

Utilisation de l'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO) chez l'adulte au Québec

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

Direction des services de santé et de l'évaluation
des technologies



Utilisation de l'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO) chez l'adulte au Québec

Rédigé par

Nicolay Ferrari

Véronique Gagné

François Désy

Catherine Gonthier

Coordination scientifique

Catherine Truchon

Sous la direction de

Michèle de Guise



Le présent rapport a été présenté au Comité d'excellence clinique en services de santé de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 22 février 2019.

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

Membres de l'équipe projet

Auteurs principaux

Nicolay Ferrari, Ph. D.
Véronique Gagné, M. Sc.
François Désy, Ph. D.
Catherine Gonthier, M. Sc.

Repérage d'information scientifique

Julien Chevrier, M.S.I.
Flavie Jouandon, *tech. doc.*

Soutien administratif

Jacinthe Clusiau

Collaboratrices internes

Leila Azzi, M. Sc.
Faiza Boughrassa, M. Sc.
Lucy Boothroyd, Ph. D.

Collaborateur externe

Jason Robert Guertin, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Directrice

Michèle de Guise, M.D., FRCPC

Équipe de l'édition

Patricia Labelle
Denis Santerre
Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de

Gilles Bordage, révision linguistique
Nicolay Ferrari, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2019

Bibliothèque et Archives Canada, 2019

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-84093-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2019

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Utilisation de l'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO) chez l'adulte au Québec. Rapport rédigé par Nicolay Ferrari, Véronique Gagné, François Désy, Catherine Gonthier. Québec, Qc : INESSS; 2019. 75 p.

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

Comité scientifique consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité scientifique consultatif sont :

D^r Martin Albert, interniste et intensiviste, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal

M. Hosham Ased, perfusionniste, Institut de Cardiologie de Montréal

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

D^r Antoine Delage, pneumologue et intensiviste, Hôpital Charles-Lemoyne du CISSS de la Montérégie-Centre

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

D^r Dave Gleeton, anesthésiologiste et intensiviste, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec et Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

M. Christian Godbout, infirmier clinicien, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

D^r Paul C. Hébert, intensiviste et chef du Département de médecine, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Dominique Lafrance, interniste et intensiviste, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Yoan Lamarche, chirurgien cardiaque et intensiviste, Institut de Cardiologie de Montréal

D^r Dominic Larose, médecin d'urgence, Institut de Cardiologie de Montréal

D^r Gordan Samoukovic, chirurgien cardiaque et intensiviste, Centre universitaire de santé McGill

D^r Charles St-Arnaud, interniste et intensiviste, CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

D^r Alexis Turgeon, anesthésiologiste, intensiviste et épidémiologiste, Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

Comité de suivi

Pour ce rapport, les membres du comité de suivi sont :

D^{re} Christine Bourgault, représentante de l'Association des cardiologues du Québec

M. Joël Brodeur, représentant de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

M^{me} Audrey Chapman, représentante de l'Association des perfusionnistes du Québec

M^{me} Sylvie Debigaré, proche d'un patient, Trois-Rivières, Québec

M^{me} Valérie Gagnon, cogestionnaire clinico-administrative des soins intensifs, grands brûlés et néphrologie, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r J. Marc Girard, représentant de la Fédération des médecins spécialistes du Québec

D^r Michel Joyal, représentant du Collège des médecins du Québec

D^r Yoan Lamarche, représentant de l'Association des chirurgiens cardiovasculaires et thoraciques du Québec

D^r Stéphan Langevin, représentant de l'Association des anesthésiologistes du Québec

D^r Michael Mayette, représentant de l'Association des spécialistes en médecine interne du Québec

D^r Germain Poirier, représentant de la Société des intensivistes du Québec

M^{me} Lise Pothier, cogestionnaire des soins intensifs et grands brûlés, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

M^{me} Denise Roy, représentante de l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec

D^{re} Ewa Sidorowicz, représentante de la Direction des services professionnels, Centre universitaire de santé McGill

D^{re} Catalina Sokoloff, représentante de l'Association des médecins d'urgence du Québec

Patients et proches aidants

M^{me} Lucie Beaupré

M. Luc Gaboriault

M^{me} Marjolaine Girard

M^{me} Mireille Jetté

M. Pierre Laflamme

M. André Leblanc

M. Steve Roy

M^{me} Sylvie Sotomey

Comité d'excellence clinique en services de santé

Président

M. Daniel La Roche, directeur de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles, Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

Vice-Président

M. Serge Dumont, professeur retraité, École de travail social et de criminologie, Faculté des sciences sociales, Université Laval. Chercheur au centre de recherche sur les soins et les services de première ligne (CERSSPL), Université Laval

Membres

M^{me} Danielle Boucher, infirmière praticienne spécialisée en soins adulte (IPSSA) - volet néphrologie, CHU de Québec – Université Laval

D^r Philippe Jovet, intensiviste pédiatre, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine; professeur titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^r Luigi Lepanto, radiologue, directeur des services professionnels, Direction des affaires médicales et universitaires, Centre hospitalier de l'Université de Montréal; professeur titulaire de clinique, Faculté de médecine, École de santé publique, Université de Montréal

M^{me} Aude Motulsky, pharmacienne et professeure adjointe, Département de gestion, évaluation et politique de santé, École de santé publique de l'Université de Montréal. Chercheure, Carrefour de l'innovation et de l'Évaluation en santé, Centre de recherche du CHUM

M. Thomas Poder, professeur associé, Département d'économique et Département de médecine de famille et de médecine d'urgence, Université de Sherbrooke; chercheur d'établissement, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux, Centre de recherche du CHUS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

D^r Martin Potter, médecin de famille, CISSS de la Gaspésie; directeur adjoint au programme de résidence de médecine familiale de l'Université de Montréal

D^{re} Charo Rodríguez, professeure titulaire, Département de médecine familiale, Université McGill; directrice, Groupe de recherche en éducation en médecine familiale de McGill

D^{re} Élise Sirois-Giguère, chirurgienne générale, CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean; professeure d'enseignement clinique, Université de Sherbrooke

D^r Jean-Claude Tardif, interniste et cardiologue, directeur, Centre de recherche de l'Institut de Cardiologie de Montréal; professeur titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal

M^{me} Stéphanie Therrien, éthicienne, Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique et des affaires institutionnelles, Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

M. Pierre-Yves Therriault, ergothérapeute et ergonomiste. Professeur et directeur, Département d'ergothérapie, Université du Québec à Trois-Rivières

M^{me} Nathalie Thiffault, conseillère-cadre en soins infirmiers aux continuums de soins généraux et soins critiques, cardiologie et neurologie, CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

D^{re} Chantal Vallée, interniste et chef de département de médecine spécialisée, CISSS de la Montérégie-Centre. Professeure agrégée, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

Membres citoyens

M. Guy Poulin

M^{me} Linda Xiang Wang

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les organisations suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMIS),
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

L'UÉTMIS, Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

L'UÉTMIS, CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

L'UÉTMIS, Centre universitaire en santé McGill

Déclaration d'intérêts

D^r Martin Albert est membre du Groupe d'experts en soins intensifs du Québec (GESIQ), codemandeur pour le projet d'évaluation de l'ECMO avec le MSSS.

D^r Antoine Delage a reçu des honoraires de conférencier de la part de CAE-Santé, Medtronic et Masimo, pour des présentations qui sont reliées à l'ECMO.

M. Christian Godbout a reçu des honoraires de conférencier de la part du Regroupement des infirmières et infirmiers en soins intensifs du Québec pour une présentation reliée à l'ECMO.

D^r Dominic Larose a reçu une rémunération pour des charges académiques et de formation qui sont reliées à l'ECMO (Université de Montréal).

D^r Michael Mayette a reçu une rémunération pour des charges académiques et de formation qui sont reliées à l'ECMO (Université de Sherbrooke).

D^r Charles St-Arnaud a reçu en 2016 une subvention de 2 000 \$ de la compagnie Maquet pour des travaux portant sur la place de l'ECMO pour le syndrome de détresse respiratoire aiguë. La subvention a été utilisée pour le développement du programme ECMO au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke. D^r St-Arnaud a également reçu une rémunération pour des charges académiques et de formation qui sont reliées à l'ECMO (Université de Sherbrooke).

