386 970,34 \$ 2029 : 386 970,34 \$ + 2,22 % = 395 561,08 \$ 2030 : 395 561,08 \$ + 2,22 % = 404 342,54 \$ Total : 2 014 133,94 \$
75 % (n = 23)			20 967,00 \$ x 23 = 482 241,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 482 241,00 \$ = 616 429,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 482 241,00 \$) + 2,22 % = 549 992,37 \$ 2028 : 549 992,37 \$ + 2,22 % = 562 202,20 \$ 2029 : 562 202,20 \$ + 2,22 % = 574 683,09 \$ 2030 : 574 683,09 \$ + 2,22 % = 587 441,05 \$ Total : 2 890 748,50 \$
100 % (n = 30)			20 967,00 \$ x 30 = 629 010,00 \$^a	2026 : 148 166,80 \$ + 629 010,00 \$ = 763 198,80 \$ 2027 : (55 912 \$ + 629 010,00 \$) + 2,22 % = 699 990,28 \$ 2028 : 699 990,28 \$ + 2,22 % = 715 530,07 \$ 2029 : 715 530,07 \$ + 2,22 % = 731 414,84 \$ 2030 : 731 414,84 \$ + 2,22 % = 747 652,25 \$ Total : 3 657 786,23 \$
Ballon intra-aortique				
25 % (n = 8)	La pompe Datascope ^{MD} et ses accessoires (75 000 \$ x 4 = 300 000 \$) et la formation du personnel du génie biomédical (25 000 \$ x 2 personnes = 50 000,00 \$) = 350 000 \$	Aucun	Stabilisateur de cathéter (26,35 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 34 cc 7,5 fr pour femme (705,00 \$ @ 38 % = 267,90 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 40 cc 7,5 fr pour homme (732,00 \$ @ 62 % = 453,84 \$) = 748,09 \$ x 8 = 5 984,72 \$	2026 : 350 000,00 \$ + 6 792,32 \$ = 335 910,70 \$ 2027 : 5 984,72 \$ 2028 : 5 984,72 \$ 2029 : 5 984,72 \$ 2030 : 5 984,72 \$ + 2,22 % = 6 117,58 \$ Total : 380 056,46 \$
50 % (n = 15)			Stabilisateur de cathéter (26,35 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 34 cc 7,5 fr pour femme (705,00 \$ @ 38 % = 267,90 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 40 cc 7,5 fr pour homme (732,00 \$ @ 62 % = 453,84 \$) = 748,09 \$ x 15 = 11 221,35 \$	2026 : 350 000,00 \$ + 11 221,35 \$ = 361 221,35 \$ 2027 : 11 221,35 \$ 2028 : 11 221,35 \$ 2029 : 11 221,35 \$ 2030 : 11 221,35 \$ + 2,22 % = 11 470,46 \$ Total : 406 355,86 \$
75 % (n = 23)			Stabilisateur de cathéter (26,35 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 34 cc 7,5 fr pour femme (705,00 \$ @ 38 % = 267,90 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 40 cc 7,5 fr pour homme (732,00 \$ @ 62 % = 453,84 \$) = 748,09 \$ x 23 = 17 206,07 \$	2026 : 350 000,00 \$ + 17 206,07 \$ = 367 206,07 \$ 2027 : 17 206,07 \$ 2028 : 17 206,07 \$ 2029 : 17 206,07 \$ 2030 : 17 206,07 \$ + 2,22 % = 17 588,04 \$ Total : 436 412,32 \$
100 % (n = 30)			Stabilisateur de cathéter (26,35 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 34 cc 7,5 fr pour femme (705,00 \$ @ 38 % = 267,90 \$), ballon intra-aortique <i>sheathless</i> 40 cc 7,5 fr pour homme (732,00 \$ @ 62 % = 453,84 \$) = 748,09 \$ x 30 = 22 442,70 \$	2026 : 350 000,00 \$ + 22 442,70 \$ = 372 442,70 \$ 2027 : 22 442,70 \$ 2028 : 22 442,70 \$ 2029 : 22 442,70 \$ 2030 : 22 442,70 \$ + 2,22 % = 22 940,93 \$ Total : 462 711,73 \$

Pourcentage d'utilisation du dispositif (30 cas)	Achat initial (4 dispositifs)	Coûts annuels récurrents	Consommables (cas de base)	Projections 2026 à 2030 (taux d'inflation annuel de 2,22 %)
			(732,00 \$ @ 62 % = 453,84 \$) =	
			748,09 \$ x 30 = 22 442,70 \$	

NOTE :

Étant donné qu'Abiomed est une entreprise américaine, prévoir des frais de transaction en devises étrangères et des droits de à l'importation. Les calculs de coûts pour le ballon intra-aortique entre 2026 et 2029 n'ont pas été ajustés pour l'inflation en raison du contrat de service actuel. De plus, il est important de noter que l'analyse a été effectuée avec le dispositif Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD}. Le choix de l'Impella 5.5 avec SmartAssist^{MD} (48 923\$) serait associé à des dépenses plus élevées.

6.3. Discussion

Cette analyse d'impact budgétaire a révélé que, sur une période de cinq ans, le financement du dispositif Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} pourrait entraîner une diminution des dépenses liées aux chocs cardiogéniques variant de 1 089 184,46 \$ à 918 498,69 \$ (- 16 %) lorsqu'il remplace 25 % des 19 cas hypothétiques annuels actuellement traités avec l'ECMO. Il pourrait également entraîner une augmentation variant de 1 671 170,25 \$ à 2 452 441,22 \$ (+ 47 %) lorsqu'il remplace 100 % des 19 cas hypothétiques actuellement traités avec l'ECMO. De manière similaire, sur une période de cinq ans, le financement du dispositif Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} pourrait entraîner une augmentation des dépenses liées aux chocs cardiogéniques variant de 380 056,46 \$ à 1 247 281,17 \$ (+ 228 %) lorsqu'il remplace 25 % des 30 cas hypothétiques annuels actuellement traités avec la pompe à ballon intra-aortique, et de 462 711,73 \$ à 3 657 786,23 \$ (+ 690 %) lorsqu'il remplace 100 % de ces cas.

Puisque l'Institut dispose déjà d'un parc d'ECMO et de pompe à ballon intra-aortique, il est pertinent d'analyser l'impact budgétaire sans inclure les achats initiaux. Ainsi, le financement du dispositif Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} pourrait entraîner une augmentation des dépenses variant de 261 848,94 \$ à 679 474,89 \$ (+ 159 %) lorsqu'il remplace 25 % des 19 cas hypothétiques annuels actuellement traités avec l'ECMO et variant de 732 464,73 \$ à 1 919 879,42 \$ (+ 162 %) lorsqu'il remplace 100 % de ces cas. Similairement, Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} pourrait entraîner une augmentation des dépenses de 24 071,74 \$ à 945 356,37 \$ (+ 3827 %) lorsqu'il remplace 25 % des 30 cas hypothétiques annuels actuellement traités avec la pompe à ballon intra-aortique et de 90 269,03 \$ à 2 894 587,43 \$ (+ 3 106 %) lorsqu'il remplace 100 % de ces cas.

Notre analyse présente deux limites importantes qu'il convient de souligner. Premièrement, l'estimation du nombre hypothétique de personnes en choc cardiogénique repose sur des données administratives. Or certaines limites de codification peuvent entraîner une sous-déclaration du choc cardiogénique incluant les cas post-cardiotomie, ce qui signifie que la population réelle pourrait être plus élevée que celle utilisée dans le modèle. La deuxième limite réside dans l'incertitude entourant les impacts potentiels sur les coûts d'hospitalisation et l'utilisation des ressources pour l'Impella Cardiac Power avec SmartAssist^{MD} par rapport à l'ECMO et au ballon intra-aortique. Par prudence méthodologique, l'analyse d'impact budgétaire s'est concentrée exclusivement sur le coût des dispositifs eux-mêmes, sans inclure les coûts hospitaliers connexes, faute de données fiables. La troisième limite, et possiblement la plus importante, demeure au niveau de l'utilisation du dispositif Cardiac Power par rapport à la version 5.5 avec SmartAssist. Le choix du Cardiac Power dans l'analyse ait été fait en raison d'une plus grande représentation dans les études cliniques recensées, et de son coût plus faible (20 967\$ par rapport à 48 923\$ pour l'Impella 5.5 avec Smartassist). Toutefois, le choix du dispositif qui sera potentiellement utilisé dépendra des critères cliniques établis par les cliniciens. L'Impella Cardiac Power avec SmartAssist est généralement implanté par voie percutanée en salle d'hémodynamie par un cardiologue interventionnel. Selon le manuel d'instructions du fabricant, l'Impella 5.5 avec SmartAssist requiert une implantation chirurgicale, le plus souvent par abord axillaire avec *cutdown*, réalisée par un chirurgien cardiaque en salle d'opération ou environnement hybride. Il pourrait toutefois être implanté de façon

percutanée par voie fémorale. Par conséquent, en plus des coûts, les impacts du choix du dispositif au niveau clinique et sur l'organisation des soins devront être considérés.

Nous avons conclu que si l'Impella *Cardiac Power* avec *SmartAssist*^{MD} remplaçait 25 % du traitement des 49 cas annuels de choc cardiogénique, le coût supplémentaire serait de 696 538,95 \$ (+ 47%) sur cinq ans (incluant l'achat initial) ou 1 338 910,59 \$ (+ 468 %) sur quatre ans (sans l'achat initial). Si l'Impella *Cardiac Power* avec *SmartAssist*^{MD} remplaçait 100 % des 49 cas, le coût supplémentaire serait de 3 976 345,47 \$ (+ 186 %) sur cinq ans (avec l'achat initial) ou 3 991 733,09 \$ (+ 485 %) sur quatre ans (sans l'achat initial).

7. LIMITATIONS DE CE RAPPORT

Ce projet d'évaluation d'une technologie en santé est contraint par les limites des études incluses, y compris leurs lacunes méthodologiques ainsi que la manière dont leurs résultats sont communiqués. Les conclusions doivent donc être interprétées avec prudence.

7.1. Lacunes dans les données probantes

Dans ce rapport d'évaluation, nous avons trouvé des données probantes sur l'efficacité clinique, la sécurité et des recommandations issues de guides de pratique clinique fondés sur des données probantes. Les données cliniques identifiées concernaient principalement l'Impella *Cardiac Power*^{MD}; il existe toutefois une lacune notable concernant les données issues de revues systématiques portant spécifiquement sur l'Impella 5.5^{MD}. Les guides de pratique clinique inclus formulaient des recommandations pour la gamme Impella^{MD} dans son ensemble, plutôt que pour chaque modèle. Il n'est donc pas clair si les recommandations pourraient varier selon le modèle du dispositif.

Parmi les preuves cliniques, les revues systématiques combinaient des études primaires aux devis très variés, avec un risque de biais allant de moyen à élevé, et dans lesquelles les estimations d'effet n'étaient pas ajustées pour des facteurs de confusion clés. Les revues systématiques portaient surtout sur les résultats d'efficacité, et les événements indésirables étaient surtout rapportés dans les études primaires portant sur des adultes en choc cardiogénique réfractaire, ou atteint d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique. Par conséquent, le risque d'événements indésirables chez d'autres populations ciblées, intervention coronarienne percutanée à haut risque, choc cardiogénique post-cardiotomie, ou patientèle déjà sous *ECMO*, demeure incertain. Dans l'ensemble, on constate un manque de preuves de haute qualité, une hétérogénéité importante, et une incohérence des résultats clés.

Les revues systématiques incluaient des études non randomisées, lesquelles présentent des biais potentiels de sélection, une exactitude dépendante de la qualité sous-jacente des dossiers médicaux (p. ex. : études rétrospectives), et de l'absence de contrôle pour plusieurs facteurs majeurs (p. ex. : réanimation récente, ventilation mécanique, vaisseaux coronaires touchés). Ainsi, il n'est pas clair dans quelle mesure les résultats observés pourraient être influencés par des facteurs non mesurés.

Aucune revue systématique n'a extrait d'information sur la personne qui a implanté les dispositifs, les méthodes de formation ou la compétence du personnel, ni les conditions contextuelles dans lesquelles les interventions ont été effectuées. Cette absence de données limite l'interprétation, car certains contextes pourraient modifier l'efficacité ou la sécurité. Par exemple, il n'est pas établi si l'Impella^{MD} peut être utilisé en toute sécurité chez des personnes fragiles ou en situation de handicap ni si des variations de corpulence influencent les résultats cliniques ou techniques.

De plus, l'absence d'informations sur le rapport coût-efficacité pour l'Impella *Cardiac Power*^{MD} et 5,5^{MD}, en générale ou dans certains milieux, rend difficile d'évaluer leur pertinence dans des milieux à faibles ressources, et si les coûts supplémentaires pourraient être justifiés par des bénéfices cliniques nets.

Finalement, il est important de noter que seules les publications en français ou en anglais ont été retenues. Cela a entraîné l'exclusion de publications potentiellement pertinentes, et donc un biais linguistique potentiel. Toutefois, parce que la restriction linguistique a été appliquée au moment de la sélection plutôt qu'au niveau de la stratégie de recherche, il serait possible d'intégrer ces publications dans une mise à jour future du rapport, en mobilisant les expertises linguistiques appropriées.

7.2. Généralisabilité

Les revues systématiques comprenaient des données provenant de plus de sept pays d'Europe et d'Amérique du Nord. Cependant, une seule étude primaire (sur 24) incluait des participantes ou des participants du Canada, ce qui rend l'applicabilité aux contextes canadiens incertaine. Les revues systématiques et les guides de pratique clinique portaient sur des adultes nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire ou atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique. Par conséquent, il n'est pas établi que ces données s'appliquent à d'autres populations, telles que les personnes subissant une intervention coronarienne percutanée à haut risque ou un choc cardiogénique post-cardiotomie.

Aucune revue systématique n'a évalué l'accès ou l'effet de l'intervention selon les milieux ruraux ou éloignés, les hôpitaux territoriaux, les établissements dirigés par du personnel infirmier, les petites communautés ni selon des variables liées à l'équité en santé (p. ex. : race ou l'origine ethnique, culture, langue, profession, religion, éducation, statut socioéconomique, capital social). En conséquence, il demeure impossible de déterminer comment l'utilisation de l'Impella^{MD} pourrait varier dans ces contextes ou contribuer à des inégalités potentielles en matière de santé.

8. RECOMMANDATIONS ET RÉPERCUSSIONS POUR LA PRISE DE DÉCISION

Nous avons réalisé une évaluation des données probantes sur l'efficacité clinique, la sécurité du dispositif Impella^{MD} chez les personnes nécessitant une assistance hémodynamique; nous avons également recherché des guides de pratique clinique contenant des recommandations pour ces populations. Nous avons identifié huit revues systématiques publiées entre 2017 et 2025, comparant Impella^{MD} à l'ECMO, le ballon intra-aortique ou à l'absence de support mécanique, ainsi que trois guides de pratique clinique fondées sur des données probantes publiées entre 2020 et 2025, provenant d'organismes américains, allemands, autrichiens et internationaux.

Les constats tirés de ce projet ont permis d'émettre les recommandations suivantes :

1) Utilisation du dispositif Impella^{MD} dans des situations précises

- a. Dans le contexte de l'Institut, l'utilisation d'Impella 5.5 avec *SmartAssist*^{MD} ou Impella *Cardiac Power* avec *SmartAssist*^{MD} est réservée à des situations ciblées. Elle peut être envisagée chez les adultes en choc cardiogénique lié à un infarctus aigu du myocarde, lorsque la stabilisation n'est pas possible dans un délai raisonnable, et sous réserve du respect des conditions suivantes :
 - i. Objectif thérapeutique réaliste et documenté;
 1. Un objectif thérapeutique réaliste correspond à un but de traitement pouvant réellement être atteint compte tenu de l'état clinique de la personne, des connaissances médicales actuelles et du contexte individuel [95, 96]. Selon la *Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin*, un objectif doit être clair, concret, atteignable dans un délai raisonnable et régulièrement réévalué [96]. L'objectif doit être documenté, partagé et établi avec les membres de l'équipe interdisciplinaire, la personne soignée (ou sa représentante ou son représentant) et les proches, en cohérence avec ses valeurs et sa conception d'une vie acceptable [95, 96].
- b. Implantation sans retarder la revascularisation;
- c. Évaluation par l'équipe médico-chirurgicale cardiaque pour assurer une stratégie thérapeutique précoce et ciblée;
- d. Implantation avant l'apparition de lésions organiques irréversibles (p. ex. : signes cliniques de lésions cérébrales graves et irréversibles [48]);
- e. Inscription à un registre d'assistance circulatoire mécanique temporaire canadien (il est possible que sa création soit nécessaire) ou inscription à un registre existant d'une société médicale reconnue, par exemple :
 - i. Le *Cardiogenic Shock Registry* de l'*American Heart Association* [99]
 - ii. Le *Japanese Registry for Percutaneous Ventricular Assist Devices* [100]

2) Création et mise en œuvre d'un protocole standardisé

- a. L'UETMIS recommande d'élaborer un protocole institutionnel formel afin de guider l'utilisation clinique et logistique du dispositif.

