

# Les enjeux de l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire à longue durée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée au Québec

Présentation par webinaire

26 février 2013

# L'insuffisance cardiaque

- Un état physiopathologique où le coeur est incapable de pomper le sang pour répondre aux besoins métaboliques des tissus
- La prévalence de l'insuffisance cardiaque au Québec est de 1,3 % (N > 80 000)
- Son incidence devrait augmenter en raison du vieillissement de la population

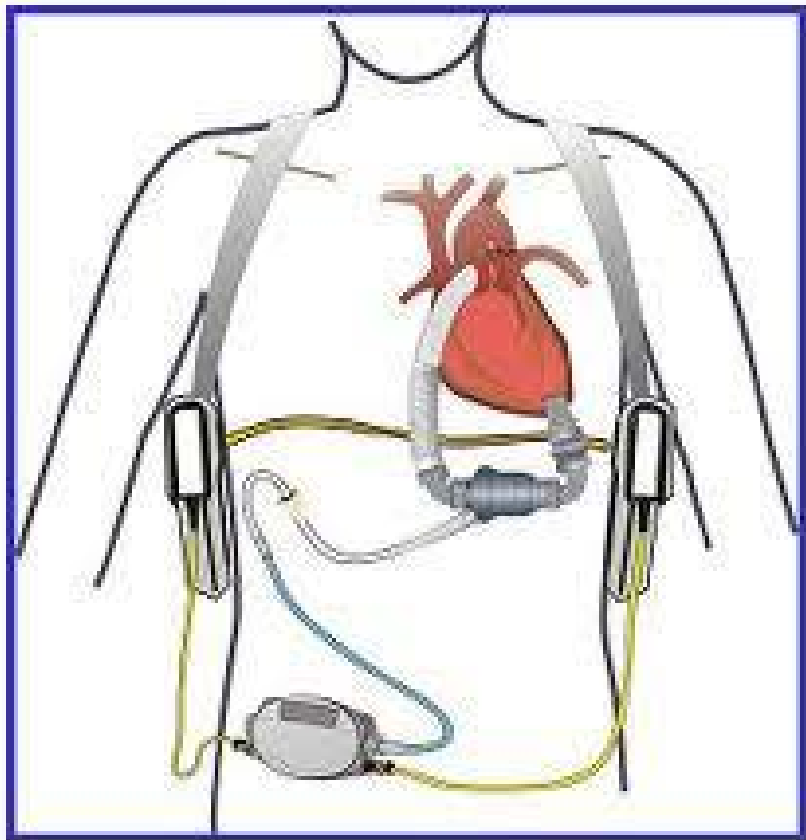
# L'insuffisance cardiaque avancée

- L'insuffisance cardiaque avancée ou terminale est caractérisée par :
  - limitation extrême de la capacité d'effort
  - symptômes marqués au repos
  - réfractaire au traitement médical ou chirurgical
  - pronostic fatal
    - taux de mortalité de 50 % à 1 an

# L'insuffisance cardiaque avancée (2)

- La transplantation (greffe) cardiaque représente le traitement de choix dans la majorité des cas
- Toutefois, l'accessibilité à une transplantation cardiaque demeure relativement restreinte à cause de :
  - critères d'admissibilité stricts
  - pénurie de donneurs
    - en 2010 au Québec, 39 patients ont été transplantés et 35 patients étaient encore en attente d'une transplantation