Responsabilité

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document; les conclusions et les recommandations qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	VIII
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	XIV
INTRODUCTION	1
1. MÉTHODOLOGIE	3
1.1. Questions clés de recherche.....	3
1.2. Stratégie de repérage d'information scientifique (revue systématique)	4
1.2.1. Critères de sélection des études	4
1.2.2. Sélection des études	6
1.2.3. Extraction des données	6
1.2.4. Évaluation de la qualité méthodologique des études et des lignes directrices retenues	7
1.2.5. Appréciation du niveau de la preuve scientifique	7
1.3. Évaluation terrain	7
1.3.1. Collecte de données	7
1.3.2. Sondage et entretiens semi-dirigés	8
1.3.3. Évaluation du coût d'utilisation	8
1.4. Perspective patient et proche aidant.....	8
1.5. Comités	9
1.6. Méthodes d'analyse et de synthèse des données.....	10
1.7. Analyse de l'ensemble de la preuve et processus de formulation des recommandations ..	10
2. RÉSULTATS	12
2.1. Revue systématique de la littérature.....	12
2.1.1. Quels sont les bénéfices et risques liés à l'utilisation de l'ECMO chez l'adulte (âge ≥18 ans) ? (Question 1)	12
2.1.2. Quelles sont les meilleures pratiques de prise de décision partagée favorisant un choix éclairé en matière d'initiation et d'arrêt du traitement ECMO ? (Question 2)	25
2.1.3. Quelles sont les exigences organisationnelles et structurelles qui permettent d'assurer l'utilisation optimale et standardisée de l'ECMO ? (Question 3)	27
2.1.4. Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'ECMO ? (Question 4)	28
2.1.5. Résultats d'évaluations des technologies récentes	28
2.2. Évaluation terrain	33
2.2.1. Quel est l'état actuel de l'utilisation de l'ECMO par les installations au Québec ? (Question 5)	33
2.2.2. Quel est le coût de l'utilisation de l'ECMO au Québec ? (Question 6)	51
3. ANALYSE DE LA PREUVE ET INTÉGRATION DES SAVOIRS	54

4.	LIMITES.....	58
5.	CONSTATS, DÉLIBÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS.....	60
5.1.	Constats	60
5.2.	Délibérations avec les membres du Comité d'excellence clinique	62
5.3.	Recommandations	63
	CONCLUSION	69
	RÉFÉRENCES	70

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Questions de recherche et sommaire des sources d'information	3
Tableau 2	Critères de sélection des études.....	5
Tableau 3	Analyse de l'ensemble de la preuve	11
Tableau 4	Tendance des résultats de la revue systématique de la littérature	12
Tableau 5	Sommaire des sources d'information selon les domaines d'intérêt	33
Tableau 6	Lieu de l'arrêt cardiorespiratoire pour les patients ECPR.....	43
Tableau 7	Antécédents médicaux les plus couramment retrouvés pour chacun des types de support ECMO	44
Tableau 8	Thérapies de soutien par type d'ECMO avant l'amorçage du traitement.....	45
Tableau 9	Variables physiologiques des patients par type d'ECMO avant l'amorçage du traitement.	46
Tableau 10	Mortalité selon le groupe d'âge pour chacun des types d'ECMO	47
Tableau 11	Délai entre l'arrêt cardiorespiratoire et l'initiation de l'ECPR et mortalité par centre.....	48
Tableau 12	Durée du traitement et proportion de patients décédés sous ECMO	49
Tableau 13	Résultats (durée de séjour) pour chacun des types d'ECMO	50
Tableau 14	Type et fréquence des complications liées à l'ECMO	51
Tableau 15	Sommaire des coûts estimés à partir des données médico-administratives pour l'année financière 2015-2016	52
Tableau 16	Coûts intrahospitaliers en fonction du type d'ECMO pour l'année financière 2015-2016... 52	
Tableau 17	Coûts intrahospitaliers en fonction du volume de patients traités par l'ECMO dans les centres hospitaliers pour l'année financière 2015-2016	53
Tableau 18	Coûts intrahospitaliers en fonction de l'âge des patients au moment de recevoir un traitement d'ECMO pour l'année financière 2015-2016	53

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Distribution des centres avec service d'ECMO selon les régions sociosanitaires du Québec.....	34
Figure 2	Distribution de l'ensemble des cas par type d'ECMO par centre pour la période 2010-2016	42
Figure 3	Volume annuel des cas par type d'ECMO pour la période 2010-2016	43
Figure 4	Mortalité des patients selon le type d'ECMO pour la période 2010-2016	47

RÉSUMÉ

L'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO – acronyme anglais d'*extracorporeal membrane oxygenation*) est une technologie d'assistance cardiorespiratoire extracorporelle temporaire destinée exclusivement à la prise en charge de patients avec une insuffisance respiratoire ou cardiaque grave réfractaire et potentiellement mortelle. L'ECMO permet d'extraire du sang désoxygéné du corps du patient pour en éliminer le dioxyde de carbone avant de l'oxygéner (recréant ainsi artificiellement les échanges gazeux alvéolaires) et de le réinjecter dans la circulation sanguine. Cette technique peut ainsi pallier temporairement la défaillance du cœur ou des poumons en assurant une oxygénation adéquate pendant plusieurs jours, voire plusieurs semaines ou mois. En fonction de l'indication, deux approches peuvent être utilisées : l'approche veino-veineuse (VV) pour les patients ayant une insuffisance respiratoire grave ou l'approche veino-artérielle (VA) pour l'insuffisance cardiaque grave ou pour l'assistance à la réanimation (ECPR) à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire.

Depuis le début des années 2000, on observe une augmentation du nombre de patients ayant été traités avec l'ECMO, en particulier dans la population adulte, ainsi qu'une diversification de ses contextes d'application. Toutefois, les données probantes montrant le bénéfice clinique de l'ECMO par rapport aux approches conventionnelles dans la prise en charge de l'insuffisance respiratoire grave ou de l'insuffisance cardiaque grave restent à ce jour relativement limitées.

Au Québec, il n'existe actuellement aucune structure ou aucun processus formel qui précise quelle installation peut ou devrait utiliser l'ECMO, ni comment l'offre de service entourant la pratique devrait être organisée. On sait toutefois que l'ECMO est déjà utilisée dans plusieurs hôpitaux pour traiter les patients adultes.

L'objectif du présent travail est de formuler un ensemble de recommandations afin de guider la pratique pour l'utilisation optimale de l'ECMO chez les patients adultes (≥ 18 ans) au Québec. Cette démarche s'inscrit dans une optique d'amélioration de la qualité des soins et des services ainsi que d'optimisation des ressources pour les patients gravement malades.

Méthodologie

Pour répondre à cet objectif, une revue systématique de la littérature ainsi qu'une évaluation terrain ont été effectuées. L'évaluation terrain dans les installations adultes du Québec avec un service ECMO comprenait plusieurs volets : 1) une collecte de données pour tous les patients traités par l'ECMO pour la période 2010-2016, 2) un sondage mené auprès des installations ayant un service d'ECMO, 3) des rencontres avec des gestionnaires et les équipes cliniques afin de comprendre l'organisation des services et des processus en place, 4) un groupe de discussion avec des patients et leurs proches afin d'obtenir leur perspective au regard du processus de prise de décision partagée, et 5) une estimation du coût de l'hospitalisation des patients ayant reçu un traitement d'ECMO.

Résultats

Il est actuellement difficile, sur la base des données probantes disponibles, de conclure avec certitude à l'efficacité clinique du traitement utilisant l'ECMO (en configuration VA et VV) chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque grave ou d'insuffisance respiratoire grave. Les données actuelles montrent par ailleurs que l'utilisation de l'ECMO (ECPR) chez les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire dans un centre hospitalier pourrait, sous certaines conditions, être bénéfique comparativement à l'utilisation de la réanimation cardiorespiratoire (RCR) conventionnelle. Dans le contexte d'un arrêt cardiorespiratoire qui survient hors de l'hôpital (préhospitalier), les données actuelles ne permettent pas de statuer sur le bénéfice de l'ECPR. Pour tous les types d'ECMO, certains critères, tels que l'âge, pourraient faciliter la sélection de patients pour qui un traitement utilisant l'ECMO serait potentiellement bénéfique.