3) Suivi et analyse des données locales

- a. L'UETMIS recommande à l'équipe de cardiologie de collecter et analyser des données locales, vérifier le respect des conditions susmentionnées, surveiller les résultats cliniques et organisationnels.

4) Formation et maintien des compétences

- a. Afin d'assurer la compétence de tous les membres du personnel entrant en contact avec cette technologie, l'UETMIS recommande la mise en œuvre d'un programme de formation structurée et d'exercices de simulation périodique pour maintenir ou améliorer les habiletés nécessaires (p. ex. : retrait de gaine, gestion des complications). Un volume minimum annuel de 12 interventions est recommandé par le fabricant pour assurer la compétence des équipes et développer une autonomie.

5) Réévaluation provinciale afin d'adresser l'iniquité d'accès liée à une géométrie variable de l'offre de services

- a. L'UETMIS recommande qu'une réévaluation provinciale soit menée compte tenu de l'incertitude persistante concernant l'efficacité, les risques d'effets indésirables, l'absence de données économiques robustes et des variations entre les recommandations internationales.
- b. Une telle démarche permettrait une harmonisation interétablissements et une définition plus précise des indications cliniques.

8.1. Justification

Ce rapport d'évaluation a révélé des données issues d'études présentant un risque de biais variable (de moyen à élevé), une incertitude importante sur l'efficacité clinique, et des résultats partagés concernant la survie, l'amélioration hémodynamique, l'intensification du traitement et les événements indésirables. Les éléments suivants ont été constatés :

- **Survie** : Impella^{MD} peut ne montrer aucun effet clair sur la mortalité à court terme (inférieur ou égale à 30 jours) ou à long terme (de 6 à 12 mois) comparativement aux autres dispositifs, sauf lorsque comparé à l'absence de support (bénéfice à court terme) et lorsqu'utilisé avec les soins usuels (bénéfice à long terme).
- **Infarctus du myocarde à répétition** : Aucun effet clair versus le ballon intra-aortique.
- **Amélioration hémodynamique** : Aucun effet démontré versus l'ECMO.
- **Durée de l'assistance circulatoire mécanique** : Aucun effet clair versus l'ECMO.
- **Intensification du traitement** : Risque possiblement trois fois plus élevé avec Impella^{MD} comparativement à l'ECMO. De plus, il peut n'avoir aucun effet sur les risques d'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou d'une greffe versus l'ECMO ou lorsqu'utilisé en combinaison avec l'ECMO versus le ballon intra-aortique en combinaison avec l'ECMO.
- **Événements indésirables** : En choc cardiogénique réfractaire, l'utilisation d'Impella^{MD} pourrait n'avoir aucun effet sur l'incidence d'accident vasculaire cérébral comparativement à l'ECMO ou le ballon intra-aortique, peut n'avoir aucun effet en ce qui concerne l'insuffisance rénale comparativement à l'ECMO et pourrait n'avoir aucun effet sur l'incidence de saignement majeur comparativement à l'ECMO. En revanche, l'utilisation d'Impella^{MD} pourrait entraîner une incidence de saignement majeur de deux à cinq fois plus élevée comparativement au ballon intra-aortique, pourrait n'avoir aucun effet ou entraîner une incidence d'ischémie des membres cinq fois plus élevée comparativement au ballon intra-aortique et pourrait entraîner une incidence de sepsis 2,79 fois plus élevée comparativement au ballon intra-aortique. De plus, l'Impella^{MD} a fait l'objet de neuf rappels et avis de sécurité depuis.
- **Analyse d'impact budgétaire** : Les scénarios montrent une augmentation majeure des coûts.
- **Généralisation au contexte canadien** : Une seule étude comportait des participantes et des participants du Canada.

8.2. Comparaison à la littérature scientifique antérieure

Ce rapport d'évaluation se compare à la littérature scientifique antérieure sur les points suivants :

- Nous nous accordons avec le rapport de la *Emergency Care Research Institute* [101] pour dire qu'Impella^{MD} offre un bénéfice potentiel en matière de survie par rapport à l'absence de support circulatoire mécanique chez la patientèle en choc cardiogénique. En revanche, nos conclusions divergent quant à la robustesse et à la portée de ces résultats. Le rapport de la *Emergency Care Research Institute* met en évidence une amélioration de la survie avec Impella versus les soins usuels, des résultats comparables à ceux de l'ECMO et du ballon intra-aortique, tout en soulignant que la confiance dans ces résultats demeure faible en raison du caractère essentiellement rétrospectif des études et des biais méthodologiques importants [101]. Dans notre rapport, nous constatons rarement des différences statistiquement significatives pour les comparaisons directes avec l'ECMO ou le ballon intra-aortique, hormis lorsque comparé à l'absence de support circulatoire. Sur le plan de la sécurité, les deux rapports notent une incidence élevée de complications (p. ex. saignements, ischémie des membres). L'*Emergency Care Research Institute* décrit un risque accru d'événements vasculaires graves avec Impella^{MD} versus l'absence de support [101]. Notre rapport souligne plutôt des incidences parfois plus élevées avec Impella^{MD} que le ballon intra-aortique (p. ex. : saignement majeur et sepsis). Enfin, l'*Emergency Care Research Institute* adopte une perspective plus optimiste sur la diffusion et l'impact clinique global de la technologie [101], tandis que notre analyse demeure prudente et insiste sur l'incertitude persistante des données.
- Similairement au rapport d'évaluation du *Osasun Teknologiak Ebaluatzeko Zerbitzua* [102] nous n'avons pas identifié de différence statistiquement significative concernant la survie à 30 jours chez les personnes en choc cardiogénique traitées avec l'Impella Cardiac Power^{MD} par rapport au ballon intra-aortique ou à l'ECMO.
- Similairement au rapport de *Health Quality Ontario* [33], nous avons constaté des taux de survie similaires entre Impella^{MD} et le ballon intra-aortique, nous avons observé un profil de sécurité comparable pour les accidents vasculaires cérébraux et l'ischémie des membres, et nous soulignons, tout comme *Health Quality Ontario*, la faible qualité et l'hétérogénéité des définitions et des mesures de sécurité. Contrairement à *Health Quality Ontario*, notre rapport documente des effets indésirables accrus avec Impella^{MD} (p. ex. : taux plus élevés de saignement majeur et de sepsis). Sur le plan économique, nous n'avons identifié aucune étude économique admissible pourtant spécifiquement sur Impella Cardiac Power^{MD} ou Impella 5.5^{MD}. *Health Quality Ontario*, cependant, a démontré que l'Impella 2.5^{MD} était dominé (c.-à-d. coûts plus élevés et une diminution des années de vie ajustées sur la qualité) par le ballon intra-aortique [33].

8.3. Implications pour la pratique clinique

Sur la base de ce rapport d'évaluation, les constats fondés sur des données probantes ne sont pas favorables à l'utilisation systématique de l'Impella^{MD}, sauf dans des situations spécifiques (p. ex. : choc cardiogénique). Dans certains contextes, ces dispositifs présentent des risques d'effets indésirables, et aucune information sur leur rapport coût-efficacité n'a été trouvée. Les décideuses et les décideurs peuvent utiliser ces données pour comprendre si l'utilisation du dispositif Impella^{MD} présente des avantages ou des inconvénients cliniques pertinents dans leur contexte local.

Les cliniciennes, les cliniciens, les chercheuses et les chercheurs peuvent également souhaiter prendre en considération les éléments suivants : comment les participantes et les participants devraient être sélectionnés dans les études primaires, et quels types de populations sont été incluses en fonction des dimensions de la diversité (p. ex. : femmes, minorités ethniques, profils socioéconomiques variés); comment la qualité de vie et l'expérience de la patientèle devraient être mesurées et suivies systématiquement; comment équilibrer les bénéfices potentiels pour la patientèle et pour les équipes soignantes avec les risques de sécurité connus (p. ex. : saignement majeur, ischémie des membres, sepsis).

8.4. Impacts organisationnels

L'intégration de dispositifs Impella^{MD} au sein de l'établissement aura des impacts au niveau des ressources humaines, des processus cliniques, de la formation et de la logistique. Advenant une décision d'achat, son implantation exigera une préparation institutionnelle rigoureuse, interdisciplinaire, et alignée sur les capacités locales. Les éléments suivants illustrent certaines des principales répercussions organisationnelles.

8.4.1. Formation et encadrement clinique

Cette technologie nécessitera un programme structuré de formation initiale et de maintien des compétences pour l'ensemble des équipes concernées. L'utilisation d'Impella^{MD} est relativement peu fréquente, mais techniquement exigeante. Ainsi, un plan institutionnel fondé sur des simulations régulières, des mises à jour périodiques et un encadrement structuré est indispensable pour garantir la sécurité, la réactivité et l'autonomie du personnel en situation réelle. Même si le fabricant offre un soutien, le déploiement de cette formation représente une charge organisationnelle importante, tant en temps qu'en ressources pédagogiques. Cette charge doit être anticipée dès les premières étapes de l'implantation. L'adoption du dispositif Impella^{MD} nécessitera l'élaboration et l'harmonisation de protocoles interdisciplinaires et d'une logistique interétablissement, allant de la sélection des patients à la gestion des complications et des transferts.

8.4.2. Impact sur le flux de la patientèle et l'organisation des soins intensifs

L'introduction d'Impella^{MD} aura un impact sur la gestion des lits critiques et l'organisation des soins intensifs, en raison d'une surveillance accrue, d'une expertise infirmière spécialisée et d'une charge de travail plus élevée.

8.5. Priorités de recherche

Pour répondre aux enjeux identifiés, des études supplémentaires sont nécessaires, notamment : des améliorations méthodologiques visant à réduire les risques de biais identifiés dans la littérature primaire actuelle (p. ex. : réalisation d'études prospectives robustes); des données probantes portant sur des populations diversifiées et dans différents contextes (p. ex. urbains, ruraux, éloignés, en sous-effectif, hôpitaux territoriaux et autres milieux canadiens) afin de mieux comprendre l'équité d'accès et l'applicabilité clinique; des données portant sur des groupes dignes d'équité, selon différentes dimensions de la diversité (p. ex. : âge, sexe, genre, statut socioéconomique, niveau de scolarité, origine ethnique, appartenance religieuse ou culturelle).

Étant donné que la majeure partie de la littérature identifiée concerne le modèle Impella *Cardiac Power*^{MD}, les futures recherches primaires devraient également examiner l'efficacité clinique du modèle Impella 5,5^{MD}.

Bien qu'il existe un important corpus de données probantes sur les dispositifs d'assistance cardiaque, les futures revues systématiques portant sur l'Impella^{MD} devraient être de haute qualité méthodologique et indiquer clairement les sources de financement des études primaires, fournir des résultats distincts pour chaque modèle de dispositif (*Cardiac Power*, 5.5, etc.), évitant de les regrouper lorsque cela masque des différences cliniques importantes, justifier le mode de réalisation des méta-analyses (p. ex. : justification de la combinaison des résultats, gestion de l'hétérogénéité), fournir des résultats distincts pour les essais contrôlés randomisés versus les études non randomisées, et extraire des variables pouvant éclairer l'équité en santé (p. ex. : lieu de résidence [c.-à-d. urbain, rural ou éloigné], origine ethnique, profession, religion, niveau d'éducation, statut socioéconomique, capital social, handicap) afin d'évaluer adéquatement la généralisabilité et les disparités potentielles.

Bien que nous ayons identifié trois guides de pratique clinique fournissant des recommandations générales pour les dispositifs Impella^{MD}, il demeure incertain si différents modèles nécessitent des recommandations

spécifiques. Ainsi, les futures rédactrices et rédacteurs de guides de pratique clinique devraient envisager de formuler des recommandations différenciées selon le modèle du dispositif, lorsque pertinent.

Annexe 1. Méthodes détaillées et sélection des études incluses

Recherche documentaire

La recherche documentaire pour les études cliniques a été effectuée par une bibliothécaire spécialisée en sciences de la santé à partir des bases de données indexées *MEDLINE* (incluant *MEDLINE in-process*) sur OvidSP, *Embase* sur OvidSP, *Evidence-Based Medicine Reviews* sur OvidSP (incluant *Cochrane Central Register of Controlled Trials*, *Cochrane Database of Systematic Reviews*) et *CINAHL* sur EBSCOhost. La stratégie de recherche combinait un vocabulaire contrôlé, comme les *Medical Subject Headings* de la *National Library of Medicine*, et des mots-clés libres. Les concepts de recherche ont été élaborés selon les éléments des questions de recherche et les critères de sélection. Les principaux concepts étaient descriptifs de la population, du dispositif Impella^{MD} et des comparateurs. La recherche a été limitée à la population humaine adulte à l'aide de filtres préétablis [103, 104], ainsi qu'aux documents parus entre le début des bases de données et le 12 février 2025. Des hyperliens ont été fournis, lorsqu'ils étaient disponibles. Une description détaillée des stratégies de recherche est disponible sur demande auprès de la rédaction.

Sélection et évaluation de l'admissibilité des publications

La sélection des études a été réalisée indépendamment par deux évaluateurs à l'aide du logiciel Covidence [105], en fonction des critères d'inclusion et des limites précisés au tableau 1. Bien qu'aucune restriction linguistique n'ait été appliquée au moment de la recherche, seules les publications en français ou en anglais ont été retenues à l'étape de la sélection en raison de l'absence d'expertise en traduction au sein de l'équipe. Les évaluateurs ont examiné indépendamment tous les titres et résumés repérés lors des recherches bibliographiques. Les articles en texte intégral jugés potentiellement pertinents par au moins un évaluateur ont été récupérés et ensuite évalués indépendamment par deux évaluateurs pour une éventuelle inclusion sur la base des critères de sélection. Un consensus était requis pour l'inclusion de chaque article. L'avis d'un troisième évaluateur ne s'est pas avéré nécessaire afin de parvenir à un consensus. Le diagramme de flux *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses 2020* [51] du processus de sélection des documents est présenté à la figure 1.

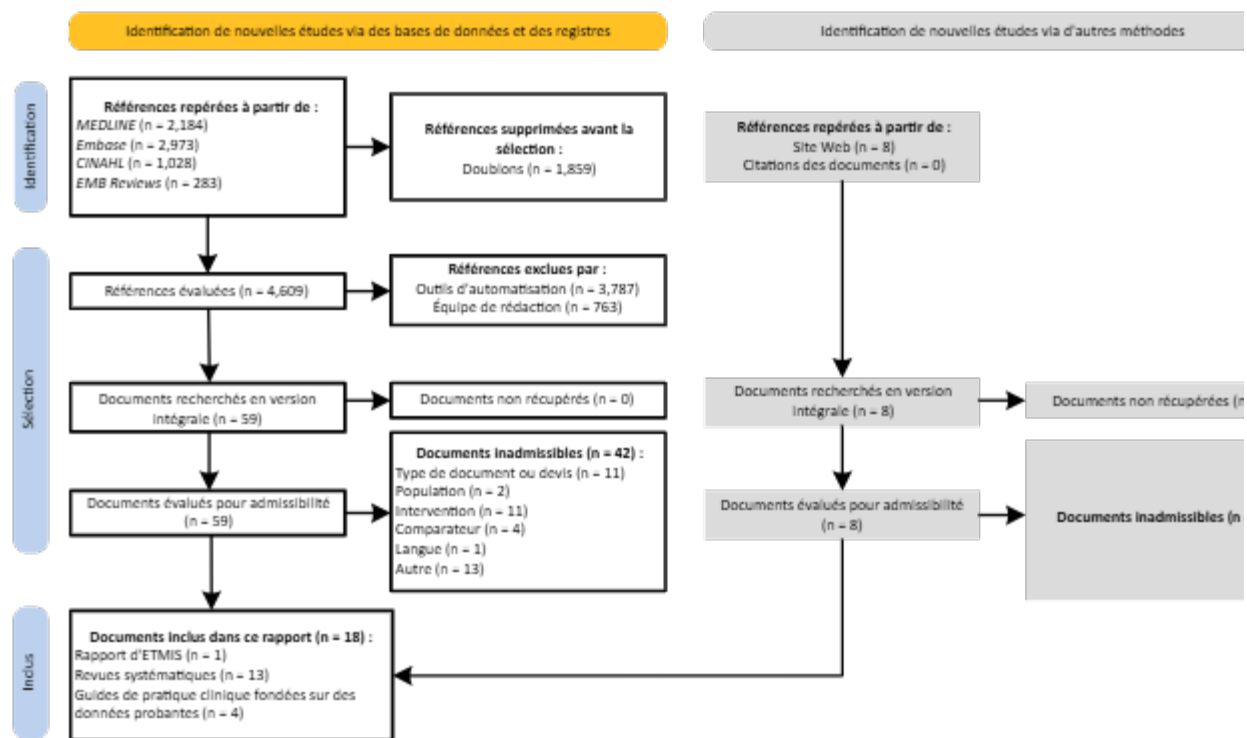


FIGURE 1. DIAGRAMME DE FLUX *PREFERRED REPORTING ITEMS FOR SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSES 2020* [51] DÉMONTRANT LE PROCESSUS DE SÉLECTION DES DOCUMENTS SELON LES CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ET D'EXCLUSION

Évaluation de la qualité des publications

La qualité des publications a été évaluée par un évaluateur au moyen des outils suivants comme guide : *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2* [106] pour les revues systématiques et *Appraisal of Guidelines for Research Evaluation II* [107] pour les guides de pratique clinique fondées sur des données probantes. Aucune étude n'a été exclue pour cause de qualité méthodologique insuffisante. Aucun score global n'a été calculé; les points forts et les limites ont plutôt été décrits de manière narrative.