# Dispositif d'assistance ventriculaire



**HeartMate II®**

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

# Le mandat

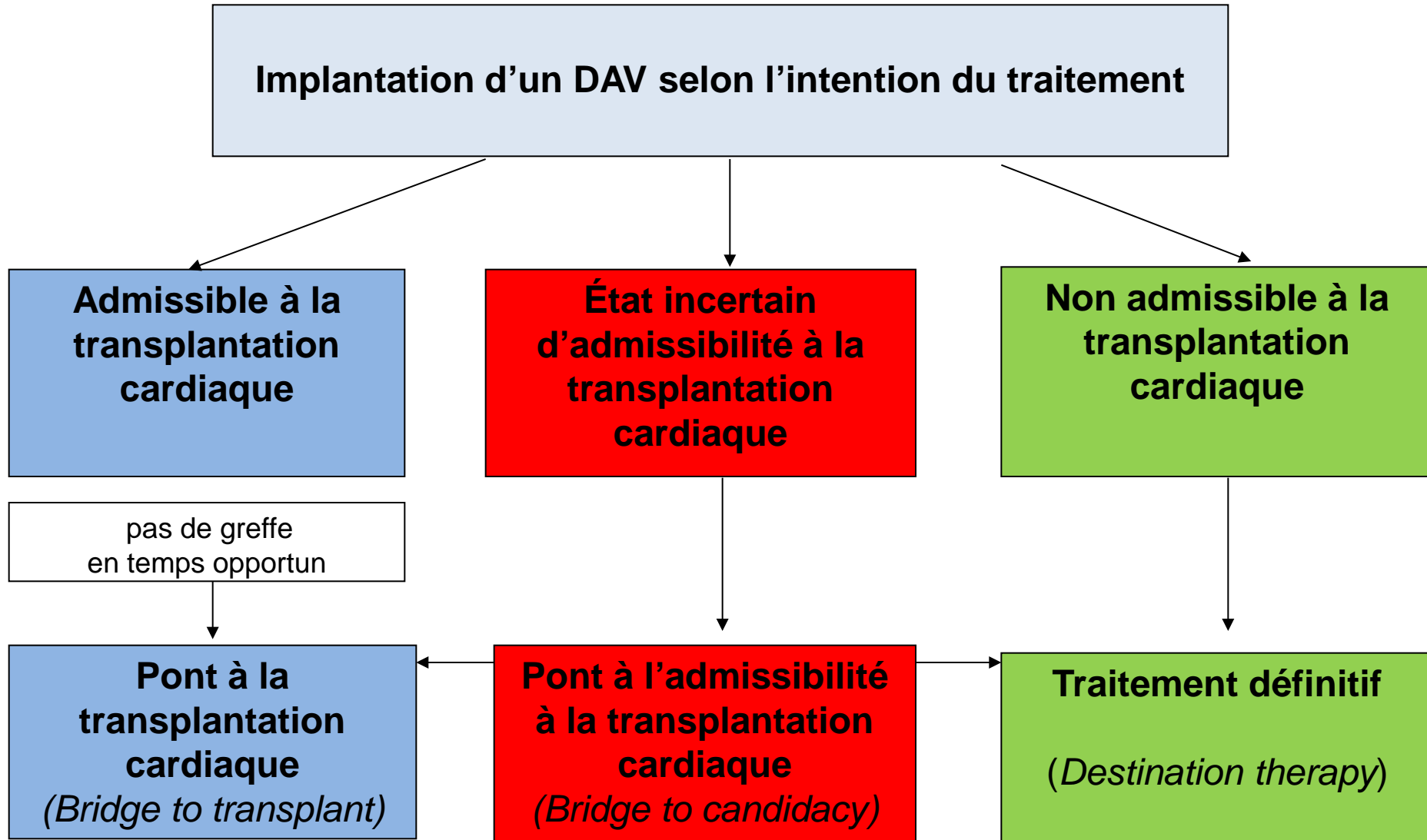
- Donné à l'Unité d'évaluation en cardiologie tertiaire de l'INESSS, en 2011, par le MSSS
- Revue systématique de la littérature scientifique (2008-2011) concernant les DAV de longue durée :
  - l'efficacité en matière de survie, d'état fonctionnel et de qualité de vie
  - les événements indésirables
  - les considérations économiques
- Synthèse narrative des aspects de nature organisationnelle et éthique

# Comité scientifique DAV

Nom	Spécialité	Organisme
Michel Carrier	chirurgien cardiaque	RQCT
Renzo Cecere	chirurgien cardiaque	CUSM
Anique Ducharme	cardiologue	ICM
Éric Charbonneau	chirurgien cardiaque	IUCPQ

Interprétation et contextualisation des résultats en collaboration  
avec un Comité scientifique d'experts cliniques

# Cadre conceptuel




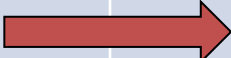
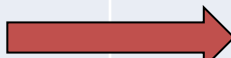
# Revue systématique des données probantes :