Le service d'ECMO est actuellement disponible dans huit centres adultes québécois. Pour la période 2010-2016, l'utilisation de l'ECMO au Québec a suivi la tendance mondiale en passant de 21 cas en 2010 à 97 en 2016. On traite des patients de plus en plus âgés (l'âge moyen est passé de 40,5 ans à 54,7 ans durant la période), majoritairement pour traiter un choc cardiogénique (94 des 178 cas ECMO-VA), un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) (55 des 68 cas ECMO-VV) ou pour soutenir la réanimation à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire à l'hôpital (84 des 98 cas ECPR). Bien que les services d'ECMO du Québec tendent à s'organiser depuis quelques années, certaines variations ont été constatées dans leur structure, les processus en place, les volumes, les indications et les résultats pour les patients. Même s'ils sont encore limités, les résultats en matière de survie des patients se sont améliorés au fil des ans, se comparant à ce qui est rapporté dans la littérature (en 2016, survie de 34,6 % pour l'ECMO-VA, de 76,5 % pour l'ECMO-VV et de 35,7 % pour l'ECPR). Pour 2015-2016, le coût moyen de l'hospitalisation pour un patient traité par l'ECMO était de 61 291,78 \$.

Constats globaux et recommandations

L'ECMO est une modalité d'intervention utilisée lorsque le patient se retrouve dans une impasse thérapeutique avec une probabilité élevée de mortalité. Le traitement par ECMO peut permettre dans certains cas spécifiques d'offrir la meilleure chance de survie. Toutefois, il comporte des risques importants, peut affecter la qualité de vie à long terme, nécessite une grande expertise, sollicite de nombreuses ressources rares (p. ex. les perfusionnistes) et requiert de l'équipement coûteux. Le niveau de preuve scientifique actuellement disponible ne permet pas de statuer avec certitude sur son bénéfice clinique comparativement à d'autres approches thérapeutiques plus conventionnelles.

L'analyse et l'intégration des informations recueillies dans le cadre de ces travaux ont amené la formulation de constats et de recommandations qui ont été soumis pour discussion et délibération aux membres du comité scientifique consultatif puis du comité de suivi.

Les 18 recommandations finales ont été regroupées selon leur portée. En premier lieu, on trouve celles qui touchent l'organisation des services (structure), le développement et le maintien de la qualité, et les processus liés à la prise de décision clinique. Puis, suivent les recommandations qui touchent spécifiquement les trois indications clés, à savoir : la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave; la prise en charge de l'insuffisance respiratoire grave; et l'assistance à la réanimation à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire. Les numéros attribués dans le présent avis (R1 à R18) ne représentent en aucun cas un ordre de priorité.

Au regard de l'organisation des services d'ECMO, l'INESSS recommande que :

- R1.** Le MSSS procède à la désignation d'un nombre limité de centres pouvant offrir l'ECMO sur la base de la conformité aux éléments de structure, de processus et de qualité proposés dans les R2 et R3 qui suivent;
- R2.** La désignation des centres ECMO tient compte des paramètres suivants :
- a. la distribution des missions universitaires;
 - b. le bassin de population desservi par les centres;
 - c. la distribution géographique à travers la province;
 - d. la distribution des ressources en soins intensifs (accessibilité à un nombre suffisant de lits de soins intensifs);
 - e. la vocation particulière de certains centres (ex. : transplantation pulmonaire ou cardiaque);
 - f. la volumétrie potentielle de cas annuels d'ECMO susceptible de permettre le développement et le maintien de l'expertise, soit idéalement les normes proposées par l'ELSO d'un minimum de six cas par année;
- R3.** Tout centre offrant le service d'ECMO se conforme aux exigences suivantes d'un programme structuré, avec l'organisation et l'expertise adéquates :
- a. une unité de soins intensifs fermée, sous la supervision de médecins spécialistes en soins intensifs, ayant la capacité de prise en charge de ce type de clientèle;
 - b. un service de chirurgie cardiaque ou de chirurgie vasculaire;
 - c. des modalités appropriées de supervision de l'utilisation de l'ECMO;
 - d. une équipe multidisciplinaire comprenant une expertise médicale (au minimum en chirurgie cardiaque ou vasculaire, en soins intensifs et en médecine d'urgence) et professionnelle (perfusionniste) incluant au moins un médecin et un professionnel (perfusionniste) possédant chacun une expertise en ECMO;

- e. des ressources humaines et matérielles suffisantes pour le bon maintien du service en tout temps :
 - i. perfusionnistes, inhalothérapeutes, infirmières et autres professionnels de la santé (ex. : psychologues, travailleurs sociaux) en nombre suffisant et dont la disponibilité permet de maintenir tous les services hospitaliers auxquels ils sont habituellement affectés;
 - ii. un minimum de deux équipements ECMO complets et fonctionnels ainsi que les composantes de rechange – le tout disponible en tout temps (24 h/7 j) et offrant la compatibilité nécessaire pour permettre, dans des situations particulières, le transfert efficace d'un patient d'une installation à l'autre (notion de compatibilité);
 - iii. une équipe mobile intrahospitalière permettant l'installation de l'ECMO dans différents secteurs de l'hôpital et le déplacement du patient hors de l'unité de soins intensifs (ex. : en imagerie médicale, au bloc opératoire, etc.);
- f. des protocoles et d'outils uniformes et spécifiques aux activités suivantes et les mettre en pratique (outils à élaborer en collaboration avec les centres offrant le service d'ECMO) :
 - i. balises d'utilisation de l'ECMO (ex. : l'amorçage et le sevrage);
 - ii. suivi clinique du patient sous ECMO;
 - iii. transfert et transport des patients sous ECMO (situations d'exception) ou des patients candidats à l'ECMO;
 - iv. protocole pour don d'organes potentiel pour les patients sous ECMO;
- R4.** Les centres désignés soient mandatés pour évaluer, en collaboration avec le centre référent, la pertinence de recourir à l'ECMO et, le cas échéant, acceptent les transferts demandés;
- R5.** Des corridors de services soient mis en place entre les centres ECMO désignés et les autres installations de santé afin de faciliter le transfert des patients gravement malades pouvant nécessiter de l'ECMO. Ces corridors de services demanderont :
 - a. la mise sur pied d'un système de coordination provinciale des ressources de soins intensifs en soutien à la prise en charge et au transfert des patients en insuffisance respiratoire grave ou en choc cardiogénique grave pour lesquels le recours à l'ECMO est envisagé;
 - b. la mise en place de certaines équipes mobiles extrahospitalières pour le transport, dans des situations particulières, de patients sous ECMO entre centres désignés;
 - c. l'élaboration de procédures uniformes pour le transfert des patients.