Extraction des données

L'extraction des données a été effectuée par un évaluateur dans des tableaux créés à l'aide du logiciel Word 2016 [108]. Les données extraites portaient sur les caractéristiques et la méthodologie des études, les détails de la population, l'intervention, les comparateurs et des indicateurs d'intérêt. Les caractéristiques détaillées (lorsqu'elles étaient disponibles) ont ensuite été extraites et présentées dans les tableaux de l'annexe 3. Dans le cadre de la rédaction du rapport, nous présentons ces caractéristiques dans les sections de résultats lorsqu'elles sont disponibles. Concernant le sexe, le genre, la race ou l'origine ethnique, nous avons conservé le vocabulaire utilisé dans les publications originales, tout en référant, lorsque possible, aux recommandations linguistiques de l'Office québécois de la langue française, reconnaissant que la terminologie évolue constamment.

Contextualisation

Le groupe de travail a contribué à la compréhension du contexte de l'établissement et à l'identification des aspects cliniques et organisationnels à considérer dans l'élaboration des constats et des recommandations.

Annexe 2. Références supplémentaires, mais ne répondant pas aux critères d'admissibilité

Rapports d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Langue autre que le français et l'anglais

- López-Argumedo González-Durana M, Gutiérrez Iglesias A, Galnares Cordero L, Reviriego Rodrigo E. Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica para el tratamiento y prevención del shock cardiogénico: análisis de eficacia, efectividad y seguridad. Bizkaia, Espagne : Health Innovation and Research Directorate, Ministry of Health; 2022. [Consulté le 1er octobre 2025]. Disponible au : https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_publicacion/eu_def/adjuntos/04_Osteba_Dispositivos_percutaneos_temporales.pdf ↗.

Revue systématique, avec ou sans méta-analyse

Informations quantitatives insuffisantes pour l'extraction des données

- Albulushi A, Tawfek A, Al Lawatia H. Evaluating the efficacy and safety of temporary mechanical circulatory support devices in acute cardiogenic shock: A subgroup-specific systematic review. *Curr Probl Cardiol.* 2024;49(7):102619. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38723794> ↗.
- Benenati S, Toma M, Canale C, Vergallo R, Bona RD, Ricci D, Canepa M, Crimi G, Santini F, Ameri P, Porto I. Mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock not secondary to cardiomyopathy: a network meta-analysis. *Heart Fail Rev.* 2022;27(3):927-34. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33677732> ↗.
- Ullah W, Zghouzi M, Mukhtar M, Banisad A, Alhatemi G, Sattar Y, Zahid S, Moussa Pacha H, Gardi D, Alraies MC. Comparative safety of percutaneous ventricular assist device and intra-aortic balloon pump in acute myocardial infarction-induced cardiogenic shock. *Open Heart.* 2021;8(1):e001662. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34127531> ↗.

Guides de pratique clinique fondés sur des données probantes

Méthodologie non systématique

- Nishimura T, Hirata Y, Ise T, Iwano H, Izutani H, Kinugawa K, Kitai T, Ohno T, Ohtani T, Okumura T, Ono M, Satomi K, Shiose A, Toda K, Tsukamoto Y, Yamaguchi O, Fujino T, Hashimoto T, Higashi H, Higashino A, Kondo T, Kurobe H, Miyoshi T, Nakamoto K, Nakamura M, Saito T, Saku K, Shimada S, Sonoda H, Unai S, Ushijima T, Watanabe T, Yahagi K, Fukushima N, Inomata T, Kyo S, Minamino T, Minatoya K, Sakata Y, Sawa Y, Japanese Circulation Society, Japanese Society for Cardiovascular Surgery, Japanese College of Cardiology, Japanese Association of Cardiovascular Intervention Therapeutics Joint Working Group. JCS/JSCVS/JCC/CVIT 2023 guideline focused update on indication and operation of PCPS/ECMO/IMPELLA. *J Cardiol.* 2024;84(3):208-38. [Consulté le 25 août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39098794> ↗.
- Bernhardt AM, Copeland H, Deswal A, Gluck J, Givertz MM. The International Society for Heart and Lung Transplantation/Heart Failure Society of America Guideline on Acute Mechanical Circulatory Support. *J Card Fail.* 2023;29(3):304-74. [Consulté le 25 août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36754750> ↗.

Essais contrôlés randomisés

Les interventions à l'étude sont mixtes et le dispositif Impella^{MD} Cardiac Power et 5.5 constituent moins de 80 % de l'échantillon

- Feistritzer HJ, Desch S, Freund A, Poess J, Zeymer U, Ouarrak T, Schneider S, de Waha-Thiele S, Fuernau G, Eitel I, Noc M, Stepinska J, Huber K, Thiele H. Prognostic Impact of Active Mechanical Circulatory Support in Cardiogenic Shock Complicating Acute Myocardial Infarction, Results from the Culprit-Shock Trial. *J Clin Med*. 2020;9(6):1 EP - 14. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32599815> ↗.

L'intervention à l'étude est le dispositif Impella^{MD} 2.5

- Kovacic JC, Kini A, Banerjee S, Dangas G, Massaro J, Mehran R, Popma J, O'Neill WW, Sharma SK. Patients with 3-vessel coronary artery disease and impaired ventricular function undergoing PCI with Impella 2.5 hemodynamic support have improved 90-day outcomes compared to intra-aortic balloon pump: a sub-study of the PROTECT II trial. *J Interv Cardiol*. 2015;28(1):32-40. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25689546> ↗.
- O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, Henriques JP, Dixon S, Massaro J, Palacios I, Maini B, Mulukutla S, Dzavik V, Popma J, Douglas PS, Ohman M. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. *Circulation*. 2012;126(14):1717-27. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22935569> ↗.
- Ouweneel DM, Engstrom AE, Sjauw KD, Hirsch A, Hill JM, Gockel B, Tuset V, van der Schaaf RJ, Henriques JP. Experience from a randomized controlled trial with Impella 2.5 versus IABP in STEMI patients with cardiogenic pre-shock. Lessons learned from the IMPRESS in STEMI trial. *Int J Cardiol*. 2016;202:894-6. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26476989> ↗.
- Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, Fröhlich G, Bott-Flügel L, Byrne R, Dirschinger J, Kastrati A, Schömig A. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(19):1584-8. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19007597> ↗.

L'intervention à l'étude est le dispositif Impella^{MD} 5,0

- Bochaton T, Huot L, Elbaz M, Delmas C, Aissaoui N, Farhat F, Mewton N, Bonnefoy E. Mechanical circulatory support with the Impella[®] LP5.0 pump and an intra-aortic balloon pump for cardiogenic shock in acute myocardial infarction: The IMPELLA-STIC randomized study. *Arch Cardiovasc Dis*. 2020;113(4):237-43. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31740272> ↗.
- Bonnefoy-Cudraz E, Huot L, Elbaz M, Cottin Y, Roux A, Bouchot O, Mewton N, Bresson D, Farhat F. Mechanical circulatory support with the Impella 5.0 and intra-aortic balloon pump for cardiogenic shock in acute myocardial infarction. The IMPELLA-STIC study. *European Heart Journal*. 2014;35(suppl 1):1063. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu325> ↗.

Études économiques

L'intervention à l'étude est le dispositif Impella^{MD} 2,5

- Maini B, Scotti DJ, Gregory D. Health economics of percutaneous hemodynamic support in the treatment of high-risk cardiac patients: a systematic appraisal of the literature. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2014;14(3):403-16. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24734930> ↗.
- Roos JB, Doshi SN, Konorza T, Palacios I, Schreiber T, Borisenko OV, Henriques JP. The cost-effectiveness of a new percutaneous ventricular assist device for high-risk PCI patients: mid-stage evaluation from the European perspective. *J Med Econ.* 2013;16(3):381-90. [Consulté le 1er août 2025]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23301850> ↗.

Annexe 3. Caractéristiques des études incluses

TABLEAU 7. REVUES SYSTÉMATIQUES

Citation de l'étude, pays, sources de financement, conception de l'étude	Pays des études incluses, nombre d'études primaires incluses	Caractéristiques de la population ^(a)	Intervention et comparateur pertinents	Indicateurs, durée de suivi
<p>Frye (2025) [34]</p> <p>États-Unis</p> <p>Sources de financement Non rapporté</p> <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature publiée jusqu'en février 2024</p>	<p>Pays des études primaires admissible à cette revue</p> <ul style="list-style-type: none"> Non rapporté <p>Nombre d'études primaires incluses Au total, 24 études, dont 3 sont pertinentes à cette revue.</p> <ul style="list-style-type: none"> Publiées entre 2017 et 2021 2 essais contrôlés randomisés [66, 70] et 1 étude non randomisée prospective ^(b) [81] 	<p>Admissibilité Personnes atteintes d'un infarctus aigu du myocarde compliqué par un choc cardiogénique, sous traitement médical ou une modalité d'assistance circulatoire mécanique par rapport aux patients sous une modalité d'assistance mécanique différente</p> <p>N pertinent à cette revue : 212 participantes et participants ^(a)</p> <p>N par étude : 48 à 116 participantes et participants ^(a)</p> <p>Âge moyen (écart-type), en années : 63 (± non rapporté)</p> <p>Sexe ou genre féminin ^(d) : 19,5 %</p> <p>Fraction d'éjection ventriculaire gauche moyenne : 26 %</p>	<p>Interventions</p> <ul style="list-style-type: none"> ECMO Ballon intra-aortique Dispositif d'assistance ventriculaire percutané Traitement médical standard <p>Comparateur Les uns aux autres</p>	<p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Mortalité Complications <p>Durée de suivi Moyenne de 6,3 mois (étendue : de 1 à 12 mois)</p>
<p>Frain (2024) [35]</p> <p>Royaume-Uni</p> <p>Sources de financement Aucun</p> <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en février 2017</p>	<p>Pays des études primaires admissible à cette revue</p> <ul style="list-style-type: none"> Pays-Bas <p>Nombre d'études primaires incluses Au total, 14 études, dont une est pertinente à cette revue.</p> <ul style="list-style-type: none"> Publiées en 2017 1 essai contrôlé randomisé [70] 	<p>Admissibilité Adultes (c.-à-d. de 16 à 80 ans) ayant un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique et subissant une revascularisation (intervention coronarienne percutanée ou un pontage aortocoronarien)</p> <p>N pertinent à cette revue : 48 participantes et participants ^(a)</p> <p>Âge moyen (écart-type), en années : 58 (± non rapporté)</p> <p>Sexe ou genre féminin ^(d) : 21 %</p> <p>Infarctus du myocarde : 4,2 %</p>	<p>Intervention Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique percutanée non durables</p> <p>Comparateur</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique percutanée non durables Traitement non chirurgical 	<p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Mortalité, toutes causes confondues Mortalité cardiovasculaire Hémodynamie <p>Durée de suivi 30 jours</p>
<p>Low (2024) [36]</p> <p>Singapour</p> <p>Sources de financement</p>	<p>Pays des études primaires admissible à cette revue</p> <ul style="list-style-type: none"> Danemark = 1 Pays-Bas = 1 	<p>Admissibilité Adultes ayant un choc cardiogénique</p>	<p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> ECMO ballon intra-aortique dispositif d'assistance 	<p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Mortalité à 30 jours Mortalité hospitalière

Citation de l'étude, pays, sources de financement, conception de l'étude	Pays des études incluses, nombre d'études primaires incluses	Caractéristiques de la population ^(a)	Intervention et comparateur pertinents	Indicateurs, durée de suivi
<ul style="list-style-type: none"> Aucun <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse en réseau de littérature scientifique publié jusqu'en août 2023</p>	<p>Nombre d'études primaires incluses Au total, 38 études, dont deux sont pertinentes à cette revue.</p> <ul style="list-style-type: none"> Publiées entre 2017 et 2020 1 étude non randomisée rétrospective [64] ^(b) De plus : 1 essai contrôlé randomisé [70] dont les résultats sont déjà rapportés dans Frye (2025) [34] 	<p>N pertinent à cette revue : 128 participantes et participants ^(a)</p> <p>N par étude = 48 à 80 participantes et participants ^(a)</p> <p>Âge moyen (intervalle de confiance à 95 %), en années : 63,1 (62,1 à 64,2)</p> <p>Sexe ou genre féminin ^(d) : 25,9 %</p> <p>Fraction d'éjection ventriculaire gauche moyenne (intervalle de confiance à 95 %) : 28,4 % (24,5 à 32,3)</p>	<p>ventriculaire percutané</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement médical standard <p>Comparateur Les uns aux autres</p>	<ul style="list-style-type: none"> Complications <p>Durée de suivi 30 jours</p>
<p>Soh (2024) [37]</p> <p>Irlande</p> <p>Sources de financement Aucun</p> <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en décembre 2023</p>	<p>Pays des études primaires admissible à cette revue sans objet</p> <p>Nombre d'études primaires incluses Au total, 4 études, dont aucune n'est pertinente à cette revue.</p>	<p>Admissibilité Adultes (c.-à-d. plus de 18 ans), avec une étiologie d'infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique</p>	<p>Intervention ECMO + Impella ^{MD}</p> <p>Comparateur ECMO + ballon intra-aortique</p>	<p>Indicateurs Mortalité à 30 jours Mortalité hospitalière Complications</p> <p>Durée de suivi 30 jours</p>
<p>Tariq (2024) [38]</p> <p>Pakistan</p> <p>Sources de financement Aucun</p> <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en juin 2024</p>	<p>Pays des études primaires admissible à cette revue Danemark = 1 Pays-Bas = 1</p> <p>Nombre d'études primaires incluses Au total, 4 études, dont 2 sont pertinentes à cette revue.</p> <ul style="list-style-type: none"> Publiées entre 2017 et 2024 1 essai contrôlé randomisé [69] De plus, 1 essai contrôlé randomisé [70], dont les résultats sont déjà rapportés dans Frye (2025) [34] 	<p>Admissibilité Personnes ayant une étiologie d'infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique</p> <p>N pertinent à cette revue : 403 participantes et participants ^(a)</p> <p>N par étude = 48 à 355 participantes et participants ^(a)</p> <p>Âge moyen (écart-type), en années : 62</p> <p>Sexe ou genre féminin ^(d) : 20,8 %</p> <p>Fraction d'éjection ventriculaire gauche moyenne : 23,33 % (± 11,21) à 25,33 % (± 8,22)</p>	<p>Intervention Impella ^{MD}</p> <p>Comparateur Traitement standard (principalement ballon intra-aortique)</p>	<p>Indicateurs Mortalité à 6 mois Mortalité à 30 jours Complications</p> <p>Durée de suivi 6 mois</p>
<p>Ahmad (2023) [39]</p> <p>États-Unis</p>	<p>Pays des études primaires admissible à cette revue France = 1</p> <p>Nombre d'études primaires incluses</p>	<p>Admissibilité Adultes subissant un choc cardiogénique</p>	<p>Intervention Impella ^{MD}</p> <p>Comparateur ECMO</p>	<p>Indicateurs Mortalité hospitalière Mortalité à 30 jours</p>