## Messages clés

# Caractéristiques des patients

Caractéristiques	Admissibles à la transplantation	Non admissibles à la transplantation
		8 études
	719 patients individuels	414 patients individuels
Age moyen	<b>50-52 ans</b>	<b>61-63 ans</b>
Sexe (masculin)	<b>75 %</b>	<b>76 %</b>
Incapables de marcher	<b>≥ 33 %</b>	<b>≥ 61-67 %</b>
Traitement inotrope intraveineux	<b>80-90 %</b>	<b>76-78 %</b>
Thérapie de resynchronisation cardiaque	<b>46-55 %</b>	<b>59-72 %</b>
Défibrillateur implantable	<b>76 %</b>	<b>83 %</b>
Histoire médicale d'AVC	<b>10 %</b>	<b>16-20 %</b>

Changements temporels concernant la distribution des patients selon le profil clinique de sévérité de l'insuffisance cardiaque (*INTERMACS*)

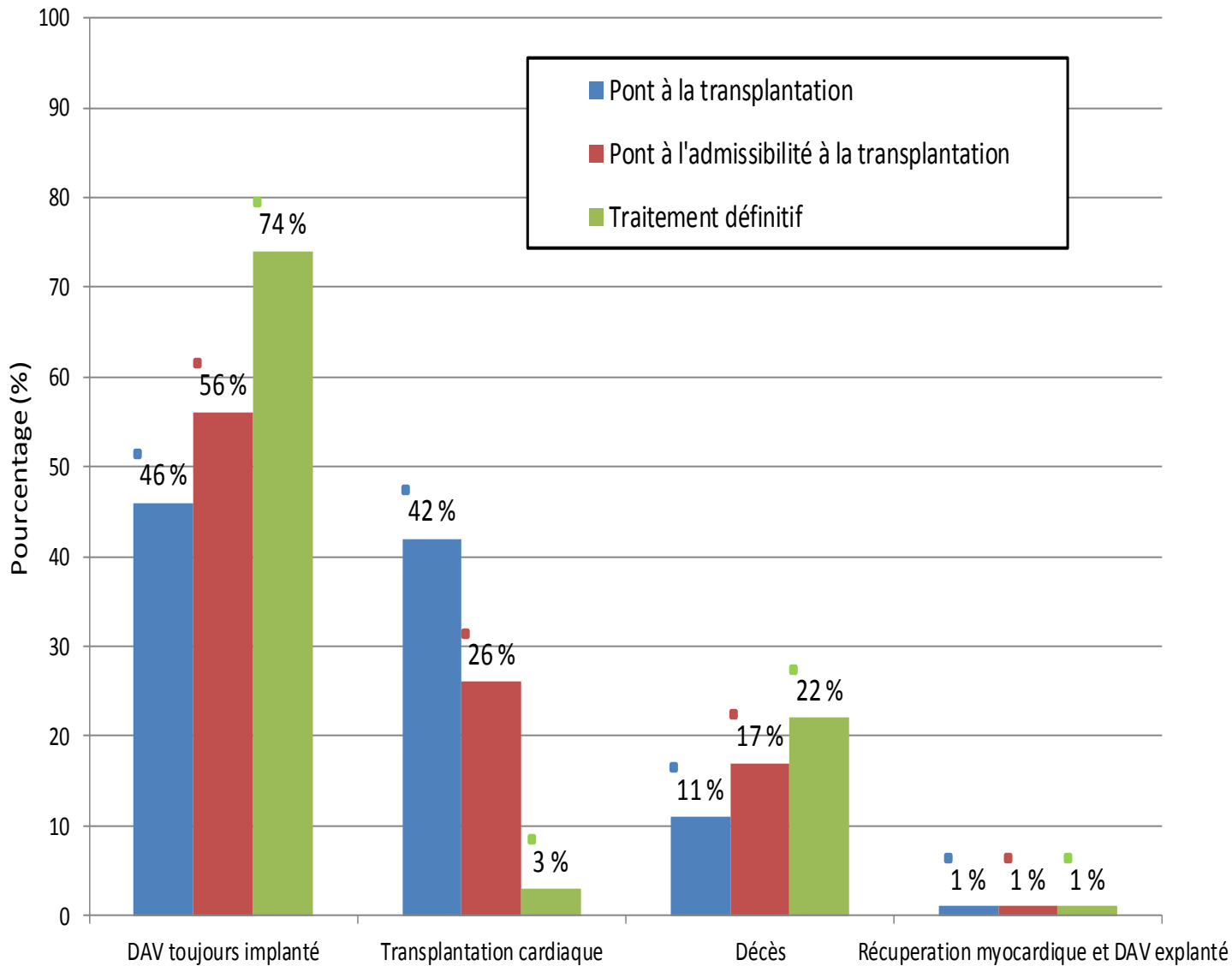
Profil clinique	juin 2006 – déc. 2008 N=1172 n (%)	2010 N=1516 n (%)
1) Choc cardiogénique critique	410 (35) 	186 (12)
2) Détérioration progressive	472 (40)	637 (42)
3) Stable sous médication inotrope	151 (13) 	384 (25)
4) Décompensation récidivante	97 (8) 	211(14)
5) Intolérance à l'exercice	15 (1,3)	49 (3,2)
6) Limitation de l'activité physique	11 (0,9)	30 (2,0)
7) Classe fonctionnelle III <i>NYHA</i>	16 (1,4)	19 (1,3)