Au regard du développement et du maintien de la qualité du service d'ECMO, l'INESSS recommande que :

- R6.** Tous les centres offrant le service d'ECMO s'assurent que la période sans exposition ne dépasse pas trois mois en considérant notamment le recours à des simulations de cas;
- R7.** Les équipes des centres hospitaliers offrant le service d'ECMO suivent un curriculum de formation, comprenant à la fois une formation de base et des modalités de formation continue annuelle. Le curriculum doit tenir compte des besoins propres aux différents membres de l'équipe multidisciplinaire et inclure des simulations, lorsqu'elles sont pertinentes;
- R8.** Les centres hospitaliers offrant le service d'ECMO mettent en place des modalités d'évaluation et d'amélioration de la qualité des processus et des soins spécifiques à l'utilisation de l'ECMO, comprenant notamment la mise en place d'un comité multidisciplinaire d'ECMO local (ou l'extension d'un comité existant) ayant pour mandat d'examiner de façon systématique et régulière l'ensemble des cas d'ECMO;
- R9.** Les centres hospitaliers offrant le service d'ECMO colligent, de façon uniformisée, des données propres à l'épisode de soins ECMO. Cette démarche devrait être soutenue par :
- a. l'élaboration par l'INESSS, en collaboration avec l'ensemble des centres, d'une liste circonscrite de statistiques et d'indicateurs de qualité qui permettra de contextualiser l'utilisation de l'ECMO dans la prise en charge globale de l'insuffisance respiratoire grave et de l'insuffisance cardiaque grave;
 - b. la mise en place de processus et de ressources adéquates pour effectuer la collecte prospective des données pour l'ensemble des patients ECMO;
 - c. la mise en place d'un processus annuel de revue des statistiques et des indicateurs cibles;
 - d. la participation à une banque de données commune à l'échelle provinciale et potentiellement également internationale (ex. : le registre ELSO);
- R10.** La mise en place d'un comité provincial ECMO soit projetée afin de :
- a. procéder à l'analyse annuelle des données et des indicateurs dans la banque commune;
 - b. procéder, sur une base annuelle, à la revue de l'ensemble des cas pour lesquels l'ECMO a été utilisée, et mettre en place un processus de rétroaction avec tous les centres ECMO participants;
 - c. planifier et collaborer à la mise à jour des outils communs (ex. : balises d'utilisation, procédures, etc.) à la lumière des données probantes.

Au regard de la prise de décision d'offrir l'ECMO, l'INESSS recommande que :

- R11.** Le processus décisionnel d'offrir l'ECMO repose sur une démarche de concertation multidisciplinaire (composée idéalement d'au moins deux médecins spécialistes, dont au moins un avec une expertise en ECMO) à l'aide d'un outil qui sera élaboré afin d'offrir des balises communes pour guider la prise de décision relative à l'utilisation de l'ECMO au Québec;
- R12.** Les décisions d'amorcer et de cesser l'ECMO s'appuient, lorsque cela est possible, sur un processus de décision partagée et un consentement éclairé de la part du patient ou de ses représentants en expliquant notamment le niveau de preuve actuel quant à son efficacité, à la qualité de vie à long terme attendue ainsi qu'aux risques directement associés à l'utilisation de l'ECMO.

Au regard de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave, l'INESSS recommande que :

- R13.** L'utilisation de l'ECMO en configuration VA soit envisagée pour le traitement de certains patients avec une insuffisance cardiaque grave (ex. : les patients en choc cardiogénique), et ce, sous réserve des conditions suivantes :
- a. l'utilisation de l'ECMO-VA doit être considérée seulement si l'état du patient continue à se détériorer malgré l'utilisation optimale des techniques conventionnelles de soutien cardiovasculaire;
 - b. les balises relatives à l'utilisation de l'ECMO-VA doivent notamment tenir compte de facteurs tels que l'âge du patient, la présence de comorbidités et la qualité de la perfusion tissulaire;
 - c. la condition du patient est jugée réversible et son pronostic, compatible avec les volontés du patient;
 - d. un plan clair de continuité de soins a été établi.
- R14.** En complément aux recommandations propres à l'utilisation de l'ECMO-VA, il est recommandé que la prise en charge plus globale des patients en choc cardiogénique soit optimisée par la mise en place de corridors de services et de modalités de soutien et de transfert entre les centres référents et les différents centres surspécialisés.

Au regard de la prise en charge de l'insuffisance respiratoire grave, l'INESSS recommande que :

- R15.** L'utilisation de l'ECMO en configuration VV soit envisagée pour le traitement de certains patients avec une insuffisance respiratoire aiguë réfractaire, sous réserve des conditions suivantes :
- a. l'utilisation de l'ECMO-VV doit être considérée seulement si l'état du patient continue à se détériorer malgré l'utilisation de techniques d'assistance respiratoire mécanique avancées (ex. : l'assistance respiratoire mécanique en position ventrale);

- b. les balises relatives à l'utilisation de l'ECMO-VV doivent notamment tenir compte de facteurs tels l'âge du patient, la présence de comorbidités et la durée de l'assistance respiratoire mécanique pré-ECMO;
- c. la condition du patient est jugée réversible et son pronostic, compatible avec les volontés du patient;
- d. un plan clair de continuité de soins a été établi.

R16. En complément aux recommandations propres à l'utilisation de l'ECMO, il est recommandé que la prise en charge plus globale des patients avec un SDRA soit optimisée par la mise en place de corridors de services et de modalités de soutien et de transfert entre les centres référents et les différents centres surspécialisés.

Au regard de l'assistance à la réanimation à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire, l'INESSS recommande que :

R17. La réanimation assistée par ECMO (ECPR) soit envisagée après un arrêt cardiorespiratoire, sous réserve des conditions suivantes :

- a. l'arrêt cardiorespiratoire a eu lieu en présence d'un témoin pouvant attester la chronométrie;
- b. des manœuvres de réanimation ont été effectuées de façon continue rapidement après l'arrêt cardiorespiratoire;
- c. aucun retour spontané et soutenu de la circulation soutenue n'a été observé malgré les manœuvres de réanimation cardiorespiratoire;
- d. la cause de l'arrêt est réversible et le pronostic, compatible avec les volontés du patient;
- e. l'ECPR peut être commencée rapidement (idéalement à l'intérieur d'un délai d'une heure après l'arrêt cardiorespiratoire);
- f. les balises relatives à la prise de décision sur l'utilisation de l'ECPR doivent notamment tenir compte de facteurs tels l'âge du patient, la présence de comorbidités, le délai depuis l'arrêt cardiorespiratoire, le rythme initial, la qualité de la réanimation et la qualité de la perfusion tissulaire.

R18. En ce qui a trait aux arrêts cardiorespiratoires préhospitaliers ou qui surviennent dans des centres non désignés pour l'ECMO, il n'est pas pour le moment recommandé de procéder à la mise en place de services désignés ou de corridors de transfert spécifiques vers les centres ECMO. Cet aspect devra toutefois être réévalué ultérieurement à la lumière de nouvelles données probantes.

SUMMARY

Use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in adults in Quebec

Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) is a temporary life support technique that provides cardiopulmonary assistance exclusively for the management of patients with refractory and potentially fatal severe cardiac failure or severe respiratory failure. ECMO allows desaturated blood to be pumped into an oxygenator where gas exchange between oxygen and carbon dioxide takes place before blood is returned into the circulation (thus artificially recreating alveolar gas exchange). This technique can temporarily overcome failure of heart or lung functions ensuring adequate oxygenation for a few days, or even weeks or months. There are two main configurations of ECMO depending on the indication: venovenous (VV) ECMO for patients with severe respiratory failure, and venoarterial (VA) ECMO for severe cardiac failure or to provide assistance during cardiopulmonary resuscitation (CPR) following cardiac arrest (known as ECPR).

Since the early 2000s, the number of patients treated with ECMO has increased, in particular among the adult population, and its application has diversified. However, evidence for clinical benefit compared to conventional therapeutic modalities for the management of severe cardiac or severe respiratory failure remains relatively scarce.

Currently in Quebec there is no formal structure or process delineating which centres can or should use ECMO, nor how ECMO services should be organized. It is known, however, that ECMO is currently being used in a number of centres to treat adult patients.

The main objective of this work is to develop a set of recommendations to guide the practice and optimal use of ECMO in adult patients (≥ 18 years) in Quebec. This is part of a broader initiative aimed at improving the quality of care and services for critically ill patients, as well as optimizing the use of resources.

Methodology

To inform the development of the recommendations, we conducted a systematic literature review and a field evaluation in the “real-world” context of care. The field evaluation among Quebec’s adult ECMO health care centres consisted of: 1) a data collection for all patients treated with ECMO between 2010 and 2016, 2) a survey at the facilities with an ECMO service, 3) interviews with administrators and clinical teams to understand the current organization of services and processes, 4) a group discussion with patients and their family members to obtain their perspective on the shared decision-making process, and 5) an estimate of hospitalization costs for patients treated with ECMO.