Citation de l'étude, pays, sources de financement, conception de l'étude	Pays des études incluses, nombre d'études primaires incluses	Caractéristiques de la population ^(a)	Intervention et comparateur pertinents	Indicateurs, durée de suivi
<p>Sources de financement</p> <ul style="list-style-type: none"> Non rapporté <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en avril 2022</p>	<p>Au total, 13 études, dont 1 est pertinente à cette revue.</p> <ul style="list-style-type: none"> Publiées en 2021 1 étude non randomisée rétrospective ^(b) [73] 	<p>N pertinent à cette revue : 128 participantes et participants ^(a)</p> <p>Âge moyen (écart-type), en années :</p> <ul style="list-style-type: none"> Impella ^{MD} : 59,4 (± 13,8) ECMO : 52 (± 12) <p>Sexe ou genre féminin ^(d) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Impella ^{MD} : 26 % ECMO : 28 % <p>Fraction d'éjection ventriculaire gauche moyenne :</p> <ul style="list-style-type: none"> Impella ^{MD} : 27,2 % (± 17,6) ECMO : 19,1 % (± 13,8) <p>Infarctus du myocarde :</p> <ul style="list-style-type: none"> Impella ^{MD} : 68 % ECMO : 52 % 		<ul style="list-style-type: none"> Mortalité de 6 à 12 mois Complications <p>Durée de suivi 12 mois</p>
<p>Ardito (2023) [40]</p> <p>Italie</p> <p>Sources de financement</p> <ul style="list-style-type: none"> Abiomed Europe GmbH <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en février 2022</p>	<p>Pays des études primaires admissibles à cette revue</p> <ul style="list-style-type: none"> France = 1 États-Unis = 9 Allemagne = 6 Espagne = 1 Pays-Bas = 2 Canada = 1 Danemark = 1 <p>Nombre d'études primaires incluses Au total, 102 études, dont 21 sont pertinentes à cette revue.</p> <ul style="list-style-type: none"> Publiées entre 2017 et 2022 2 études non randomisées prospectives ^(b) [74, 78] et 15 études non randomisées rétrospectives ^(b) [62, 63, 65, 67, 68, 71, 72, 75, 77, 79, 80, 82-84, 86] De plus : 2 essais contrôlés randomisés [66, 70] dont les résultats sont déjà rapportés dans Frye (2025) [34], 1 étude non randomisée prospective ^(b) [81] dont les résultats sont déjà rapportés dans Frye (2025) [34] et 1 étude non randomisée rétrospective ^(b) [73] dont les résultats sont déjà rapportés dans Ahmad (2023) [39] 	<p>Admissibilité Adultes ayant un choc cardiogénique</p> <p>N pertinent à cette revue : 1 577 participantes et participants ^(a)</p> <p>N par étude = 12 à 202 participantes et participants ^(a)</p> <p>Âge moyen (écart-type), en années : Non rapporté</p> <p>Sexe ou genre féminin ^(d) : Non rapporté</p>	<p>Intervention Impella ^{MD}</p> <p>Comparateur ECMO</p>	<p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Survie Indicateurs cardiaques Complications <p>Durée de suivi Non rapporté</p>
<p>Cappannoli (2023) [41]</p> <p>Italie</p> <p>Sources de financement</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucun <p>Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de</p>	<p>Pays des études primaires admissibles à cette revue</p> <ul style="list-style-type: none"> sans objet <p>Nombre d'études primaires incluses Au total, 8 études, dont aucune n'est pertinente à cette revue.</p>	<p>Admissibilité Personnes en choc cardiogénique</p>	<p>Intervention ECMO + Impella ^{MD}</p> <p>Comparateur ECMO</p>	<p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Mortalité à 30 jours Mortalité hospitalière Complications <p>Durée de suivi 30 jours</p>

Citation de l'étude, pays, sources de financement, conception de l'étude	Pays des études incluses, nombre d'études primaires incluses	Caractéristiques de la population ^(a)	Intervention et comparateur pertinents	Indicateurs, durée de suivi
littérature scientifique publiée jusqu'en août 2022				
Gandhi (2023) [42] États-Unis Sources de financement • Aucun Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en décembre 2022	Pays des études primaires admissibles à cette revue • États-Unis = 1 Nombre d'études primaires incluses Au total, 7 études, dont 1 est pertinente à cette revue. • Publiées en 2020 • 1 étude non randomisée rétrospective [85]	Admissibilité Personnes en choc cardiogénique N pertinent à cette revue : 35 participantes et participants ^(a) Âge moyen (écart-type), en années : • ECMO + Impella ^{MD} : 55 (± 7,1) • ECMO + ballon intra-aortique : 66 (± 10,7) Sexe ou genre féminin ^(d) : • ECMO + Impella ^{MD} : 31,5 % • ECMO + ballon intra-aortique : 37,5 % Infarctus du myocarde : • ECMO + Impella ^{MD} : 37 % • ECMO + ballon intra-aortique : 31 %	Intervention ECMO + Impella ^{MD} Comparateur ECMO + ballon intra-aortique	Indicateurs • Mortalité à 30 jours • Complications Durée de suivi 30 jours
Batchelor (2022) [43] Australie Sources de financement • Bourse de la <i>National Heart Foundation</i> Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en novembre 2021	Pays des études primaires admissibles à cette revue • États-Unis = 1 Nombre d'études primaires incluses Au total, 6 études, dont 1 est pertinente à cette revue. • Publiées en 2019 • 1 étude non randomisée prospective ^(b) [81] dont les résultats sont déjà rapportés dans Frye (2025) [34]	Admissibilité Personnes ayant un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique et nécessitant un support hémodynamique N pertinent à cette revue : 51 participantes et participants ^(a) Âge moyen (écart-type), en années : • Impella ^{MD} : 61 (± 11) • ECMO : 64 (± 9) Sexe ou genre féminin ^(d) : • Impella ^{MD} : 26 % • ECMO : 20 %	Intervention Impella ^{MD} Comparateur ECMO	Indicateurs • Mortalité hospitalière Durée de suivi Non rapporté
Fiorelli (2021) [44] Royaume-Uni Sources de financement • Aucune Conception de l'étude revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en septembre 2021	Pays des études primaires admissibles à cette revue • sans objet Nombre d'études primaires incluses Au total, 5 études, dont aucune n'est pertinente à cette revue.	Admissibilité Personnes ayant un choc cardiogénique	Intervention ECMO + Impella ^{MD} Comparateur ECMO	Indicateurs • Mortalité à court terme, toutes causes confondues • Complications Durée de suivi 30 jours
Grajeda Silvestri (2020) [45]	Pays des études primaires admissibles à cette revue	Admissibilité	Intervention ECMO + Impella ^{MD}	Indicateurs

Citation de l'étude, pays, sources de financement, conception de l'étude	Pays des études incluses, nombre d'études primaires incluses	Caractéristiques de la population ^(a)	Intervention et comparateur pertinents	Indicateurs, durée de suivi
<p>États-Unis</p> <p>Sources de financement</p> <ul style="list-style-type: none"> Non rapporté <p>Conception de l'étude</p> revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en mars 2019	<ul style="list-style-type: none"> sans objet <p>Nombre d'études primaires incluses</p> Au total, 3 études, dont aucune n'est pertinente à cette revue.	Personnes ayant un choc cardiogénique	Comparateur ECMO	<ul style="list-style-type: none"> Mortalité à 30 jours, toutes causes confondues Complications <p>Durée de suivi</p> 30 jours
<p>Hu (2018) [46]</p> <p>Chine</p> <p>Sources de financement</p> <ul style="list-style-type: none"> Non rapporté <p>Conception de l'étude</p> revue systématique et méta-analyse de littérature scientifique publiée jusqu'en octobre 2016	<p>Pays des études primaires admissibles à cette revue</p> <ul style="list-style-type: none"> sans objet <p>Nombre d'études primaires incluses</p> Au total, 6 études, dont aucune n'est pertinente à cette revue.	<p>Admissibilité</p> Patientèle subissant une intervention coronarienne percutanée à haut risque, une ablation de tachycardie ventriculaire ou en choc cardiogénique	<p>Intervention</p> Impella ^{MD} <p>Comparateur</p> ballon intra-aortique	<p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Mortalité hospitalière ou à 30 jours, toutes causes confondues Complications <p>Durée de suivi</p> 30 jours
<p>Health Quality Ontario (2017) [33]</p> <p>Canada</p> <p>Sources de financement</p> <ul style="list-style-type: none"> Non rapporté <p>Conception de l'étude</p> évaluation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé et revue systématique de littérature scientifique publiée jusqu'en décembre 2015	<p>Pays des études primaires admissibles à cette revue</p> <ul style="list-style-type: none"> sans objet <p>Nombre d'études primaires incluses</p> Au total, 18 études, dont aucune n'est pertinente à cette revue.	<p>Admissibilité</p> Patientèle subissant une intervention coronarienne percutanée à haut risque ou en choc cardiogénique	<p>Intervention</p> Impella ^{MD} <p>Comparateur</p> ballon intra-aortique	<p>Indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Stabilité hémodynamique Mortalité, toutes causes confondues Complications <p>Durée de suivi</p> Non rapporté

MD = marque déposée.

NOTES :

Lorsqu'une étude primaire est rapportée dans plusieurs revues systématiques, ses informations sont extraites de toutes les revues systématiques et peuvent ne pas être rapportées dans chaque revue systématique.

- (a) Pour les revues systématiques dont les critères d'inclusion sont plus larges que ceux du présent rapport, seulement les données issues du sous-ensemble d'études pertinentes ont été résumées.
- (b) Les termes utilisés par les responsables de la publication ont été repris.
- (c) La revue systématique n'indiquait pas si les données s'agissaient de sexe ou de genre, ni comment ces données étaient mesurées.

TABEAU 8. GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE FONDÉES SUR DES DONNÉES PROBANTES

Lectorat cible, population cible	Interventions pertinentes prises en compte	Principaux indicateurs pris en compte	Collecte, sélection et synthèse des données probantes	Évaluation de la qualité des données probantes	Élaboration et évaluation des recommandations	Validation des guides de pratique clinique
<i>National Heart Foundation of Australia; Cardiac Society of Australia and New Zealand</i> Brieger (2025) [50]						
Lectorat cible • Toute professionnelle et tout professionnel de la santé impliqués dans les soins aux personnes atteintes de syndromes coronariens aigus. Cela inclut : les cardiologues, les urgentologues, les paramédics, les médecins généralistes, les infirmières et les infirmiers praticiens, les travailleuses et les travailleurs praticiens de la santé des Premières Nations, les pharmaciennes et les pharmaciens, ainsi que d'autres professionnels de la santé alliés	Dispositifs d'assistance ventriculaire gauche	• Survie • Réduction des événements cardiovasculaires majeurs • Temps d'intervention • Utilisation appropriée des traitements • Amélioration des soins post-hospitaliers	Revue systématique de littérature publiée jusqu'au quatrième trimestre de 2022	NR	Méthodologies fondées sur des données probantes et appuyées par un consensus d'expertes et d'experts.	NR
Population cible						
• Patientèle ayant un syndrome coronarien aigu, incluant celles et ceux présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST, un infarctus du myocarde sans élévation du segment ST ou une angine instable						
<i>American College of Cardiology; American Heart Association; American College of Emergency Physicians; National Association of Emergency Medical Services Physicians; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions</i> Rao (2025) [47]						
Lectorat cible • Non rapporté	Assistance circulatoire mécanique	Non rapporté	Revue systématique de littérature publiée jusqu'en avril 2024	Système de niveau de preuve du <i>American College of Cardiology</i>	Méthodologies fondées sur des preuves qui s'appuient sur toutes les données disponibles.	Par comité indépendant
Population cible						
Patientèle ayant un syndrome coronarien aigu						
<i>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung; Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin; Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie; Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin; Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin und Notfallmedizin; Österreichische Kardiologische Gesellschaft; Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen; Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin</i> Werdan (2021) [48]						
Lectorat cible • Toute clinicienne et tout clinicien	Assistance circulatoire	Non rapporté	revue systématique de littérature	<i>Grading of Recommendations, Assessment,</i>	Les recommandations sont élaborées et	Non rapporté

Lectorat cible, population cible	Interventions pertinentes prises en compte	Principaux indicateurs pris en compte	Collecte, sélection et synthèse des données probantes	Évaluation de la qualité des données probantes	Élaboration et évaluation des recommandations	Validation des guides de pratique clinique
responsables de la prise en charge des personnes atteintes d'infarctus du myocarde et de choc cardiogénique, principalement les cardiologues, les internistes, les chirurgiennes cardiaques et les chirurgiens cardiaques, les anesthésistes, les urgentologues et les intensivistes, les médecins de réadaptation, et le personnel infirmier.	mécanique temporaire		publiée entre octobre 2009 et janvier 2019	<i>Development, and Evaluations</i>	mises au point par consensus des parties prenantes et informées par les données probantes.	

Population cible

- Patientèle présentant un choc cardiogénique lié à un infarctus

<i>American Association for Thoracic Surgery; International Society for Heart and Lung Transplantation</i> Kirklin (2020) [49]						
Lectorat cible • Non rapporté	Assistance circulatoire mécanique	Non rapporté	Non rapporté	Non rapporté	Les recommandations sont élaborées et mises au point par consensus des parties prenantes.	Non rapporté
Population cible • Patientèle nécessitant un support mécanique						

Annexe 4. Évaluation critique des études incluses

TABLEAU 9. REVUES SYSTÉMATIQUES

Forces	Limites
Frye (2025) [34]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d’admissibilité basés sur la population, l’intervention, les comparateurs et les indicateurs d’intérêt étaient clairement énoncés. • Un protocole préétabli a été utilisé, mais la portée n’était pas mentionnée. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (p. ex. : <i>PubMed</i>, <i>Embase</i>, <i>Web of Science</i>) et a exclu les études de registre et les analyses secondaires afin de réduire les biais. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l’intervention d’une troisième personne. • L’extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues grâce à l’intervention d’une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le nombre de participantes et de participants et les caractéristiques démographiques. • Les méthodes statistiques sont appropriées et clairement décrites. • Une estimation récapitulative distincte pour les essais contrôlés randomisés et les études non randomisées est fournie. • Les responsables de la publication ont déclaré n’avoir aucune déclaration financière et n’avoir aucune déclaration de conflit d’intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le protocole de revue systématique n’a pas été enregistré et n’est pas disponible pour consultation. De plus, la revue systématique ne mentionne pas s’il y eut des déviations méthodologiques. • Les mots-clés utilisés dans la recherche n’ont pas été mentionnés. Les références bibliographiques des études incluses n’ont pas été consultées, ni la littérature grise. • La liste des études exclues n’est pas fournie. • Aucune évaluation du risque de biais n’a été réalisée. • Quoique l’interprétation des résultats mentionne l’hétérogénéité, le risque de biais n’est pas explicitement intégré dans la synthèse ni les analyses de sous-groupes. Sans analyse du risque de biais, il était impossible d’évaluer comment le biais a pu influencer les résultats de la méta-analyse. • Il n’y a aucune mention de l’évaluation des biais de publication, tels que les graphiques en entonnoir ou le test d’Egger. • Quoiqu’il est mentionné que la plupart des études sont de petite taille et de nature observationnelles, ce qui pourrait introduire des biais, ce point n’est pas formellement étudié. • Aucune analyse de sensibilité ni discussion des effets des petites études n’est fournie. • L’impact potentiel du risque de biais n’a pas été pris en compte dans l’interprétation et la discussion des résultats. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Une justification n’est pas fournie pour la combinaison des données dans une méta-analyse. • Pour les études non randomisées, les responsables de la publication n’ont pas mentionné le choix des estimations d’effet (p. ex. ajustées) si elles étaient fournies dans les études incluses. • Les autrices et les auteurs n’ont pas extrait des variables d’équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l’origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l’éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Frain (2024) [35]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d’admissibilité basés sur la population, l’intervention, les comparateurs et les indicateurs d’intérêt étaient clairement énoncés. • Les auteurs justifient l’inclusion d’essai contrôlé randomisé et d’étude non randomisé en raison de la difficulté de mener des essais contrôlés randomisés dans cette population à haut risque. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE</i>, <i>Embase</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d’étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l’aide de domaines pertinents de l’échelle de qualité <i>Risk of Bias 2</i> pour les essais contrôlés randomisés et de l’outil <i>ROBINS-I</i> pour les études non randomisées. • Les méthodes statistiques sont appropriées et clairement décrites. • L’impact potentiel du risque de biais sur les résultats de la méta-analyse a été pris en compte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n’est fait aucune mention d’un protocole enregistré ni d’une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d’admissibilité et d’exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s’il y eut des déviations méthodologiques. • La sélection n’a pas été effectuée par deux personnes indépendantes. • L’extraction des données n’a pas été effectuée par deux personnes indépendantes. • Les mots-clés utilisés dans la recherche ne sont pas mentionnés. • Les références bibliographiques des études incluses n’ont pas été consultées, ni la littérature grise. • La recherche était limitée aux articles en anglais uniquement. • La liste des études exclues n’est pas fournie. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies.