# Changements temporels concernant les indications pour l'utilisation d'un DAV (*INTERMACS*)

Indication clinique	Juin 2006 – déc. 2008 N=1193 n (%)	Jan - déc. 2011 N=1620 n (%)
En attente de transplantation « <i>bridge to transplant</i> »	560 (46,9)	370 (22,8)
En situation d'évaluation et d'observation pour la transplantation cardiaque « <i>bridge to candidacy</i> »	470 (39,4)	600 (37,0)
En situation du traitement définitif « <i>destination therapy</i> »	110 (9,2)	620 (38,3)
En attente de la récupération myocardique « <i>bridge to recovery</i> »	33 (2,8)	15 (0,9)

# Résultats cliniques

# Résultats cliniques à 1 an après l'implantation d'un DAV non pulsatile (*INTERMACS*), par indication clinique au moment de l'implantation



# Comparaison de survie chez les patients qui ont reçu un HeartMate II®

	Admissibles à la transplantation	Non admissibles à la transplantation
Au congé de l'hôpital	92 %	86-87 %
À 30 jours	92-96 %	non disponible
À 1 an	73-85 %	68-73 %
À 18 mois	72 %	non disponible
À 2 ans	non disponible	58-63 %

# Évènements indésirables

Événements indésirables fréquents $\leq$ 30 jours après l'implantation	Admissibles à la transplantation	Non admissibles à la transplantation
	Nombre de patients affectés (de 100)	
Hémorragies nécessitant une transfusion	$\geq 50$	$\geq 70$
Hémorragies nécessitant une intervention chirurgicale	20	$\geq 20$
Arythmies nécessitant une cardioversion ou défibrillation	$\geq 20$	$\geq 50$
Insuffisance cardiaque du ventricule droit nécessitant traitement médical intraveineux prolongé ou DAV droit	$\geq 10$	20
AVC ischémique ou hémorragique	10	$\geq 10$

<b>Événements indésirables</b>	<b>Admissibles à la transplantation</b>	<b>Non admissibles à la transplantation</b>
	<b>Durée moyenne sous assistance : 8-10 mois</b>	<b>Durée moyenne sous assistance : 19-21 mois</b>
	<b>Nombre de patients affectés (de 100)</b>	
<b>Infections localisées non liée au DAV</b>	<b>30</b>	<b>≥ 40</b>
<b>Septicémie</b>	<b>20</b>	<b>30</b>
<b>Infections liées au dispositif (câble percutané, poche)</b>	<b>20</b>	<b>≥ 30</b>
<b>Remplacement du DAV</b>	<b>1-4</b>	<b>8-9</b>

# Autres résultats cliniques

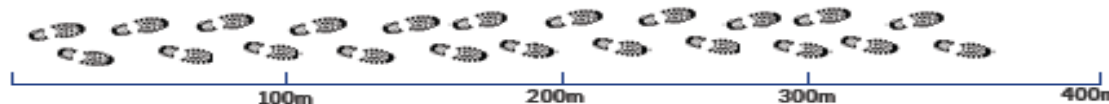
# Capacité à l'effort : Distance moyenne parcourue dans le test de marche à 6 minutes

	Admissibles à la transplantation	Non admissibles à la transplantation
<b>Avant l'implantation pour ceux qui peuvent marcher</b>	<b>201 m</b> ~33% ne peuvent pas marcher	<b>182-204 m</b> ~65% ne peuvent pas marcher
<b>Après l'implantation :</b>		
<b>À 3 mois</b>	non disponible	<b>300-319 m</b>
<b>À 6 mois</b>	<b>326-368 m</b>	<b>350 m</b>
<b>À 12 mois</b>	non disponible	<b>318-340 m</b>
<b>À 24 mois</b>	non disponible	<b>360-372 m</b>



## How far will I be able to walk?

Patients who receive an LVAD as permanent therapy and do not undergo a heart transplant will be able to walk an average of more than 350 metres in 6 minutes at 2 years.