Results

Based on available evidence, it is at present challenging to make definitive conclusions about the clinical efficacy of ECMO (VA and VV) for patients with severe cardiac or respiratory failure. Current evidence does show that ECPR for in-hospital cardiac arrest could be beneficial, under certain conditions, compared to conventional CPR. For out-of-hospital cardiac arrest, however, the literature does not allow a conclusion to be made about the benefit of ECPR. For all types of ECMO, certain criteria such as age could facilitate the selection of those patients who would be most likely to benefit from the treatment.

In Quebec, ECMO is currently available at 8 adult centres. Consistent with the trend observed worldwide, use of ECMO increased from 21 cases in 2010 to 97 in 2016. The patients being treated are now older (mean age having increased from 40.5 to 54.7 years during the same period), mostly in cardiogenic shock (for 94 of the 178 VA-ECMO patients), having acute respiratory distress syndrome (ARDS) (for 55 of the 68 VV-ECMO patients) or requiring assisted CPR following in-hospital cardiac arrest (for 84 of the 98 ECPR patients). While ECMO services tend to be somewhat organized in recent years, some variations in structure, processes, volumes, indications and outcomes were found. Survival rates have improved over the years, while remaining relatively low, comparable numbers reported in the literature (in 2016, survival was 34.6% for VA-ECMO, 76.5% for VV-ECMO and 35.7% for ECPR). In 2015-2016, the mean cost of hospitalization per patient treated with ECMO was \$61,291.78.

Main findings and recommendations

When conventional treatment modalities fail, ECMO can be a rescue therapy option when the risk of mortality is high. In some cases, ECMO can provide the greatest chance of survival. However, there are risks associated with this intervention, which can affect quality of life in the long term, ECMO also requires considerable expertise, calls upon resources which are scarce (perfusionists for example) and requires expensive equipment. The current level of evidence on clinical benefit of ECMO compared to other, more conventional therapeutic approaches limits our ability to make firm conclusions.

Key findings and recommendations drawn from this analysis were discussed and deliberated upon by a scientific expert committee and an advisory committee of stakeholders.

The final 18 recommendations are grouped by scope. The first are cross-sectional in scope, relating to topics as service organization (structure), quality assurance and improvement and clinical decision-making (processes). Recommendations regarding the three key indications then follow: first, those relating to the management of severe heart failure; second those for the management of severe respiratory failure; and finally, those that relate to supporting CPR following cardiac arrest. The order of the recommendations presented herein (R1 to R18) does not therefore reflect any order of priority.

Regarding the organization of ECMO services, INESSS recommends that:

- R1.** MSSS proceed with the designation of a limited number of ECMO centres on the basis of conformity with the structural, process and quality requirements set in R2 and R3.
- R2.** The designation of an ECMO centre be based on the following factors:
- a. the distribution of academic-affiliated centres;
 - b. the population of the territory served by the centres;
 - c. the geographic distribution across the province;
 - d. the distribution of intensive care resources (e.g. access to a sufficient number of intensive care beds);
 - e. the particular mandates of certain centres (e.g. pulmonary or cardiac transplantation);
 - f. having the potential volume of annual ECMO cases likely required to develop and maintain expertise, being ideally a minimum of six patients per centre per year, as proposed by ELSO.
- R3.** Each centre offering ECMO complies with the requirements of a structured program, possessing the following organisational components and expertise:
- a. a closed intensive care unit, supervised by an intensivist, having the appropriate level of care required for these patients;
 - b. a department of cardiac or vascular surgery;
 - c. appropriate monitoring modalities for the use of ECMO;
 - d. a multidisciplinary team with appropriate medical (minimally cardiac or vascular surgery, intensive care and emergency) and health professional (perfusionist) expertise with at least one physician and one health professional (perfusionist) having appropriate ECMO expertise;
 - e. sufficient human and material resources readily available for continuous operation of the service, that is:
 - i. sufficient numbers of perfusionists, respiratory therapists, nurses and other health professionals (e.g. psychologists, social workers) to ensure availability of all hospital services normally required;
 - ii. a minimum of two ECMO systems – fully functional, with backup components – readily available (24 h/7 d) and with the necessary compatibility to allow transfer of patients, in special circumstances (the notion of compatibility);
 - iii. an intrahospital mobile team able to initiate ECMO treatment in various locations/departments within the hospital, and to support patient transfer outside the intensive care unit (e.g. from/to medical imaging, surgery, etc.);

- f. standardized protocols and common tools specific to the following activities readily available (such tools to be developed collaboratively by all ECMO centres):
 - i. parameters for the use of ECMO (e.g. regarding initiation and termination of the treatment);
 - ii. clinical management of the ECMO patient;
 - iii. transfer and transport of patients being treated by ECMO (in exceptional circumstances) or potential ECMO patients;
 - iv. protocols for potential organ donation by ECMO patients.
- R4.** The designated centres be mandated to evaluate, in collaboration with referring centres, the pertinence of recourse to ECMO and to accept transfer requests when appropriate.
- R5.** Service corridors between ECMO centres and other hospitals be established to facilitate the transfer of critically-ill patients and possibly requiring ECMO. These service corridors would require:
- a. the establishment of a province-wide coordinating system for the management of intensive care resources and the transfer of patients with severe respiratory failure or in severe cardiogenic shock for which ECMO is being considered;
 - b. the creation of out-of-hospital ECMO teams for patient transport between ECMO centres, in special circumstances;
 - c. the development of standardized procedures for patient transfers.

Regarding the development and maintenance of quality of the ECMO services, INESSS recommends that:

- R6.** All ECMO centres ensure that periods without exposure to the technique do not exceed three months, notably by considering running case simulations.
- R7.** All ECMO team members complete a training program, comprised of basic training and routine annual continuing education. The training program must consider the specific needs of the multidisciplinary team and include simulations when appropriate.
- R8.** All ECMO centres implement quality assessment and improvement activities for all processes of care related to using ECMO, including establishing a local multidisciplinary ECMO committee (or extending an existing committee) that is mandated to conduct regular, systematic review of all ECMO cases.
- R9.** All ECMO centres collect data specific to ECMO in a standardized manner. This initiative should be supported by:
- a. the development, by INESSS, and in collaboration with all centres, of a limited number of metrics and quality indicators in order to examine the use of ECMO as part of the global management of severe cardiac and respiratory failure;

- b. adequate resources and the implementation of processes to collect prospective data for all ECMO patients;
- c. an annual review of metrics and quality indicators;
- d. participation in a provincial database, and potentially an international registry (e.g. the ELSO registry).

R10. A provincial ECMO committee be established to:

- a. conduct the annual analysis of metrics and quality indicators in the common database;
- b. conduct the annual review of all ECMO cases and establish a means to provide feedback to all participating centres;
- c. plan and collaborate on the updating of common tools (selection criteria, procedures, etc.), based on new evidence.

Regarding decision-making on providing ECMO, INESSS recommends that:

R11. The decision-making process to consider offering ECMO relies on a consultation with a multidisciplinary team (ideally comprised of at least 2 medical specialists, one of whom having ECMO expertise) using a tool to be developed that provides common criteria to aid decision-making on ECMO in Quebec.

R12. Decisions to start or end ECMO therapy result, whenever possible, from a shared decision-making process and informed consent by the patient and/or the surrogate decision-maker, following transmission of information about the current level of evidence on efficacy, expected long-term quality of life and risks directly associated with ECMO treatment.

Regarding management of severe heart failure, INESSS recommends that:

R13. VA-ECMO be considered for certain patients with severe cardiac failure (e.g. those in cardiogenic shock), provided that:

- a. VA-ECMO is considered only when the patient's condition continues to worsen despite optimal conventional cardiovascular support therapy;
- b. the selection criteria for use of ECMO-VA include but are not limited to age, comorbidities and the quality of tissue perfusion;
- c. the condition is considered potentially reversible and the prognostic is compatible with the patient's wishes;
- d. a clear subsequent care plan has been established.

R14. Further to the recommendations specific to VA-ECMO, it is recommended that the global management of cardiogenic shock be optimized by establishing service corridors and methods of support for transfer of patients between referral centres and the various highly-specialized centres.