Forces	Limites
<ul style="list-style-type: none"> • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion des résultats. • Les responsables de la publication ont déclaré n'avoir reçu aucun financement et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les études non randomisées, les responsables de la publication n'ont pas mentionné le choix des estimations d'effet (p. ex. ajustées) si elles étaient fournies dans les études incluses. • Bien que les autrices et les auteurs aient reconnu une hétérogénéité substantielle entre les études primaires, les sources possibles d'hétérogénéité n'ont pas été étudiées. • Le biais de publication n'a pas été évalué (à l'aide de graphiques en entonnoir). • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).

Low (2024) [36]

<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • Un protocole préétabli a été utilisé, et il est enregistré chez PROSPERO. • La justification du choix de type d'étude à inclure dans la revue est expliquée, soit l'inclusion d'essai contrôlé randomisé et d'études ayant des échantillons appariés par score de propension afin de garantir des preuves de haute qualité et de réduire les facteurs de confusion. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE</i>, <i>Embase</i> et <i>Scopus</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • Les références bibliographiques des études et revues incluses ont été consultées. • La recherche n'était pas limitée selon la langue. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents de l'échelle de qualité <i>Risk of Bias 2</i> pour les essais contrôlés randomisés et de l'échelle de Newcastle-Ottawa pour les études non randomisées. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais sur les résultats de la méta-analyse a été pris en compte par l'entremise d'analyses de sensibilité. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion des résultats globaux. • Une estimation récapitulative distincte pour les essais contrôlés randomisés et les études non randomisées est fournie. • Pour les études non randomisées, les responsables de la publication ont mentionné le choix des estimations d'effet (p. ex. ajustées) si elles étaient fournies dans les études incluses. • Les autrices et les auteurs ont reconnu une hétérogénéité substantielle entre les études primaires et les sources possibles d'hétérogénéité ont été étudiées. • Le biais de publication a été évalué (à l'aide de graphiques en entonnoir). • Les responsables de la publication ont déclaré n'avoir reçu aucun financement et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
---	--

Forces	Limites
Soh (2024) [37]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE, Embase</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • Les références bibliographiques des études et revues incluses ont été consultées. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents de l'échelle Newcastle-Ottawa pour les études non randomisées. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • Les autrices et les auteurs ont reconnu une hétérogénéité substantielle entre les études primaires et les sources possibles d'hétérogénéité ont été étudiées. • Les responsables de la publication ont déclaré n'avoir reçu aucun financement et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est fait aucune mention d'un protocole enregistré ni d'une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d'admissibilité et d'exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s'il y eut des déviations méthodologiques. • La justification du choix du type d'étude à inclure dans la revue n'est pas expliquée. • La recherche était limitée selon la langue. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Il n'est pas clair si les évaluations du risque de biais ont été réalisées par plus d'une personne (en double). • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Une justification n'est pas fournie pour la combinaison des données dans une méta-analyse. • Bien que le risque de biais soit analysé, l'impact potentiel sur les résultats de la méta-analyse n'a pas été pris en compte. • L'impact potentiel du risque de biais n'a pas été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. • Le biais de publication n'a pas été évalué. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Tariq (2024) [38]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • Un protocole préétabli a été utilisé, et il est enregistré chez PROSPERO. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>PubMed, Embase, Google Scholar, Scopus</i> et <i>Web of Science</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • Les références bibliographiques des études et revues incluses ont été consultées. • La recherche n'était pas limitée selon la langue. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents de l'échelle de qualité <i>Risk of Bias 2</i> pour les essais contrôlés randomisés. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • Le biais de publication a été évalué à l'aide de graphiques en entonnoir. 	<ul style="list-style-type: none"> • La justification du choix d'étude à inclure dans la revue n'est pas expliquée. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Il n'est pas clair si les évaluations du risque de biais ont été réalisées par plus d'une personne (en double). • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Bien que les autrices et les auteurs aient reconnu une hétérogénéité substantielle entre les études primaires, les sources possibles d'hétérogénéité n'ont pas été étudiées. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).

Forces	Limites
<ul style="list-style-type: none"> • Les responsables de la publication ont déclaré n'avoir reçu aucun financement et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	
Ahmad (2023) [39]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • La justification du choix d'étude à inclure dans la revue est expliquée en raison de l'absence d'essai contrôlé randomisé dans ce contexte clinique. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE, Embase, Google Scholar et Web of Science</i>). • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents de l'échelle de qualité Newcastle-Ottawa pour les études non randomisées. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. • Les sources possibles d'hétérogénéité ont été étudiées à l'aide d'une régression. • Le biais de publication a été évalué (à l'aide de graphiques en entonnoir). • Les responsables de la publication ont déclaré n'avoir reçu aucun financement et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un protocole préétabli n'a pas été utilisé ni enregistré. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • L'impact potentiel du risque de biais n'a pas été pris en compte dans l'interprétation des résultats de la méta-analyse. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Ardito (2023) [40]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • Un protocole préétabli a été utilisé, et il est enregistré chez PROSPERO. • La justification du choix d'étude à inclure dans la revue est expliquée. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE et Web of Science</i>). • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents des outils de la <i>Johanna Briggs Institute</i>. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation des résultats de la méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. 	<ul style="list-style-type: none"> • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Le biais de publication n'a pas été évalué. • Les sources possibles d'hétérogénéité n'ont pas été étudiées. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).

Forces	Limites
<ul style="list-style-type: none"> • Les responsables de la publication ont déclaré avoir reçu un financement inconditionnel du manufacturier et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	
Cappannoli (2023) [41]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • Un protocole préétabli a été utilisé, et il est enregistré chez PROSPERO. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE, Scopus</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • La recherche n'était pas limitée selon la langue. • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • Les références bibliographiques des études et revues incluses ont été consultées. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents de l'échelle <i>Risk of Bias in Non-randomised Studies of Interventions</i> pour les études non randomisées. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • Les autrices et les auteurs ont reconnu une hétérogénéité substantielle entre les études primaires et les sources possibles d'hétérogénéité ont été étudiées. • L'impact potentiel sur les résultats de la méta-analyse a été pris en compte. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. • Le biais de publication a été évalué. • Les responsables de la publication ont déclaré n'avoir reçu aucun financement et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • La justification du choix d'étude à inclure dans la revue n'est pas expliquée. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Gandhi (2023) [42]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • Le choix de type d'étude à inclure dans la revue est justifié en raison du manque d'essai contrôlé randomisé pour la comparaison à l'étude. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE, Embase</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • Les références bibliographiques des études et revues incluses ont été consultées. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • Le biais de publication a été évalué. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est fait aucune mention d'un protocole enregistré ni d'une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d'admissibilité et d'exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s'il y eut des déviations méthodologiques. • Il n'est pas clair si l'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; ni si les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Le risque de biais des études incluses n'a pas été évalué. • Puisque le risque de biais n'a pas été évalué, l'impact potentiel n'a pas pu être pris en compte sur les résultats de la méta-analyse. • De plus, puisque le risque de biais n'a pas été évalué, l'impact potentiel n'a pas pu être pris en compte dans l'interprétation et la discussion globales des résultats. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies.

Forces	Limites
<ul style="list-style-type: none"> • Les responsables de la publication ont déclaré n'avoir reçu aucun financement et n'avoir aucun conflit d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Batchelor (2022) [43]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • Le choix du type d'étude à inclure dans la revue est justifié en raison du manque d'essai contrôlé randomisé pour la comparaison à l'étude. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE</i>, <i>Embase</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; et les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents de l'échelle Newcastle-Ottawa pour les études non randomisées. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation des résultats de la méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. • Les sources possibles d'hétérogénéité ont été étudiées à l'aide d'analyses de sous-groupes. • Le biais de publication a été évalué. • Les responsables de la publication ont déclaré leurs financements et leurs conflits d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est fait aucune mention d'un protocole enregistré ni d'une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d'admissibilité et d'exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s'il y eut des déviations méthodologiques. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Fiorelli (2021) [44]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • Le choix du type d'étude à inclure dans la revue est mentionné. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE</i>, <i>Scopus</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Le risque de biais a été évalué à l'aide de domaines pertinents de l'échelle <i>Risk of Bias in Non-randomised Studies of Interventions</i>. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation des résultats de la méta-analyse. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. • Le biais de publication a été évalué. • Les responsables de la publication ont déclaré leurs financements et leurs conflits d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est fait aucune mention d'un protocole enregistré ni d'une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d'admissibilité et d'exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s'il y eut des déviations méthodologiques. • La sélection n'a pas été effectuée par deux personnes indépendantes. • L'extraction des données n'a pas été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).

Forces	Limites
Grajeda Silvestri (2020) [45]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>PubMED, Scopus</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • Les responsables de la publication ont déclaré leurs financements et leurs conflits d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est fait aucune mention d'un protocole enregistré ni d'une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d'admissibilité et d'exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s'il y eut des déviations méthodologiques. • Aucune justification du choix du type d'étude à inclure dans la revue n'est mentionnée. • L'extraction des données n'a pas été effectuée par deux personnes indépendantes. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Le risque de biais des études incluses n'a pas été évalué. • Puisque le risque de biais n'a pas été évalué, l'impact potentiel n'a pas pu être pris en compte sur les résultats de la méta-analyse. • De plus, puisque le risque de biais n'a pas été évalué, l'impact potentiel n'a pas pu être pris en compte dans l'interprétation et la discussion globales des résultats. • Le biais de publication n'a pas été évalué. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Hu (2018) [46]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>PubMED, Embase</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. • La sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • L'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Des méthodes statistiques appropriées sont utilisées et justifiées pour la combinaison des résultats dans une méta-analyse. • Le biais de publication n'a pas été évalué. • Les responsables de la publication ont déclaré leurs financements et leurs conflits d'intérêts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est fait aucune mention d'un protocole enregistré ni d'une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d'admissibilité et d'exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s'il y eut des déviations méthodologiques. • Aucune justification du choix du type d'étude à inclure dans la revue n'est mentionnée. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Le risque de biais des études incluses n'a pas été évalué. • Puisque le risque de biais n'a pas été évalué, l'impact potentiel n'a pas pu être pris en compte sur les résultats de la méta-analyse. • De plus, puisque le risque de biais n'a pas été évalué, l'impact potentiel n'a pas pu être pris en compte dans l'interprétation et la discussion globales des résultats. • Les sources de financement des études primaires incluses ne sont pas fournies. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).
Health Quality Ontario (2017) [33]	
<ul style="list-style-type: none"> • Les critères d'admissibilité basés sur la population, l'intervention, les comparateurs et les indicateurs d'intérêt étaient clairement énoncés. • La recherche systématique a porté sur plusieurs bases de données (<i>MEDLINE, Embase</i> et la <i>Cochrane Library</i>). • Les mots-clés utilisés dans la recherche ont été mentionnés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est fait aucune mention d'un protocole enregistré ni d'une déclaration indiquant que les méthodes étaient préétablies. Bien que les responsables de la publication décrivent leur stratégie de recherche et leurs critères d'admissibilité et d'exclusion, ils ne font référence à aucun protocole et ne mentionnent pas s'il y eut des déviations méthodologiques.

Forces	Limites
<ul style="list-style-type: none"> • Les variables clés des études incluses ont été présentées, notamment la conception, le pays d'étude, le nombre de participantes et de participants et le contexte général des soins de santé. • Les sources de financement des études primaires incluses sont fournies. • Le risque de biais des études incluses a été évalué. • L'impact potentiel du risque de biais a été pris en compte dans l'interprétation et la discussion globale des résultats. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune justification du choix du type d'étude à inclure dans la revue n'est mentionnée. • Il n'est pas clair si la sélection a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues par l'intervention d'une troisième personne. • Il n'est pas clair si l'extraction des données a été effectuée par deux personnes indépendantes; les divergences ont été résolues en faisant appel à une troisième personne. • La liste des études exclues n'est pas fournie. • Les responsables de la publication n'ont pas déclaré leurs financements ni leurs conflits d'intérêts. • Les autrices et les auteurs n'ont pas extrait des variables d'équité en santé des études incluses, notamment le lieu de résidence (p. ex. : milieu urbain ou rural), l'origine ethnique, la profession, le sexe, la religion, l'éducation, le statut socioéconomique, le capital social, le handicap).

Embase = Excerpta Medica database; MEDLINE = Medical Literature Analysis and Retrieval System Online; PROSPERO = Registre international prospectif des revues systématiques; PubMed = public MEDLINE.

TABEAU 10. GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE FONDÉES SUR DES DONNÉES PROBANTES

Élément	National Heart Foundation of Australia; Cardiac Society of Australia and New Zealand Brieger (2025) [50]	American College of Cardiology; American Heart Association; American College of Emergency Physicians; National Association of Emergency Medical Services Physicians; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions Rao (2025) [47]	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung; Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin; Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie; Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin; Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin und Notfallmedizin; Österreichische Kardiologische Gesellschaft; Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen; Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin Werdan (2021) [48]	American Association for Thoracic Surgery; International Society for Heart and Lung Transplantation Kirklin (2020) [49]
1. Les objectifs généraux de la ligne directrice sont décrits de manière précise.	Oui	Oui	Oui	Oui
2. Les questions de santé couvertes par la directive sont spécifiquement décrites.	Oui	Oui	Oui	Oui
3. La population (c.-à-d. la patientèle, le public) à laquelle la recommandation est destinée est spécifiquement décrite.	Oui	Oui	Oui	Oui
4. Le groupe d'élaboration des guides de pratique clinique comprend des personnes issues de tous les groupes professionnels concernés.	Oui	Oui	Non	Oui
5. Les points de vue et les préférences de la population cible (c.-à-d. la patientèle, le public) ont été sollicités.	Oui	Partiellement	Oui	Non
6. Le lectorat cible de la ligne directrice est clairement défini.	Oui	Non	Oui	Non
7. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher des preuves	Oui	Oui	Partiellement	Non
8. Les critères de sélection des données probantes sont clairement décrits.	Oui	Oui	Non	Non
9. Les points forts et les limites du corpus de	Oui	Oui	Partiellement	Non

preuves sont clairement décrits.				
10. Les méthodes de formulation des recommandations sont clairement décrites.	Oui	Oui	Partiellement	Non
11. Les bénéfices pour la santé, les effets secondaires et les risques ont été pris en compte lors de la formulation des recommandations.	Oui	Oui	Oui	Oui
12. Il existe un lien explicite entre les recommandations et les preuves à l'appui	Oui	Oui	Oui	Non
13. La ligne directrice a été examinée en externe par des expertes et des experts avant sa publication.	Oui	Oui	Non	Oui
14. Une procédure de mise à jour de la ligne directrice est fournie.	Partiellement	Non	Oui	Non
15. Les recommandations sont précises et sans ambiguïté.	Oui	Oui	Oui	Oui
16. Les différentes alternatives de gestion de la maladie ou du problème de santé sont clairement présentées	Oui	Oui	Oui	Oui
17. Les principales recommandations sont facilement identifiables.	Oui	Oui	Oui	Oui
18. La ligne directrice décrit les facteurs facilitants et les obstacles à son application.	Non	Non	Partiellement	Non
19. La ligne directrice fournit des conseils ou des outils sur la manière dont les recommandations peuvent être mises en pratique.	Partiellement	Non	Non	Non
20. Les implications potentielles de l'application des recommandations en matière de ressources ont été prises en compte.	Non	Non	Non	Non
21. La ligne directrice présente des critères de suivi ou d'audit.	Non	Non	Non	Non

22. Les points de vue de l'organisme de financement n'ont pas influencé le contenu de la ligne directrice.	Oui	Oui	Oui	Oui
23. Les intérêts concurrents des membres du groupe d'élaboration des guides de pratique clinique ont été enregistrés et adressés.	Oui	Oui	Oui	Partiellement

Annexe 5. Principaux résultats des études incluses

TABLEAU 11. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS PAR INDICATEUR — SURVIE