# Fonction des organes cibles après l'implantation\*

	<b>Admissibles à la transplantation</b>	<b>Non admissibles à la transplantation</b>
<b>Fonction neurocognitive</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Perception visuelle et spatiale</li><li>• Mémoire auditive et visuelle</li><li>• Fonction exécutive</li><li>• Langage provocateur</li><li>• Vitesse de traitement d'information</li></ul>	<b>Stable à 6 mois</b>	<b>Stable à 24 mois</b>
<b>Fonction rénale et hépatique</b>	<b>Amélioration à 6 mois</b> si anormale avant l'implantation et <b>pas de détérioration</b> si normale	<b>Pas d'évidence</b>

\* N < 100 patients admissibles à la transplantation

N < 50 patients non admissibles à la transplantation

# Amélioration du score global moyen de KCCQ\* après l'implantation par rapport au temps avant l'implantation

Statut sur la liste d'attente	Nombre de patientst	Temps depuis l'implantation			
		3 mois	6 mois	12 mois	24 mois
Non admissible à la transplantation	115	36		39	43
	232	35		40	42
	245	38		43	43
Admissible à la transplantation	90		27		

\* KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire

† Nombre de patients évaluées avant l'implantation

**Un changement de 5 points est jugé cliniquement important**

# Résultats coût-efficacité du HM II

	Auteurs, année, région	Rapport coût-efficacité différentiel (HeartMate II comparé au traitement médical standard)
<b>Patients admissibles à la transplantation</b>	Moreno et al., 2011, Royaume-Uni	<b>414 000 \$US par QALY</b>
<b>Patients non admissibles à la transplantation</b>	Rogers et al., 2012, États-Unis	<b>200 000 \$US par QALY</b>
	Goyal et Dubé, 2012 Québec	<b>124 000 \$CAN par QALY</b>

La littérature économique est défavorable pour les deux groupes mais moins défavorable pour les patients non admissibles à la transplantation

## Résultats coût-efficacité (2)

- Le coût d'acquisition élevé de l'appareil (90 000 \$ CA) est un facteur important de coût-efficacité de l'implantation du DAV
- Les résultats, selon la perspective économique, doivent être mis en contexte :
  - la pénurie de greffons
  - le choix entre un décès imminent et la possibilité de survie pour des patients relativement jeunes

# Perspective du patient :

## Messages clés

# Perspective du patient

Le porteur d'un DAV subit des modifications à long terme à son mode de vie :

- nombreuses tâches techniques liées à l'équipement
  - reconnaître les alarmes et y réagir
  - changer les piles
  - effectuer des tests sur le système
- attention minutieuse aux soins du dispositif
  - tenir les composantes à l'abri de l'humidité (baignade interdite)
- restrictions physiques
  - éviter les mouvements extrêmes ou brusques
- besoin d'un soutien continu de la famille, des amis ou des proches aidants

# Perspective du patient (2)

- prendre de nombreux médicaments
- maintenir des relations adéquates avec leurs médecins
- se présenter à des rendez-vous
- subir de fréquentes analyses de laboratoire
- faire surveiller leur fonction cardiaque
- se soumettre à des évaluations cliniques
- surveiller la survenue d'infections
- faire traiter rapidement toute complication

# Conclusions et recommandations

# Cadre d'utilisation DAV : Recommandations

- La transplantation cardiaque et le DAV sont deux options thérapeutiques **complémentaires** pour l'insuffisance cardiaque avancée
- L'implantation des DAV de longue durée devrait être réalisée seulement dans les centres québécois qui disposent actuellement de services de transplantation cardiaque