Regarding management of severe respiratory failure, INESSS recommends that:

- R15.** VV-ECMO be considered for certain patients with refractory acute respiratory failure, provided that:
- a. VV-ECMO is considered only when the patient's condition continues to worsen despite use of advanced mechanical ventilation support (e.g. mechanical ventilation support in the prone position);
 - b. the selection criteria for use of ECMO-VV include but are not limited to age, comorbidities and duration of pre-ECMO mechanical ventilation support;
 - c. the condition is considered potentially reversible and the prognostic is compatible with the patient's wishes;
 - d. a clear subsequent care plan has been established.
- R16.** Further to the recommendations specific to VV-ECMO, it is recommended that the global management of ARDS be optimized by establishing service corridors and methods of support for transfer of patients between referral centres and the various highly-specialized centres.

Regarding resuscitation assistance following cardiac arrest, INESSS recommends that:

- R17.** ECPR be considered to assist resuscitation following cardiac arrest, provided that:
- a. a witness of the cardiac arrest can provide information on timing;
 - b. continuous CPR was performed rapidly after the cardiac arrest;
 - c. there has been no return to spontaneous circulation despite CPR;
 - d. the suspected etiology of the cardiac arrest is reversible and the prognostic is compatible with the patient's wishes;
 - e. ECPR can be initiated rapidly (ideally within one hour of the cardiac arrest);
 - f. the selection criteria for use of ECPR include but not limited to age, comorbidities, time since cardiac arrest, initial rhythm, quality of the resuscitation and quality of tissue perfusion.
- R18.** Regarding out-of-hospital cardiac arrests or cardiac arrest in non-ECMO centres, it is not currently recommended to establish designated services or corridors for the transfer of patients to ECMO centres. This issue should however be re-evaluated if new evidence becomes available.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

APACHE II	<i>Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation II</i>
APR-DRG	<i>All Patient Refined Diagnosis Related Groups</i> (diagnostics regroupés pour la gestion applicable à tous les patients, précisés et revus)
BiVAD	<i>Biventricular Assist Device</i> (dispositif d'assistance biventriculaire)
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CPC	<i>Cerebral performance category</i>
CPR	<i>Cardiopulmonary resuscitation</i>
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECMO	<i>Extracorporeal membrane oxygenation</i> (oxygénation extracorporelle par membrane)
ECPR	<i>Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation</i>
ELSO	Extracorporeal Life Support Organization
FiO ₂	Fraction inspirée en oxygène
HGJ	Hôpital général juif
HSCM	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
IC	Intervalle de confiance
ICM	Institut de Cardiologie de Montréal
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
LVAD	<i>Left Ventricular Assist Device</i> (dispositif d'assistance ventriculaire gauche)
MED-ÉCHO	Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière
MELD-XI	<i>Model for End-stage Liver Disease excluding INR</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux

NIRRU	Niveau d'intensité relative des ressources utilisées
PaO2	Pression partielle de l'oxygène
RCR	Réanimation cardiorespiratoire
RVAD	<i>Right Ventricular Assist Device</i> (dispositif d'assistance ventriculaire droit)
SDRA	Syndrome de détresse respiratoire aiguë
SMOD	Services rémunérés à l'acte des médecins optométristes et des dentistes
SOFA	<i>Sequential Organ Failure Assessment</i>
UÉTMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
VA	Veino-artérielle
VV	Veino-veineuse
WSHCA	Washington State Health Care Authority

INTRODUCTION

L'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO – acronyme anglais d'*extracorporeal membrane oxygenation*) est une technologie d'assistance cardiorespiratoire extracorporelle temporaire destinée exclusivement à la prise en charge de l'insuffisance respiratoire ou cardiaque grave, voire irréversible, et réfractaire à une thérapie conventionnelle. L'ECMO permet d'extraire du sang désoxygéné du corps du patient pour en éliminer le dioxyde de carbone avant de l'oxygéner (recréant ainsi artificiellement les échanges gazeux alvéolaires) et de le réinjecter dans la circulation sanguine. Cette technique peut ainsi pallier temporairement la défaillance du cœur ou des poumons en assurant une oxygénation adéquate pendant plusieurs jours, voire plusieurs semaines ou mois. En fonction de l'indication, deux approches peuvent être utilisées : l'approche veino-veineuse (VV) pour les patients ayant une insuffisance respiratoire grave et l'approche veino-artérielle (VA) pour l'insuffisance cardiaque grave ou pour l'assistance à la réanimation cardiorespiratoire (*extracorporeal cardiopulmonary resuscitation* ou ECPR).

Les données compilées dans le registre maintenu par l'Extracorporeal Life Support Organization (ELSO), un consortium international à but non lucratif d'installations de soins de santé, montrent que, depuis le début des années 2000, on note une augmentation du nombre d'installations offrant l'ECMO, du nombre de patients adultes traités avec cette technologie, ainsi qu'une diversification de son application. L'ECMO est utilisée pour les patients avec une défaillance cardiopulmonaire de tous âges et pour d'autres indications telles que le pont vers la transplantation pulmonaire et cardiaque [Makdisi *et al.*, 2016].

Au niveau mondial, le nombre d'installations offrant l'ECMO et le nombre de patients pris en charge avec cette technologie ont plus que doublé en un peu plus de dix ans [ELSO, 2016]. En 2004, le registre de l'ELSO répertoriait 117 installations et 1 907 patients. À la fin de 2017, le nombre d'installations était de 379 et le nombre de patients traités, de 10 038. La proportion d'adultes ne représente qu'une minorité des patients traités comparativement à la population pédiatrique, soit un peu moins de 37 % du total (en date de juillet 2018). C'est néanmoins dans cette population qu'on rapporte la plus forte augmentation de l'utilisation de cette technologie. Aux États-Unis, son utilisation s'est accrue de 433 % entre 2006 et 2011 [Gerke *et al.*, 2015; Sauer *et al.*, 2015].

Malgré la hausse importante de son utilisation, les données probantes montrant les bénéfices de l'ECMO par rapport aux approches conventionnelles dans la population adulte restent à ce jour relativement limitées. Une revue systématique avec méta-analyse publiée en février 2016 par Travers et ses collègues de la Washington State Health Care Authority (WSHCA) conclut que, sur la base des données probantes et du coût-efficacité, l'utilisation de l'ECMO chez l'adulte a une faible valeur par rapport aux autres options thérapeutiques [Travers *et al.*, 2016].

Il est important de souligner que l'ECMO comporte des coûts importants en matière d'équipements, mais surtout de ressources humaines [Travers *et al.*, 2016]. Cette

approche thérapeutique est également associée à des risques importants de complications pouvant entraîner le décès [Vaquer *et al.*, 2017].

Au Québec, il n'existe actuellement aucune structure, aucun processus formel, ni aucune organisation qui encadre l'utilisation de l'ECMO dans la pratique. Il n'existe par ailleurs aucun répertoire listant les installations détenant la technologie et l'expertise pour traiter les patients avec l'ECMO. On sait toutefois que l'ECMO est utilisée dans plusieurs installations pour traiter les patients adultes, notamment au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), au CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS), au Centre universitaire de santé McGill (CUSM), à l'Hôpital de Chicoutimi du CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean, à l'Hôpital général juif du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, à l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) et à l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ), et que plusieurs d'entre elles souscrivent au registre de l'ELSO.

Devant l'intérêt grandissant pour cette technologie, trois unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMIS CHUS [UETMIS-CHUS, 2013], UÉTMIS CHUM [UETMIS-CHUM, 2016], UÉTMIS CUSM [Almeida, 2017]) et la WSHCA [Travers *et al.*, 2016] ont procédé dans les dernières années à des évaluations de l'utilisation de l'ECMO chez l'adulte. Les résultats et les recommandations de ces évaluations convergent vers l'utilisation prudente de l'ECMO puisque les auteurs ne peuvent statuer sur le bénéfice clinique pour les patients avec une insuffisance cardiaque grave, avec une insuffisance respiratoire grave ou à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire.

Le présent avis a pour objectif de guider la pratique pour l'utilisation optimale de l'ECMO, en configuration veino-artérielle (VA), veino-veineuse (VV) ou en contexte d'arrêt cardiorespiratoire (ECPR) chez les patients adultes (≥ 18 ans) au Québec. Cette démarche s'inscrit dans une optique d'amélioration de la qualité des soins et des services ainsi que d'optimisation des ressources pour les patients gravement malades.