Citation; indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Impella^{MD} versus ECMO					
Frye (2025) [34]	Une étude non randomisée [81]	4/11 (36,4 %)	8/16 (50,0 %)	Rapport de cotes = 1,75 (0,36 à 8,42) I ² = sans objet	Non rapporté
Mortalité à court terme (inférieur ou égale à 30 jours), toutes causes confondues	27 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique				
Ahmad (2023) [39]	Une étude non randomisée [73]	18/31 (58,1 %)	42/97 (43,3 %)	Rapport de risque = 1,34 (0,92 à 1,95)	Non rapporté
Mortalité à 30 jours, toutes causes confondues	128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ahmad (2023) [39]	Une étude non randomisée [73]	20/31 (64,5 %)	47/97 (48,5 %)	Rapport de risque = 1,33 (0,96 à 1,86)	Non rapporté
Mortalité à long terme (de 6 à 12 mois), toutes causes confondues	128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ardito (2023) [40]	4 études non randomisées [79, 81, 82, 84]	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,45 (0,27 à 0,64) à 0,72 (0,53 à 0,83)	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = 0,45 (0,23 à 0,68)	sans objet	Non rapporté
Mortalité au cours du séjour hospitalier, toutes causes confondues	291 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ardito (2023) [40]	7 études non randomisées [62, 65, 67, 75, 77, 78, 81, 86]	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,24 (0,12 à 0,40) à 0,66 (0,60 à 0,71)	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,43 (0,34 à 0,52) à 0,50 (0,25 à 0,75)	sans objet	Non rapporté
Survie jusqu'au congé hospitalier	602 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ardito (2023) [40]	1 essai contrôlé randomisé [70] et 2 études non randomisées [73, 75]	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,42 (0,15 à 0,72) à 0,65 (0,45 à 0,81)	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = 0,48 (0,38 à 0,59)	sans objet	Non rapporté
Décès à 6 mois, toutes causes confondues	188 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Batchelor (2022) [43]	1 étude non randomisée [81]	14/31 (45,2 %)	12/20 (60,0 %)	Rapport de risque = 0,75 (0,44 à 1,28) I ² = sans objet	Non rapporté
Mortalité de 6 à 12 mois, toutes causes confondues	116 participantes et participants; ayant un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique et nécessitant un support hémodynamique				
Impella^{MD} versus ballon intra-aortique					
Frye (2025) [34]	Un essai contrôlé randomisé [66]	3/24 (12,5 %)	4/24 (16,7 %)	Rapport de cotes = 0,71 (0,14 à 3,6) I ² = sans objet	Non rapporté
Mortalité cardiovasculaire	48 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique				

Citation; Indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Frye (2025) [34]	Un essai contrôlé randomisé [70]	11/24 (45,8 %)	12/24 (50,0 %)	Rapport de cotes = 0,85 (0,27 à 2,63) I ² = sans objet	Non rapporté
Mortalité à 30 jours, toutes causes confondues	48 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique				
Impella^{MD} + soins usuels versus soins usuels seuls					
Tariq (2024) [38]	Un essai contrôlé randomisé [69]	82/179 (45,8 %)	Soins usuels (un système d'assistance circulatoire extracorporelle a été recommandé, bien que la mise en place d'un dispositif Impella 5.0 ^{MD} ait été autorisée) 103/176 (58,5 %)	Rapport de cotes = 0,60 (0,39 à 0,91) I ² = sans objet	Non rapporté
Mortalité à 6 mois, toutes causes confondues	355 participantes et participants; adultes présentant un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et un choc cardiogénique				
ECMO + Impella^{MD} versus ECMO + ballon intra-aortique					
Gandhi (2023) [42]	Un essai contrôlé randomisé [85]	12/19 (63,2 %)	12/16 (75,0 %)	Rapport de risque = 0,84 (0,54 à 1,31) I ² = sans objet	Non rapporté
Mortalité à court terme (à 30 jours ou hospitalière), toutes causes confondues	35 participantes et participants; adultes déjà sous ECMO et nécessitant une assistance hémodynamique supplémentaire				
Impella^{MD} versus aucun support circulatoire mécanique					
Low (2024) [36]	Une étude non randomisée [64]	16/40 (40,0 %)	31/40 (77,5 %)	Rapport de cotes = 0,19 (0,073 à 0,513)	P = 0,00048
Mortalité à 30 jours, toutes causes confondues	80 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique dans le laboratoire de cathétérisme cardiaque, subissant une intervention coronarienne percutanée non plus de 24 heures après l'apparition des symptômes				

MD = marque déposée.

TABLEAU 12. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS PAR INDICATEUR — INFARCTUS DU MYOCARDE À RÉPÉTITION

Citation; indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Impella^{MD} versus ballon intra-aortique					
Frye (2025) [34]	Un essai contrôlé randomisé [66]	1/24 (4,2 %)	2/24 (8,3 %)	Rapport de cotes = 0,48 (0,04 à 5,66) I ² = sans objet	Non rapporté
Infarctus du myocarde à répétition	48 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde complicqué d'un choc cardiogénique				

MD = marque déposée.

TABLEAU 13. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS PAR INDICATEUR — AMÉLIORATION HÉMODYNAMIQUE EN MATIÈRE DE LA FRACTION D'ÉJECTION VENTRICULAIRE GAUCHE

Citation; indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Impella^{MD} versus ballon intra-aortique					
Frain (2024) [35]	Un essai contrôlé randomisé [70]	Moyenne = 46 (écart- type ± 11)	Moyenne = 49 (écart- type ± 9)	Différence de moyenne = -3,00 (-8,69 à 2,69) I ² = sans objet	Non rapporté
Amélioration de la fraction d'éjection ventriculaire gauche	48 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique				

MD = marque déposée.

TABLEAU 14. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS PAR INDICATEUR — DURÉE DE L'ASSISTANCE CIRCULATOIRE MÉCANIQUE

Citation; indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Impella^{MD} versus ECMO					
Ahmad (2023) [39]	Une étude non randomisée [73]	Moyenne =144 (écart- type ± 120)	Moyenne =225,6 (écart- type ± 242,4)	Différence de moyenne = - 0,37 (-0,78 à 0,04)	Non rapporté
Durée de l'assistance circulatoire mécanique (heures)	128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				

MD = marque déposée.

TABEAU 15. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS PAR INDICATEUR — INTENSIFICATION DU TRAITEMENT

Citation; indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Impella^{MD} versus ECMO					
Ahmad (2023) [39] Dans le groupe Impella ^{MD} en premier ; le choc cardiogénique réfractaire nécessitant l'ajout de l'ECMO, en combinaison avec l'Impella ^{MD} . Dans le groupe ECMO en premier : décharge insuffisante du ventricule gauche, nécessitant l'insertion d'Impella ^{MD} .	Une étude non randomisée [73] 128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire	Impella ^{MD} en premier : 10/31 (32,3 %)	ECMO en premier : 10/97 (10,3 %)	Rapport de risque = 3,13 (1,44 à 6,81)	Non rapporté
Ahmad (2023) [39] Nécessité de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche	Une étude non randomisée [73] 128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire	5/31 (16,1 %)	31/97 (32,0 %)	Rapport de risque = 0,50 (0,21 à 1,19)	Non rapporté
Ardito (2023) [40] Nécessité de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche	2c essais contrôlés randomisés [66, 70] et 2 études non randomisées [65, 81] 342 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,00 (0,00 à 0,14) à 0,00 (0,00 à 0,28)	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,02 (0,00 à 0,07) à 0,13 (0,02 à 0,38)	sans objet	Non rapporté
Ardito (2023) [40] Nécessité d'une greffe	1 essai contrôlé randomisé [70] et 3 études non randomisées [63, 65, 73] 368 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,00 (0,00 à 0,11) à 0,03 (0,00 à 0,11)	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,02 (0,00 à 0,07) à 0,14 (0,08 à 0,23)	sans objet	Non rapporté
ECMO+ Impella^{MD} versus ECMO+ ballon intra-aortique					
Gandhi (2023) [42] Nécessité de l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou d'une greffe	Un essai contrôlé randomisé [85] 35 participantes et participants; adultes déjà sous ECMO et nécessitant une assistance hémodynamique supplémentaire	2/19 (10,5 %)	3/16 (18,8 %)	Rapport de risque = 0,56 (0,11 à 2,96) I ² = sans objet	Non rapporté

MD = marque déposée.

TABLEAU 16. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS PAR INDICATEUR — ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Citation; indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Impella^{MD} versus ECMO					
Ahmad (2023) [39]	Une étude non randomisée [73]	2/31 (6,5 %)	13/97 (13,4 %)	Rapport de risque = 0,48 (0,11 à 2,02)	Non rapporté
Accident vasculaire cérébral	128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ahmad (2023) [39]	Une étude non randomisée [73]	17/31 (54,8 %)	43/97 (44,3 %)	Rapport de risque = 1,24 (0,84 à 1,83)	Non rapporté
Utilisation d'un traitement de remplacement rénal	128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ahmad (2023) [39]	Une étude non randomisée [73]	9/31 (29,0 %)	39/97 (40,2 %)	Rapport de risque = 0,72 (0,40 à 1,32)	Non rapporté
Saignement majeur	128 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ardito (2023) [40]	1 essai contrôlé randomisé [70] et 5 études non randomisées [65, 67, 71, 72, 74, 79]	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,00 (0,00 à 0,00) à 0,10 (0,00 à 0,02)	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = 0,01 (0,00 à 0,04)	sans objet	Non rapporté
Accident vasculaire cérébral en milieu hospitalier	648 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Ardito (2023) [40]	2 essais contrôlés randomisés [66, 70] et 8 études non randomisées [62, 63, 65, 68, 71, 75, 79, 80, 83]	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = de 0,06 (0,01 à 0,20) à 0,83 (0,52 à 0,98)	Proportion (intervalle de confiance à 95 %) = 0,44 (0,35 à 0,53)	sans objet	Non rapporté
Insuffisance rénale durant leur séjour hospitalier	715 participantes et participants; adultes; nécessitant une assistance hémodynamique pour un choc cardiogénique réfractaire				
Impella^{MD} versus ballon intra-aortique					
Frye (2025) [34]	Un essai contrôlé randomisé [70]	1/24 (4,2 %)	0/0 (0,0 %)	Rapport de cotes = 3,13 I ² = sans objet	Non rapporté
Complications des membres liées à l'appareil	48 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique				
Frye (2025) [34]	Un essai contrôlé randomisé [70]	8/24 (33,3 %)	2/24 (8,3 %)	Rapport de cotes = 5,50 (1,03 à 29,45) I ² = sans objet	Non rapporté
Saignement modéré à sévère	48 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique				
Frye (2025) [34]	Une étude non randomisée [66]	2/24 (8,3 %)	2/24 (8,3 %)	Rapport de cotes = 1,00 (0,13 à 7,75) I ² = sans objet	Non rapporté
Accidents vasculaires cérébraux ischémiques	48 participantes et participants; adultes atteints d'un infarctus aigu du myocarde compliqué d'un choc cardiogénique				
Tariq (2024) [38]	Un essai contrôlé randomisé [69]	39/179 (21,8 %)	21/176 (11,9 %)	Rapport de cotes = 2,06 (1,15 à 3,66) I ² = sans objet	Non rapporté
Saignement majeur	355 participantes et participants; adultes présentant un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et un choc cardiogénique				

Citation; indicateur	Source des données probantes; caractéristiques des participantes et des participants	R é s u l t a t		Effet relatif (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur P
		Dispositif d'assistance cardiaque Impella ^{MD}	Autre ou aucun support mécanique		
Tariq (2024) [38]	Un essai contrôlé randomisé [69]	10/179 (5,6 %)	2/176 (1,1 %)	Rapport de cotes =5,15 (1,11 à 23,84) I ² = sans objet	Non rapporté
Ischémie des membres	355 participantes et participants; adultes présentant un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et un choc cardiogénique				
Tariq (2024) [38]	Un essai contrôlé randomisé [69]	21/179 (11,7 %)	8/176 (4,5 %)	Rapport de cotes =2,79 (1,20 à 6,48) I ² = sans objet	Non rapporté
Sepsis	355 participantes et participants; adultes présentant un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et un choc cardiogénique				

MD = marque déposée.

TABEAU 17. RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS CONTENUES DANS LES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE FONDÉES SUR DES DONNÉES PROBANTES INCLUSES

Recommandations et preuves à l'appui	Qualité des données probantes et force des recommandations
<i>National Heart Foundation of Australia; Cardiac Society of Australia and New Zealand Brieger (2025) [50]</i>	
<p>Recommandation pour les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche chez les personnes atteintes de syndromes coronariens aigus et de choc cardiogénique :</p> <ul style="list-style-type: none"> « [traduction libre] Chez certains patients atteints d'un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et d'un choc cardiogénique, il convient d'envisager l'utilisation de dispositifs d'assistance ventriculaire gauche. » (p. xii) <p>Preuves à l'appui : Basé sur un essai contrôlé randomisé.</p>	<p>Certitude des données probantes : Modérée</p> <p>Catégorie de recommandation : Faible</p>
<i>American College of Cardiology; American Heart Association; American College of Emergency Physicians; National Association of Emergency Medical Services Physicians; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions Rao (2025) [47]</i>	
<p>Recommandation pour l'assistance circulatoire mécanique chez les personnes atteintes de syndromes coronariens aigus et de choc cardiogénique :</p> <ul style="list-style-type: none"> « [traduction libre] Chez certains patients atteints d'un infarctus du myocarde avec surélévation du segment ST et d'un choc cardiogénique sévère ou réfractaire, l'insertion d'une pompe microaxiale intravasculaire est raisonnable pour réduire le décès. » (p. e 816) <p>Preuves à l'appui : Basé sur un essai contrôlé randomisé.</p>	<p>Niveau de preuve : B-R (données dérivées d'un ou plusieurs essais contrôlés randomisés ou d'une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés)</p> <p>Catégorie de recommandation : 2a (le poids des preuves/opinions est en faveur de l'utilité/efficacité)</p>
<i>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung; Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin; Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie; Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin; Österreichische Gesellschaft für Internistische und Allgemeine Intensivmedizin und Notfallmedizin; Österreichische Kardiologische Gesellschaft; Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen; Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin Werdan (2021) [48]</i>	
<p>Recommandation pour les dispositifs d'assistance circulatoire mécanique temporaire (dispositif d'assistance ventriculaire percutanée, ECMO) :</p> <ul style="list-style-type: none"> « [traduction libre] Chez la patientèle en choc cardiogénique liée à un infarctus qui ne peut être stabilisé au fil du temps, un dispositif d'assistance circulatoire mécanique temporaire "peut" être implanté si un objectif thérapeutique réaliste est poursuivi et si les exigences suivantes sont respectées : implantation sans retarder la revascularisation; objectif thérapeutique réaliste et documenté, évalué par l'équipe de soins cardiaques; lien/collaboration avec un centre cardiaque pour garantir une thérapie ciblée précoce; implantation avant l'apparition de lésions organiques irréversibles; inscription à un registre d'assistance circulatoire mécanique temporaire d'une société médicale. » (p. 90) <p>Preuves à l'appui : Basé sur un consensus d'expert.</p>	<p>Qualité des données probantes : Non rapporté</p> <p>Force de la recommandation : Aucune étude concluante n'est disponible pour prouver un effet bénéfique ou nocif.</p>
<i>American Association for Thoracic Surgery; International Society for Heart and Lung Transplantation Kirklın (2020) [49]</i>	
<p>Recommandation pour les pompes ventriculaires gauches percutanées :</p> <ul style="list-style-type: none"> « [traduction libre] Des pompes ventriculaires gauches percutanées vers l'aorte de taille appropriée doivent être envisagées en cas de choc cardiogénique dû à une insuffisance ventriculaire gauche primaire. » (p. 208) <p>Preuves à l'appui : Non rapporté</p>	<p>Niveau de preuve : B (données dérivées d'un seul essai contrôlé randomisé ou de grandes études non randomisées)</p> <p>Catégorie de recommandation : IIa (le poids des preuves/opinions est en faveur de l'utilité/efficacité)</p>

Annexe 6. Chevauchement des études primaires dans les revues systématiques incluses

TABLEAU 18. MATRICE DE CHEVAUCHEMENT DES ÉTUDES PRIMAIRES PERTINENTES DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES INCLUSES

Citation des études primaires	Frye (2025) [34]	Frain (2024) [35]	Low (2024) [36]	Soh (2024) [37]	Tariq (2024) [38]	Ahmad (2023) [39]	Ardito (2023) [40]	Cappannoli (2023) [41]	Gandhi (2023) [42]	Batchelor (2022) [43]	Fiorelli (2021) [44]	Grajeda Silvestri (2020) [45]	Hu (2018) [46]	Health Quality Ontario (2017)
Basir (2018) [77]							Oui							
Basir (2019) [78]							Oui							
Boshara (2021) [79]							Oui							
Fahad (2020) [80]							Oui							
Garan (2019) [81]	Oui						Oui		Oui					
Haurand (2021) [63]							Oui							
Helgestad (2020) [64]			Oui											
Hernandez-Perez (2021) [65]							Oui							
Kajy (2020) [82]							Oui							
Kaki (2019) [83]							Oui							
Karami (2021) [66]	Oui						Oui							
Loehn (2020) [67]							Oui							
Mierke (2021) [68]							Oui							
Møller (2024) [69]					Oui									
Nouri (2022) [84]							Oui							
Ouweneel (2017) [70]	Oui	Oui	Oui		Oui		Oui							
Piechura (2020) [85]									Oui					
Schäfer (2021) [71]							Oui							
Scherer (2020) [72]							Oui							
Schurtz (2021) [73]						Oui	Oui							
Sieweke (2020) [74]							Oui							
Trpkov (2020) [62]							Oui							
Vase (2017) [75]							Oui							
Yourshaw (2019) [86]							Oui							