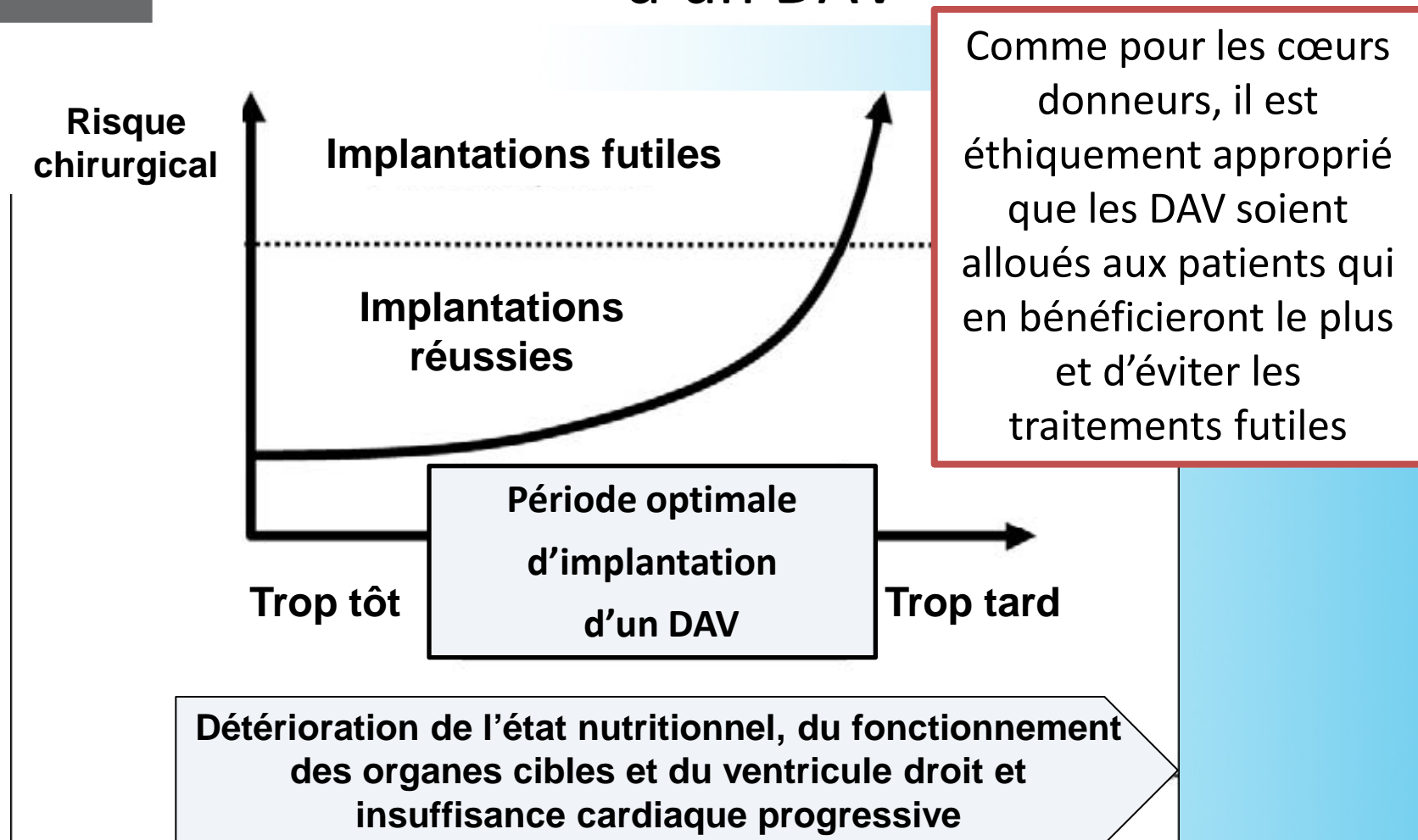
## Cadre d'utilisation DAV : Recommandations (2)

L'admissibilité à la transplantation cardiaque ne devrait pas être une condition **essentielle** à la sélection des candidats à l'implantation d'un DAV

## Cadre d'utilisation DAV : Recommandations (3)

Étant donné les coûts associés à leur utilisation dans le système de santé public du Québec, l'utilisation des DAV à l'échelle provinciale devrait être limitée

# Fenêtre optimale pour l'implantation d'un DAV



Source : Lietz et Miller [2008]

# Cadre d'utilisation DAV : Recommandations (4)

- Les critères clairs, applicables et les plus objectifs possible définissant l'admissibilité d'un patient à un DAV devraient être établis de manière uniforme dans les 3 centres

# Cadre d'utilisation DAV : Recommandations (5)

L'admissibilité à un DAV devrait dépendre de considérations plus que strictement cliniques :

- état physique global
- état neurologique / cognitif
- état psychologique
- niveau de soutien social
- accessibilité aux services médicaux
- adhésion au traitement
- préférences individuelles