L'Avis comporte six sections. La [première section](#) décrit la méthodologie ayant servi à répondre à chaque question de recherche, de même que la démarche utilisée pour intégrer l'ensemble des savoirs considérés. Les résultats liés à chacune des questions sont ensuite présentés dans la [section 2](#). Un résumé du processus d'intégration de l'ensemble de la preuve et des discussions tenues avec les comités consultatifs est ensuite présenté à la [section 3](#). Cette preuve repose sur les réponses aux questions de recherche, sur les savoirs contextuels et expérientiels provenant de l'évaluation terrain ainsi que sur des échanges avec les membres des deux comités consultatifs (le comité scientifique et le comité de suivi) représentant diverses installations de la province. Quelques limites à considérer sont abordées à la [section 4](#) avant que ne soient présentés les principaux constats et une série de 18 recommandations pour l'utilisation optimale de l'ECMO chez les patients adultes (≥ 18 ans) au Québec ([section 5](#)). Une brève conclusion termine l'Avis ([section 6](#)).

1. MÉTHODOLOGIE

La méthodologie utilisée pour réaliser le présent avis respecte les normes de production des revues systématiques de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) [INESSS, 2013]. Un plan de réalisation de la revue systématique ainsi que de l'évaluation terrain a préalablement été élaboré et a été validé par le comité scientifique consultatif et le comité d'excellence clinique de l'INESSS. Le comité scientifique consultatif a aussi validé les constats émanant de la présente revue systématique.

1.1. Questions clés de recherche

Les questions clés de recherche et les critères de sélection des études ont été formulés en tenant compte des éléments du modèle PICO : la population à l'étude, l'intervention ou le mode d'intervention, les comparateurs, les résultats d'intérêt (*outcomes*). Selon la question, jusqu'à trois sources d'information étaient disponibles (tableau 1).

Tableau 1 Questions de recherche et sommaire des sources d'information

QUESTIONS DE RECHERCHE		REVUE SYSTÉMATIQUE		ÉVALUATION TERRAIN
		LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	LITTÉRATURE GRISE	
Q1	Quels sont les bénéfices et les risques de l'utilisation de l'ECMO chez l'adulte (âge ≥18 ans) ?	X	X	X
Q2	Quelles sont les meilleures pratiques de prise de décision partagée favorisant un choix éclairé en matière d'amorce et d'arrêt du traitement ECMO ?	X	X	X
Q3	Quelles sont les exigences organisationnelles et structurelles qui permettent d'assurer l'utilisation optimale et standardisée de l'ECMO ?	X	X	X
Q4	Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'ECMO ?	X	X	
Q5	Quel est l'état actuel de l'utilisation de l'ECMO par les installations au Québec ?			X
Q6	Quel est le coût de l'utilisation de l'ECMO au Québec ?	X	X	X

1.2. Stratégie de repérage d'information scientifique (revue systématique)

L'information scientifique a été repérée à l'aide de stratégies de recherche élaborées en collaboration avec un conseiller en information scientifique. Afin de diminuer les biais de divulgation, la recherche de l'information a été effectuée dans plusieurs bases de données (MEDLINE, EMBASE et EBM Reviews), dans au moins deux registres d'études cliniques en cours, de langue anglaise et selon la stratégie de recherche décrite à l'annexe A. Une mise à jour de la revue de la littérature pour la question 1 de recherche a été effectuée en juin 2018.

Une recherche manuelle a également été complétée par l'examen des références fournies dans les études repérées.

La recherche de lignes directrices a été effectuée par le biais de l'Internet, à l'aide du moteur de recherche Google et de mots-clés portant sur l'ECMO. Les références complètes des lignes directrices consultées se trouvent à l'annexe B.

Le site ClinicalTrial.gov (www.clinicaltrials.gov, site consulté le 1^{er} mars 2018) a été interrogé afin de répertorier toutes les études cliniques évaluant l'utilisation de l'ECMO (annexe C).

1.2.1. Critères de sélection des études

Les critères de sélection des études (tableau 2) ont été établis à partir de l'étude de Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016] et les dimensions non abordées ont été ajoutées à la présente démarche, notamment les meilleures pratiques de prise de décision partagée, les exigences organisationnelles d'un service d'ECMO ainsi que les indicateurs de qualité.

Tableau 2 Critères de sélection des études

	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
Population	<p>Patients adultes (âge ≥ 18 ans) avec une insuffisance cardiaque ou respiratoire grave, précisément :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les patients atteints d'un SDRA; 2. les patients en choc cardiogénique, incluant ceux dont l'ECMO est utilisée comme pont pour la transplantation cardiaque; 3. les patients bénéficiant de l'ECMO en soutien à la réanimation cardiorespiratoire avancée (ECPR). 	<ul style="list-style-type: none"> • < 18 ans • ECMO utilisée en post-cardiotomie et comme pont pour la transplantation pulmonaire
Intervention	<p>Utilisation de l'ECMO dans le but de fournir un soutien à la circulation de sang oxygéné, comprenant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'ECMO-VV, ou 2. l'ECMO-VA, ou 3. l'ECPR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de l'ECMO, lorsqu'elle est planifiée pour une procédure périopératoire (ex. : solution de remplacement d'un pontage cardiopulmonaire conventionnel) • Utilisation des systèmes extracorporels d'épuration de dioxyde de carbone (ECCO2R)
Comparateur	<p>Les techniques d'assistance cardiorespiratoire externe conventionnelles :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pour l'ECMO-VV : ventilation mécanique invasive et non invasive 2. pour l'ECMO-VA : dispositifs d'assistance ventriculaire 3. pour l'ECPR : techniques de réanimation cardiorespiratoire conventionnelles 	Sans objet
Résultats	<p><u>Efficacité et sécurité</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • résultats cliniques (ex. : mortalité, taux de survie, complications) • autres avantages ou inconvénients de l'utilisation de la technologie <p><u>Indications</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • caractéristiques du patient • données probantes sur les critères de sélection/priorisation des patients (sévérité de la maladie, délai avant l'amorce du traitement, durée du traitement par l'ECMO) <p><u>Processus</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • processus de soins (ex. : protocoles) • modalités de suivi des patients • applicabilité (ex. : facilité et rapidité de l'implantation) • perspective patient/proche aidant pour la prise de décision partagée 	Sans objet

	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
	<p><u>Organisationnels et structurels</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • coût (comprenant dispositif, personnel, infrastructure, temps, répercussion budgétaire) • composition des équipes concernées • directives et indicateurs de qualité • durée de séjour • nombre de patients 	
Type de publication	<ul style="list-style-type: none"> • Revues systématiques avec ou sans méta-analyse • Revues narratives • Lignes directrices, guide de pratique clinique, conférences consensuelles • Rapports d'évaluation des technologies de la santé • Études primaires selon les questions : essai clinique randomisé, essai clinique non randomisé, études observationnelles (cohorte et cas-témoin) ou de série de cas incluant des données de registres, études qualitatives, évaluations économiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Études de cas • Séries de cas de moins de 30 participants* • Opinions/éditoriaux/commentaires • Résumés de conférences
Langue	Français, anglais	Autres langues

Abréviations : ECCO2R : *Extracorporeal Carbon Dioxide Removal*; ECMO-VA : Veino-artérielle; ECMO-VV : Veino-veineuse; ECPR : *Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation*; SDRA : syndrome de détresse respiratoire aiguë.

* Le nombre de cas est basé sur une étude de Travers *et al.*, 2016.

1.2.2. Sélection des études

La sélection des articles a été effectuée de façon indépendante par deux examinateurs (NF et VG) selon les critères de sélection. Les divergences ont été réglées par consensus.

Le processus de sélection des études sous forme de diagramme de flux est présenté à l'annexe D.

1.2.3. Extraction des données

L'extraction des données a été effectuée par trois examinateurs (NF, CG et VG) à l'aide de grilles d'extraction élaborées dans le but de recueillir l'information pertinente. Les données ont été validées par un deuxième examinateur de manière croisée sur un échantillon restreint d'études. Des tableaux de synthèse des données préparés à partir des grilles d'extraction ont été validés par un second réviseur (VG ou CG) et sont présentés dans le document des annexes complémentaires (annexe E).