BIBLIOGRAPHIE

1. Vincent JL, De Backer D. Circulatory shock. *N Engl J Med*. 2013;369(18):1726-34.
2. Lim HS. Cardiogenic Shock: Failure of Oxygen Delivery and Oxygen Utilization. *Clin Cardiol*. 2016;39(8):477-83.
3. Hochman JS, Buller CE, Sleeper LA, Boland J, Dzavik V, Sanborn TA, Godfrey E, White HD, Lim J, LeJemtel T. Cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction—etiologies, management and outcome: a report from the SHOCK Trial Registry. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;36(3, Supplement 1):1063-70.
4. van Diepen S, Katz JN, Albert NM, Henry TD, Jacobs AK, Kapur NK, Kilic A, Menon V, Ohman EM, Sweitzer NK, Thiele H, Washam JB, Cohen MG, American Heart Association Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Stroke Nursing, Council on Quality of Care Outcomes Research, Mission: Lifeline. Contemporary Management of Cardiogenic Shock: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2017;136(16):e232-e68.
5. Khorsandi M, Shaikhrezai K, Prasad S, Pessotto R, Walker W, Berg G, Zamvar V. Advanced mechanical circulatory support for post-cardiotomy cardiogenic shock: a 20-year outcome analysis in a non-transplant unit. *J Cardiothorac Surg*. 2016;11:29.
6. Delgado DH, Rao V, Ross HJ, Verma S, Smedira NG. Mechanical circulatory assistance: state of art. *Circulation*. 2002;106(16):2046-50.
7. Fukuhara S, Takeda K, Garan AR, Kurlansky P, Hastie J, Naka Y, Takayama H. Contemporary mechanical circulatory support therapy for postcardiotomy shock. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;64(4):183-91.
8. Al Jebaje Z, Jabri A, Mishra T, Halboni A, Ayyad A, Alameh A, Ellauzi R, Alexandrino FB, Alaswad K, Basir MB. Use of mechanical circulatory support in high-risk percutaneous coronary interventions. *Prog Cardiovasc Dis*. 2025;88:60-7.
9. Kunkel KJ, Dabbagh MF, Zaidan M, Alaswad K. Mechanical Circulatory Support in High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *Interv Cardiol Clin*. 2021;10(2):207-19.
10. Berg DD, Bohula EA, van Diepen S, Katz JN, Alviar CL, Baird-Zars VM, Barnett CF, Barsness GW, Burke JA, Cremer PC, Cruz J, Daniels LB, DeFilippis AP, Haleem A, Hollenberg SM, Horowitz JM, Keller N, Kontos MC, Lawler PR, Menon V, Metkus TS, Ng J, Orgel R, Overgaard CB, Park JG, Phreaner N, Roswell RO, Schulman SP, Jeffrey Snell R, Solomon MA, Ternus B, Tymchak W, Vikram F, Morrow DA. Epidemiology of Shock in Contemporary Cardiac Intensive Care Units. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2019;12(3):e005618.
11. Metkus TS, Baird-Zars VM, Alfonso CE, Alviar CL, Barnett CF, Barsness GW, Berg DD, Bertic M, Bohula EA, Burke J, Burstein B, Chaudhry SP, Cooper HA, Daniels LB, Fordyce CB, Ghafghazi S, Goldfarb M, Katz JN, Keeley EC, Keller NM, Kenigsberg B, Kontos MC, Kwon Y, Lawler PR, Leibner E, Liu S, Menon V, Miller PE, Newby LK, O'Brien CG, Papolos AI, Pierce MJ, Prasad R, Pisani B, Potter BJ, Roswell RO, Sinha SS, Shah KS, Smith TD, Snell RJ, So D, Solomon MA, Ternus BW, Teuteberg JJ, van Diepen S, Zakaria S, Morrow DA. Critical Care Cardiology Trials Network (CCCTN): a cohort profile. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2022;8(7):703-8.
12. Lawler PR, Berg DD, Park JG, Katz JN, Baird-Zars VM, Barsness GW, Bohula EA, Carnicelli AP, Chaudhry SP, Jentzer JC, Menon V, Metkus T, Nativi-Nicolau J, Phreaner N, Sinha SS, Teuteberg JJ, van Diepen S, Morrow DA. The Range of Cardiogenic Shock Survival by Clinical Stage: Data From the Critical Care Cardiology Trials Network Registry. *Crit Care Med*. 2021;49(8):1293-302.
13. DeRose JJ, Jr., Umana JP, Argenziano M, Catanese KA, Levin HR, Sun BC, Rose EA, Oz MC. Improved results for postcardiotomy cardiogenic shock with the use of implantable left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg*. 1997;64(6):1757-62; discussion 62-3.
14. Hernandez AF, Grab JD, Gammie JS, O'Brien SM, Hammill BG, Rogers JG, Camacho MT, Dullum MK, Ferguson TB, Peterson ED. A decade of short-term outcomes in post cardiac surgery ventricular assist device implantation: data from the Society of Thoracic Surgeons' National Cardiac Database. *Circulation*. 2007;116(6):606-12.
15. Mohite PN, Sabashnikov A, Patil NP, Sáez DG, Zych B, Popov AF, Weymann A, Wahlers T, Marczin N, DeRobertis F, Bahrami T, Amrani M, Simon AR. Short-term ventricular assist device in post-cardiotomy cardiogenic shock: factors influencing survival. *J Artif Organs*. 2014;17(3):228-35.
16. Muehrcke DD, McCarthy PM, Stewart RW, Foster RC, Ogella DA, Borsh JA, Cosgrove DM, 3rd. Extracorporeal membrane oxygenation for postcardiotomy cardiogenic shock. *Ann Thorac Surg*. 1996;61(2):684-91.

17. Canadian Institute for Health Information. Cardiac Care Quality Indicators Report. Ottawa, ON; 2017. [Consulté le 20 août 2025]. Disponible : <https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/cardiac-care-quality-indicators-report-en-web.pdf> ↗.
18. Extracorporeal Life Support Organization. What Is ECMO? Ann Arbor, MI, É.-U.: Extracorporeal Life Support Organization; 2025 [consulté le 19 août 2025]. Disponible : <https://www.elseo.org/extracorporeal-membrane-oxygenation.aspx> ↗.
19. Abiomed Inc. Impella 5.5® With SmartAssist® For Use During Cardiogenic Shock Instructions For Use And Clinical Reference Manual (United States Only). Danvers, MA, É.-U.; 2025. Contrat No.: 10003049 rJ.
20. Abiomed Inc. Impella CP® With SmartAssist® For Use During Cardiogenic Shock And High-Risk PCI Instructions For Use And Clinical Reference Manual (United States Only). Danvers, MA, É.-U.; 2025. Contrat No.: 0048-9007 rT.
21. Gouvernement du Canada. Liste des homologations en vigueur par entreprise - Abiomed [Internet]. Bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. 2024 [Consulté le 15 août 2025]. Disponible : <https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/information?companyId=100119&lang=fre> ↗.
22. Abiomed Inc. Impella RP Flex® With SmartAssist® The Standard Of Care For Right Heart Failure FDA Approved For Acute Right Ventricular Failure. Danvers, MA, É.-U.; 2025. Contrat No.: IMP-3787 v6.
23. Dixon SR, Henriques JP, Mauri L, Sjaun K, Civitello A, Kar B, Loyalka P, Resnic FS, Teirstein P, Makkar R, Palacios IF, Collins M, Moses J, Benali K, O'Neill WW. A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (The PROTECT I Trial): initial U.S. experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(2):91-6.
24. Boudoulas KD, Pederzoli A, Saini U, Gumina RJ, Mazzaferri EL, Jr., Davis M, Bush CA, Capers 4th Q, Magorien R, Pompili VJ. Comparison of Impella and intra-aortic balloon pump in high-risk percutaneous coronary intervention: vascular complications and incidence of bleeding. *Acute Card Care.* 2012;14(4):120-4.
25. Cohen MG, Kelly RV, Kong DF, Menon V, Shah M, Ferreira J, Pieper KS, Criger D, Poggio R, Ohman EM, Gore J, Califf RM, Granger CB. Pulmonary artery catheterization in acute coronary syndromes: insights from the GUSTO IIb and GUSTO III trials. *Am J Med.* 2005;118(5):482-8.
26. Kahwash R, Leier CV, Miller L. Role of the pulmonary artery catheter in diagnosis and management of heart failure. *Cardiol Clin.* 2011;29(2):281-8.
27. Chatterjee K. The Swan-Ganz catheters: past, present, and future. A viewpoint. *Circulation.* 2009;119(1):147-52.
28. Schmitt D, Schneider A, Lengenfelder B, Wagner M, Patschan D, Sasko B, Ertl G, Frantz S, Ritter O, Weismann D. Assessment of hemodynamic parameters by PICCO and PAC in patients treated with the Impella CP. *Journal of the Intensive Care Society.* 2025;26(1):108-11.
29. Martínez-Sellés M, García Carreño J, Martínez-Solano J, Sousa I, Juárez-Fernández M. Survey on Cardiogenic Shock and the Use of ECMO and Impella in Spanish Cardiac Critical Care Units. *Journal of Vascular Diseases.* 2023;2(3):299-309.
30. Riesbeck M, Sineri C, Barn K, Moshiyakhov M, Kazemian P. Bringing The Swan Back: Improving Cardiogenic Shock Mortality. *Journal of Cardiac Failure.* 2022;28(5, Supplement):S47.
31. Rocznik J, Chyrchel M, Pawlik A, Januszek R, Wizimirski M, Bartuś S. Multi-device complete revascularization of severely calcified multi-vessel coronary artery disease with left ventricular support of Impella CP under Swan-Ganz catheter monitoring. *Polish Heart Journal (Kardiologia Polska).* 2023;81(11):1153-4.
32. Rabbat A. Communication personnelle. À : Marchand DK. Montréal, QC: Abiomed Inc.; 2025.
33. Health Quality Ontario. Ontario health technology assessment series: Percutaneous ventricular assist devices: A health technology assessment. *Ontario health technology assessment series.* 2017;17(2):97.
34. Frye J, Tao M, Gupta S, Gier C, Masson R, Rahman T, Bench T, Mann N, Tam E. Safety and utility of mechanical circulatory support in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med.* 2025;70:23-33.
35. Frain K, Rees P. Intra-aortic balloon pump versus percutaneous Impella((c)) in emergency revascularisation for myocardial infarction and cardiogenic shock: systematic review. *Perfusion.* 2024;39(1):45-59.
36. Low CJW, Ling RR, Lau M, Liu NSH, Tan M, Tan CS, Lim SL, Rochweg B, Combes A, Brodie D, Shekar K, Price S, MacLaren G, Ramanathan K. Mechanical circulatory support for cardiogenic shock: a network meta-analysis of randomized controlled trials and propensity score-matched studies. *Intensive Care Med.* 2024;50(2):209-21.
37. Soh BWT, Gracias CS, Dean A, Kumar J, Asgedom S, Matiullah S, Owens P. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy and Safety of Combined Mechanical Circulatory Support in Acute Myocardial Infarction Related Cardiogenic Shock. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024.

38. Tariq MD, Jain H, Khan AM, Shahnoor S, Goyal P, Zulfiqar E, Ahsan A, Jaiswal V, Daoud M, Sohail AH. Efficacy and safety of percutaneous mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock following acute myocardial infarction: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. 2024;103(46):e40595.
39. Ahmad S, Ahsan MJ, Ikram S, Lateef N, Khan BA, Tabassum S, Naeem A, Qavi AH, Ardhanari S, Goldsweig AM. Impella Versus Extracorporeal Membranous Oxygenation (ECMO) for Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-analysis. *Curr Probl Cardiol*. 2023;48(1):101427.
40. Ardito V, Sarucanian L, Rognoni C, Pieri M, Scandroglio AM, Tarricone R. Impella Versus VA-ECMO for Patients with Cardiogenic Shock: Comprehensive Systematic Literature Review and Meta-Analyses. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023;10(4):158.
41. Cappannoli L, Galli M, Zito A, Restivo A, Princi G, Laborante R, Vergallo R, Romagnoli E, Leone AM, Aurigemma C, Masetti M, Sanna T, Trani C, Burzotta F, Savarese G, Crea F, D'Amario D. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation (VA-ECMO) with vs. without left ventricular unloading by Impella: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2023;9(4):358-66.
42. Gandhi KD, Moras EC, Niroula S, Lopez PD, Aggarwal D, Bhatia K, Balboul Y, Daibes J, Correa A, Dominguez AC, Birati EY, Baran DA, Serrao G, Mahmood K, Vallabhajosyula S, Fox A. Left Ventricular Unloading With Impella Versus IABP in Patients With VA-ECMO: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Cardiol*. 2023;208:53-9.
43. Batchelor RJ, Wheelahan A, Zheng WC, Stub D, Yang Y, Chan W. Impella versus Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation for Acute Myocardial Infarction Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2022;11(14):3955.
44. Fiorelli F, Panoulas V. Impella as unloading strategy during VA-ECMO: systematic review and meta-analysis. *Rev Cardiovasc Med*. 2021;22(4):1503-11.
45. Grajeda Silvestri ER, Pino JE, Donath E, Torres P, Chait R, Ghumman W. Impella to unload the left ventricle in patients undergoing venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiogenic shock: A systematic review and meta-analysis. *J Card Surg*. 2020;35(6):1237-42.
46. Hu FB, Cui LQ. Percutaneous left ventricular assist device vs. intra-aortic balloon pump in patients with severe left ventricular dysfunction undergoing cardiovascular intervention: A meta-analysis. *Chronic Dis Transl Med*. 2018;4(4):260-7.
47. Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, Rab T, Tamis-Holland JE, Alexander JH, Baber U, Baker H, Cohen MG, Cruz-Ruiz M, Davis LL, de Lemos JA, DeWald TA, Elgendy IY, Feldman DN, Goyal A, Isiadinso I, Menon V, Morrow DA, Mukherjee D, Platz E, Promes SB, Sandner S, Sandoval Y, Schunder R, Shah B, Stopyra JP, Talbot AW, Taub PR, Williams MS. 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI Guideline for the Management of Patients With Acute Coronary Syndromes: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2025;151(13):e771-e862.
48. Werdan K, Buerke M, Geppert A, Thiele H, Zwissler B, Ruß M, guideline g. Infarction-Related Cardiogenic Shock- Diagnosis, Monitoring and Therapy-A German-Austrian S3 Guideline. *Dtsch Arztebl Int*. 2021;118(6):88-95.
49. Kirklin JK, Pagani FD, Goldstein DJ, John R, Rogers JG, Contributing A, Atluri P, Arabia FA, Cheung A, Holman W, Hoopes C, Jeevanandam V, John R, Jorde UP, Milano CA, Moazami N, Naka Y, Netuka I, Pagani FD, Pamboukian SV, Pinney S, Rogers JG, Selzman CH, Silverstry S, Slaughter M, Stulak J, Teuteberg J, Vierecke J, Reviewers, Schueler S, D'Alessandro DA. American Association for Thoracic Surgery/International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines on selected topics in mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant*. 2020;39(3):187-219.
50. Brieger D, Cullen L, Briffa T, Zaman S, Scott I, Papendick C, Bardsley K, Baumann A, Bennett A, Clark RA, Edelman JJ, Inglis SC, Kuhn L, Livori A, Redfern J, Schneider H, Stewart J, Thomas L, Wing-Lun E, Zhang L, Ho E, Matthews S. National Heart Foundation of Australia & Cardiac Society of Australia and New Zealand: Comprehensive Australian Clinical Guideline for Diagnosing and Managing Acute Coronary Syndromes 2025. *Heart, Lung and Circulation*. 2025;34(4):309-97.
51. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.