# Cadre d'utilisation DAV : Recommandations (6)

Chaque centre DAV devrait disposer  
d'une équipe multidisciplinaire

- cardiologue
- chirurgien cardiaque
- infirmière spécialisée en assistance cardiaque mécanique
- psychologue
- travailleur social
- spécialiste en soins palliatifs
- perfusionniste
- ingénieur biomédical

# Aspect économique : Recommandations (1)

Les trois centres de transplantation qui implantent actuellement des DAV de longue durée offrent des services à toute la population québécoise, donc :

- un budget consacré et adéquat est souhaitable pour assurer une accessibilité équitable
- les ressources relatives à tout le programme sont nécessaires
  - personnel spécialisé
  - lits aux soins intensifs spécialisés
  - évaluation et suivi médical des patients

# Aspect économique : Recommandations (2)

Dans le cadre d'un système de soins de santé public à ressources limitées :

- l'augmentation des fonds affectés au programme DAV supposera nécessairement une diminution des fonds destinés aux autres dispositifs et services
- il est raisonnable que les régions sociosanitaires qui dirigent des patients vers les 3 centres aux fins de traitement qui comprend un DAV, assument une partie des coûts du traitement

# Aspect éthique : Recommandations

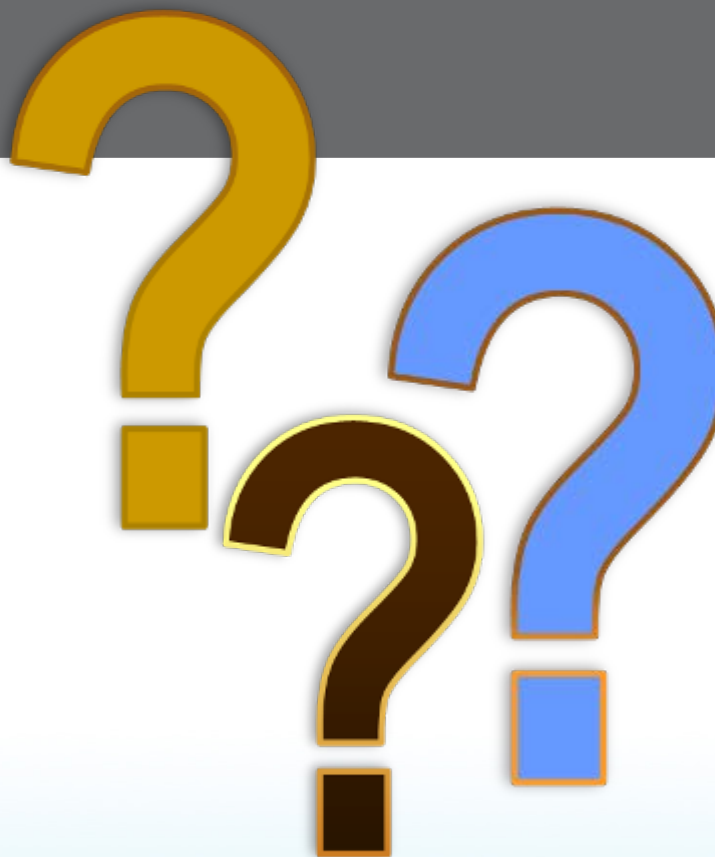
- Il est essentiel d'obtenir le consentement éclairé du patient qui a comme corollaire le droit au refus et l'obligation professionnelle de respect de cette décision
- Il est essentiel d'établir un plan de soins de fin de vie bien documenté et de discuter de la désactivation, de l'explantation et (ou) du non-remplacement du dispositif
  - Il faut présenter des scénarios détaillés afin de cerner les préférences du patient

# Développement des connaissances : Recommandations

Il y a un manque d'information au Québec concernant l'utilisation des DAV et les résultats cliniques :

- Une évaluation sur le terrain est essentielle pour établir le portrait des usagers des DAV
- Un registre provincial obligatoire lié à l'utilisation des DAV devrait être créé en collaboration étroite avec un comité représentatif d'experts cliniques

# Questions?



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Siège social :  
1195, avenue Lavigerie  
1er étage, bureau 100  
Québec (Québec) G1V 4N3

Bureau de Montréal :  
2021, avenue Union  
bureau 10.083  
Montréal (Québec) H3A 2S9