52. Abusnina W, Ismayl M, Al-Abdoun A, Ganesan V, Mostafa MR, Hallak O, Peterson E, Abdou M, Goldsweig AM, Aboeata A, Dahal K. Impella Versus Extracorporeal Membrane Oxygenation in Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Shock*. 2022;58(5):349-57.
53. Fernando SM, Mathew R, Sadeghirad B, Brodie D, Belley-Côté EP, Thiele H, van Diepen S, Fan E, Di Santo P, Simard T, Russo JJ, Tran A, Lévy B, Combes A, Hibbert B, Rochweg B. Inotropes, vasopressors, and mechanical circulatory support for treatment of cardiogenic shock complicating myocardial infarction: a systematic review and network meta-analysis. *Can J Anaesth*. 2022;69(12):1537-53.
54. Ouazani Chahdi H, Berbach L, Boivin-Proulx LA, Hillani A, Noiseux N, Matteau A, Mansour S, Gobeil F, Nauche B, Jolicoeur EM, Potter BJ. Percutaneous Mechanical Circulatory Support in Post-Myocardial Infarction Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-analysis. *Can J Cardiol*. 2022;38(10):1525-38.
55. Panuccio G, Neri G, Macri LM, Salerno N, De Rosa S, Torella D. Use of Impella device in cardiogenic shock and its clinical outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2022;40:101007.
56. Tan SR, Low CJW, Ng WL, Ling RR, Tan CS, Lim SL, Cherian R, Lin W, Shekar K, Mitra S, MacLaren G, Ramanathan K. Microaxial Left Ventricular Assist Device in Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Life (Basel)*. 2022;12(10).
57. Zhang Q, Han Y, Sun S, Zhang C, Liu H, Wang B, Wei S. Mortality in cardiogenic shock patients receiving mechanical circulatory support: a network meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2022;22(1):48.
58. Ni hlci T, Boardman HM, Baig K, Stafford JL, Cernei C, Bodger O, Westaby S. Mechanical assist devices for acute cardiogenic shock. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;6(6):CD013002.
59. Shi W, Wang W, Wang K, Huang W. Percutaneous mechanical circulatory support devices in high-risk patients undergoing percutaneous coronary intervention: A meta-analysis of randomized trials. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(37):e17107.
60. Wernly B, Seelmaier C, Leistner D, Stahli BE, Pretsch I, Lichtenauer M, Jung C, Hoppe UC, Landmesser U, Thiele H, Lauten A. Mechanical circulatory support with Impella versus intra-aortic balloon pump or medical treatment in cardiogenic shock—a critical appraisal of current data. *Clin Res Cardiol*. 2019;108(11):1249-57.
61. Ait Ichou J, Larivee N, Eisenberg MJ, Suissa K, Filion KB. The effectiveness and safety of the Impella ventricular assist device for high-risk percutaneous coronary interventions: A systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91(7):1250-60.
62. Trpkov C, Gibson JD, Miller RJH, Grant ADM, Schnell G, Har BJ, Clarke B. Percutaneous Left Ventricular Assist Device in Cardiogenic Shock: A Five-Year Single Canadian Center Initial Experience. *CJC Open*. 2020;2(5):370-8.
63. Haurand JM, Haberkorn S, Haschemi J, Oehler D, Aubin H, Akhyari P, Boeken U, Kelm M, Westenfeld R, Horn P. Outcome of patients with non-ischaemic cardiogenic shock supported by percutaneous left ventricular assist device. *ESC Heart Fail*. 2021;8(5):3594-602.
64. Helgestad OKL, Josiassen J, Hassager C, Jensen LO, Holmvang L, Udesen NLJ, Schmidt H, Berg Ravn H, Møller JE. Contemporary trends in use of mechanical circulatory support in patients with acute MI and cardiogenic shock. *Open Heart*. 2020;7(1):e001214.
65. Hernandez-Perez FJ, Alvarez-Avello JM, Forteza A, Gomez-Bueno M, Gonzalez A, Lopez-Ibor JV, Silva-Melchor L, Goicolea J, Martin CE, Iranzo R, Goirigolzarri-Artaza J, Escudier-Villa JM, Ortega-Marcos J, Oteo-Dominguez JF, Herrero-Cano A, Monivas V, Mingo-Santos S, Villar S, Jimenez-Blanco M, Coscia C, Serrano-Fiz S, Alonso-Pulpon L, Segovia-Cubero J. Initial outcomes of a multidisciplinary network for the care of patients with cardiogenic shock. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2021;74(1):33-43.
66. Karami M, Eriksen E, Ouweneel DM, Claessen BE, Vis MM, Baan J, Beijk M, Packer EJS, Sjauw KD, Engstrom A, Vlaar A, Lagrand WK, Henriques JPS. Long-term 5-year outcome of the randomized IMPRESS in severe shock trial: percutaneous mechanical circulatory support vs. intra-aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2021;10(9):1009-15.
67. Loehn T, O'Neill WW, Lange B, Pfluecke C, Schweigler T, Mierke J, Waessnig N, Mahlmann A, Youssef A, Speiser U, Strasser RH, Ibrahim K. Long term survival after early unloading with Impella CP((R)) in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2020;9(2):149-57.
68. Mierke J, Loehn T, Ende G, Jahn S, Quick S, Speiser U, Jellinghaus S, Pfluecke C, Linke A, Ibrahim K. Percutaneous Left Ventricular Assist Device Leads to Heart Rhythm Stabilisation in Cardiogenic Shock: Results from the Dresden Impella Registry. *Heart Lung Circ*. 2021;30(4):577-84.
69. Møller JE, Engstrøm T, Jensen LO, Eiskjær H, Mangner N, Polzin A, Schulze PC, Skurk C, Nordbeck P, Clemmensen P, Panoulas V, Zimmer S, Schäfer A, Werner N, Frydland M, Holmvang L, Kjærgaard J, Sørensen R,

- Lønborg J, Lindholm MG, Udesen NLJ, Junker A, Schmidt H, Terkelsen CJ, Christensen S, Christiansen EH, Linke A, Woitek FJ, Westenfeld R, Möbius-Winkler S, Wachtell K, Ravn HB, Lassen JF, Boesgaard S, Gerke O, Hassager C, DanGer Shock Investigators. Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock. *N Engl J Med*. 2024;390(15):1382-93.
70. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, van Dongen IM, Hirsch A, Packer EJ, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Koch KT, Baan J, de Winter RJ, Piek JJ, Lagrand WK, de Mol BA, Tijssen JG, Henriques JP. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(3):278-87.
71. Schäfer A, Westenfeld R, Sieweke JT, Zietzer A, Wiora J, Masiero G, Sanchez Martinez C, Tarantini G, Werner N. Complete Revascularisation in Impella-Supported Infarct-Related Cardiogenic Shock Patients Is Associated With Improved Mortality. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:678748.
72. Scherer C, Lusebrink E, Kupka D, Stocker TJ, Stark K, Stremmel C, Orban M, Petzold T, Germayer A, Mauthe K, Kaab S, Mehilli J, Braun D, Theiss H, Brunner S, Hausleiter J, Massberg S, Orban M. Long-Term Clinical Outcome of Cardiogenic Shock Patients Undergoing Impella CP Treatment vs. Standard of Care. *J Clin Med*. 2020;9(12):1-14.
73. Schurtz G, Rousse N, Saura O, Balmette V, Vincent F, Lamblin N, Porouchani S, Verdier B, Puymirat E, Robin E, Van Belle E, Vincentelli A, Aissaoui N, Delhay C, Delmas C, Cosenza A, Bonello L, Juthier F, Moussa MD, Lemesle G. IMPELLA® or Extracorporeal Membrane Oxygenation for Left Ventricular Dominant Refractory Cardiogenic Shock. *J Clin Med*. 2021;10(4):1-13.
74. Sieweke JT, Berliner D, Tongers J, Napp LC, Flierl U, Zauner F, Bauersachs J, Schäfer A. Mortality in patients with cardiogenic shock treated with the Impella CP microaxial pump for isolated left ventricular failure. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2020;9(2):138-48.
75. Vase H, Christensen S, Christiansen A, Therkelsen CJ, Christiansen EH, Eiskjaer H, Poulsen SH. The Impella CP device for acute mechanical circulatory support in refractory cardiac arrest. *Resuscitation*. 2017;112:70-4.
76. Moir M, Barua B. Comparing Performance of Universal Health Care Countries. Vancouver, BC Canada: Fraser Institute; 2024. [Consulté le 25 septembre 2025]. Disponible : <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/2024-11/comparing-performance-of-universal-health-care-countries-2024.pdf> ↗.
77. Basir MB, Schreiber T, Dixon S, Alaswad K, Patel K, Almany S, Khandelwal A, Hanson I, George A, Ashbrook M, Blank N, Abdelsalam M, Sareen N, Timmis SBH, O'Neill Md WW. Feasibility of early mechanical circulatory support in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: The Detroit cardiogenic shock initiative. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91(3):454-61.
78. Basir MB, Kapur NK, Patel K, Salam MA, Schreiber T, Kaki A, Hanson I, Almany S, Timmis S, Dixon S, Kolski B, Todd J, Senter S, Marso S, Lasorda D, Wilkins C, Lalonde T, Attallah A, Larkin T, Dupont A, Marshall J, Patel N, Overly T, Green M, Tehrani B, Truesdell AG, Sharma R, Akhtar Y, McRae T, 3rd, O'Neill B, Finley J, Rahman A, Foster M, Askari R, Goldsweig A, Martin S, Bharadwaj A, Khuddus M, Caputo C, Korpas D, Cawich I, McAllister D, Blank N, Alraies MC, Fisher R, Khandelwal A, Alaswad K, Lemor A, Johnson T, Hacala M, O'Neill WW, National Cardiogenic Shock Initiative I. Improved Outcomes Associated with the use of Shock Protocols: Updates from the National Cardiogenic Shock Initiative. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(7):1173-83.
79. Boshara A, Patel A, Alasaad M, Dutcheshen KJ, LaLonde TA, Schreiber TL, Mehta RH, Kaki A, Rosman HS. Cardiogenic Shock Complicating Acute Myocardial Infarction Treated With Percutaneous Coronary Intervention Supported by Impella: Implications of Advanced Age and Refractory Shock on Outcomes. *Crit Care Explor*. 2021;3(6):e0447.
80. Fahad F, Saad Shaikat MH, Yager N. Incidence and Outcomes of Acute Kidney Injury Requiring Renal Replacement Therapy in Patients on Percutaneous Mechanical Circulatory Support with Impella-CP for Cardiogenic Shock. *Cureus*. 2020;12(1):e6591.
81. Garan AR, Takeda K, Salna M, Vandenberg J, Doshi D, Karpaliotis D, Kirtane AJ, Takayama H, Kurlansky P. Prospective Comparison of a Percutaneous Ventricular Assist Device and Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation for Patients With Cardiogenic Shock Following Acute Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(9):e012171.
82. Kajjy M, Laktineh A, Blank N, Tayal R, Tanveer S, Mohamad T, Elder M, Schreiber T, Kaki A. Deploying Mechanical Circulatory Support Via the Axillary Artery in Cardiogenic Shock and High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *Am J Cardiol*. 2020;128:127-33.

83. Kaki A, Blank N, Alraies MC, Jani A, Shemesh A, Kajy M, Laktineh A, Hasan R, Gade CLF, Mohamad T, Elder M, Schreiber T. Axillary Artery Access for Mechanical Circulatory Support Devices in Patients With Prohibitive Peripheral Arterial Disease Presenting With Cardiogenic Shock. *Am J Cardiol.* 2019;123(10):1715-21.
84. Nouri SN, Malick W, Masoumi A, Fried JA, Topkara VK, Brener MI, Ahmad Y, Prasad M, Rabbani LE, Takeda K, Karpaliotis D, Moses JW, Leon MB, Kirtane AJ, Garan AR. Impella percutaneous left ventricular assist device as mechanical circulatory support for cardiogenic shock: A retrospective analysis from a tertiary academic medical center. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;99(1):37-47.
85. Piechura LM, Coppolino A, Mody GN, Rinewalt DE, Keshk M, Ogawa M, Seethala R, Bohula EA, Morrow DA, Singh SK, Mallidi HR, Keller SP. Left ventricle unloading strategies in ECMO: A single-center experience. *J Card Surg.* 2020;35(7):1514-24.
86. Yourshaw JP, Mishra P, Armstrong MC, Ramu B, Craig ML, Van Bakel AB, Steinberg DH, DiSalvo TG, Tedford RJ, Houston BA. Effects of Percutaneous LVAD Support on Right Ventricular Load and Adaptation. *J Cardiovasc Transl Res.* 2019;12(2):142-9.
87. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Kits d'introducteur inclus dans l'ensemble de pompe Impella et kit d'insertion axillaire. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2023. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/kits-introducteur-inclus-dans-ensemble-pompe-impella-et-kit-insertion-axillaire> ↗.
88. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Systèmes Impella. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2024. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/systemes-impella> ↗.
89. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Produits Impella. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2024. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/produits-impella> ↗.
90. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Impella CP. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2023. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/impella-cp> ↗.
91. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Impella CP avec Smartassist et Impella 5.5 avec Smartassist. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2024. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/impella-cp-avec-smartassist-et-impella-55-avec-smartassist> ↗.
92. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Contrôleur Impella. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2025. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/controleur-impellar> ↗.
93. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Console Impella. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2025. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/console-impellar> ↗.
94. Santé Canada. Rappel de produits de santé; Console automatisée Impella. Dans : Santé Canada, éditeur. Ottawa ON Canada: Gouvernement du Canada; 2025. [Consulté le 1 novembre 2025]. Disponible : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/console-automatisee-impellar> ↗.
95. Janssens U, Burchardi H, Duttge G, Erchinger R, Gretenkort P, Mohr M, Nauck F, Rothärmel S, Salomon F, Schmucker P, Simon A, Stopfkuchen H, Valentin A, Weller N, Neltzke G. [Therapy goal modification and therapy limit in intensive care medicine]. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2013;108(1):47-52.
96. Neltzke G, Burchardi H, Duttge G, Hartog C, Erchinger R, Gretenkort P, Michalsen A, Mohr M, Nauck F, Salomon F, Stopfkuchen H, Weiler N, Janssens U. Grenzen der Sinnhaftigkeit von Intensivmedizin. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin.* 2016;111(6):486-92.
97. Gouvernement du Canada. Tendances des prix : 1914 à aujourd'hui Ottawa ON Canada: Statistique Canada; 2025 [Disponible : <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/71-607-x/2018016/cpilg-ipcgl-fra.htm> ↗].
98. Banque du Canada. Taux de change annuels Ottawa ON Canada 2026 [consulté le 2026-01-08]. Disponible : <https://www.banqueducanada.ca/taux/taux-de-change/taux-de-change-moyens-annuels/> ↗.
99. American Heart Association. Cardiogenic Shock Registry Dallas, TX, É.-U.: American Heart Association; 2026 [consulté le 2026-01-14]. Disponible : <https://www.heart.org/en/professional/quality-improvement/cardiogenic-shock-registry> ↗.
100. Council for Clinical Use of Ventricular Assist Device Related Academic Societies - IMPELLA Committee Office. J-PVAD - The Registry Project related to Circulatory Assist Pump Catheters Osaka, Japan: Department of

- Cardiovascular Surgery, Osaka University; 2026 [consulté le 2026-jan-14]. Disponible : <https://j-pvad.jp/en/registry/> ↗.
101. Emergency Care Research Institute. Impella Heart Pumps (Abiomed, Inc.) for Treating Cardiogenic Shock. Willow Grove, PA, É-U; 2025.
 102. López-Argumedo González-Durana M, Gutiérrez Iglesias A, Galnares Cordero L, Reviriego Rodrigo E. Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica para el tratamiento y prevención del shock cardiogénico: análisis de eficacia, efectividad y seguridad. Bizkaia, Espagne: Health Innovation and Research Directorate, Ministry of Health; 2022. [Consulté le 1 octobre 2025]. Disponible : https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_publicacion/eu_def/adjuntos/O4_Osteba_Dispositivos_percutaneos_temporales.pdf ↗.
 103. McGill Libraries. McGill Library Guides - Systematic Reviews, Scoping Reviews, and Other Knowledge Syntheses > Search filters or hedges: To remove studies indexed as animals only. Montréal QC: McGill University; 2025 [consulté le 12 février 2025]. Disponible : <https://libraryguides.mcgill.ca/knowledge-syntheses/search-tools#s-lg-box-15624931> ↗.
 104. McGill Libraries. McGill Library Guides - Systematic Reviews, Scoping Reviews, and Other Knowledge Syntheses > Search filters or hedges: To remove studies indexed as child only. Montréal QC: McGill University; 2025 [consulté le 12 février 2025]. Disponible : <https://libraryguides.mcgill.ca/knowledge-syntheses/search-tools#s-lg-box-15624931> ↗.
 105. Veritas Health Innovation. Covidence systematic review software. Melbourne, Australia.2025. Disponible : www.covidence.org ↗.
 106. Shea B, Reeves B, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry D. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
 107. Brouwers M, Kho M, Browman G, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham I, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L, for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010;182(18):E839-E42.
 108. The Microsoft Team. Microsoft^{MD} Word 2016. 16.0.5508.1001 ed. Redmond WA, É.-U.: Microsoft Corporation; 2016.

Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2725, chemin Sainte-Foy, local Y7161
Québec (Québec) G1V 4G5
Téléphone : 418 656-8711 poste 2347