1.2.4. Évaluation de la qualité méthodologique des études et des lignes directrices retenues

L'évaluation de la qualité des études a été effectuée par trois examinateurs (NF, CG et VG). Les grilles d'évaluation utilisées sont les suivantes :

- l'outil d'évaluation AMSTAR (*Assessment of Multiple Systematic Reviews*) pour les revues systématiques avec ou sans méta-analyse;
- l'outil AGREE II GRS (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Global Rating Scale*) pour les lignes directrices;
- la grille Cochrane pour les études randomisées;
- l'outil de l'*Effective Public Health Practice Project* pour les études analytiques (non randomisées) ainsi que les études descriptives;
- la grille CASP (*Critical Appraisal Skills Program*) pour les études qualitatives.

La qualité des études répertoriées est présentée à l'annexe F. L'outil ROBINS-I (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions*) a été utilisé pour l'évaluation des risques de biais.

1.2.5. Appréciation du niveau de la preuve scientifique

L'appréciation globale du niveau de preuve scientifique pour chacun des résultats d'intérêt a été effectuée par deux examinateurs (NF et VG) selon les critères présentés à l'annexe G.

1.3. Évaluation terrain

L'évaluation terrain afin de dresser l'état de la pratique au Québec a été effectuée à partir 1) d'une collecte de données cliniques extraites des dossiers médicaux des patients ayant été traités par l'ECMO, 2) de résultats d'un sondage mené auprès des installations offrant un service d'ECMO, 3) d'entretiens semi-dirigés avec des gestionnaires et des équipes de soins, 4) d'un groupe de discussion avec des patients et leurs proches, et 5) des données de coûts obtenues via les bases de données médico-administratives APR-DRG (*All Patient Refined Diagnosis Related Groups*) et MED-ÉCHO (Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière).

1.3.1. Collecte de données

Des données cliniques relatives à tous les patients ayant bénéficié d'un traitement par ECMO dans l'un des huit centres concernés entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2016 ont été extraites par des archivistes de l'INESSS. Les variables sélectionnées ont été inspirées de celles du registre de l'ELSO, mais bonifiées par d'autres variables jugées pertinentes par les experts du comité scientifique consultatif. Un cahier de définitions détaillant chacune des variables mesurées a été mis à la disposition des centres avant le début de la période d'observation afin d'assurer une extraction uniforme des données. Les données cliniques étaient inscrites dans une application Web

centralisée (*Research Electronic Data Capture – REDCap*) dans le respect des mesures de sécurité et de confidentialité requises.

1.3.2. Sondage et entretiens semi-dirigés

Un sondage électronique (annexe H) a été mené auprès de responsables (p. ex. un membre de la direction, un gestionnaire clinico-administratif, un responsable d'unité/service ou un responsable de programme ECMO) de tous les centres adultes au Québec ayant le service ECMO. L'objectif du sondage était de colliger de l'information afin de mettre en lumière l'organisation du service ECMO.

Dans une approche descriptive, des entretiens semi-dirigés ont également été menés, dans un premier temps, auprès du responsable clinico-administratif, puis auprès des membres de l'équipe de soins désignés par les centres, pour tous les centres adultes au Québec disposant du service ECMO. Les entretiens visaient à cibler et à mieux comprendre l'opinion de ces professionnels sur les enjeux de structure, les enjeux professionnels (ressources professionnelles impliquées dans le traitement et le suivi; processus de décision et de communication avec le patient et les proches; plan de formation pour couvrir les aspects éthiques, la prise de décision partagée ou autres), les enjeux organisationnels (transport des patients, partage de l'information, protocole, plan de soins, suivi des patients transférés, trajectoire de soins) ainsi que les bienfaits et désavantages perçus (se référer aux annexes I et J pour des copies des questionnaires utilisés lors des entretiens).

1.3.3. Évaluation du coût d'utilisation

Une analyse a été effectuée pour déterminer le coût moyen intrahospitalier lié à l'épisode de soins entourant un traitement utilisant l'ECMO (de l'admission au congé de l'hôpital ou au décès – période appelée « hospitalisation index »). L'estimation du coût de l'hospitalisation index, pour l'année fiscale 2015-2016, a été calculée en combinant les valeurs du niveau d'intensité relative des ressources utilisées (NIRRU, obtenu via les bases de données médico-administratives APR-DRG et MED-ÉCHO) et les coûts des actes médicaux facturés pour chacun des patients durant leur hospitalisation (obtenus via la base de données des Services rémunérés à l'acte des médecins optométristes et dentistes [SMOD]) (se référer au rapport complémentaire : Évaluation des coûts hospitaliers).

1.4. Perspective des patients et des proches aidants

La perspective des patients qui ont reçu un traitement d'ECMO, ou de proches aidants (ex. : un membre de la famille), a été abordée de différentes manières, tout d'abord par une revue de la littérature visant à mettre en lumière les meilleures pratiques de prise de décision partagée qui favorisent un choix éclairé en matière de début et d'arrêt du traitement ECMO chez les patients gravement malades.

Également, en adoptant une perspective descriptive, et avec l'assistance des médecins

soignants, quatre patients ayant subi un traitement d'ECMO ont été sélectionnés et invités à participer à un groupe de discussion. Chacun de ces patients était accompagné d'un membre de sa famille ayant été présent durant l'épisode de soins. La rencontre visait à cibler et à mieux comprendre les processus de prise de décision et de communication avec les professionnels de la santé et les enjeux qui s'y rattachent, ainsi que les bienfaits et les désavantages perçus par rapport au traitement par ECMO.

Finalement, la présence d'un proche aidant sur le comité de suivi a également permis de prendre en compte la perspective des patients et des proches dans la formulation des recommandations quant à l'usage approprié de l'ECMO.

Bien que le nombre de patients et de proches ayant collaboré aux travaux soit limité, les opinions recueillies ont permis de valider et de bonifier l'information extraite par d'autres moyens à travers l'ensemble de la démarche méthodologique.

1.5. Comités

Ce travail a été réalisé en collaboration avec les experts du milieu et les principales parties prenantes. Trois comités avec des compositions et mandats complémentaires ont été sollicités à différentes étapes du projet.

Comité scientifique consultatif

Le comité scientifique consultatif était constitué d'experts de diverses disciplines, dont des intensivistes, des urgentologues, des cardiologues, un perfusionniste, un pneumologue, un anesthésiologiste et un infirmier clinicien provenant de diverses installations du réseau. Ce comité s'est réuni à différentes étapes de la production scientifique pour orienter les pratiques et les besoins terrain, fournir des données cliniques, échanger sur les données probantes et aider à la contextualisation des données dans le réseau québécois.

Le comité scientifique consultatif s'est rencontré à neuf reprises, soit en présentiel ou en visioconférence et par conférence téléphonique. Des échanges électroniques ont également eu lieu.

Comité de suivi

Un comité de suivi des parties prenantes, regroupant des représentants des ordres professionnels, des associations, des organisations, des fédérations et des gestionnaires, veillait à dégager les enjeux, à assurer la pertinence et l'acceptabilité des recommandations ainsi que les besoins et contraintes liés à leur implantation. Le comité incluait également un proche aidant afin d'assurer la prise en compte de la perspective du patient.

Comité d'excellence clinique en services de santé

Le Comité d'excellence clinique en services de santé, composé de membres représentant la diversité des parties prenantes (ex. : des professionnels de la santé, des gestionnaires, des patients, des citoyens, des chercheurs, des éthiciens, des

économistes), avait comme mandat d'assurer la justesse des recommandations ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale des produits de l'INESSS.

1.6. Méthodes d'analyse et de synthèse des données

La preuve scientifique extraite des études recensées a été résumée sous forme d'une synthèse narrative et les principaux résultats d'intérêt ont été regroupés dans des tableaux. Les données issues des sondages et des rencontres semi-dirigées ont été analysées et présentées sous forme de synthèse narrative. Les données colligées à partir des dossiers des patients ont été analysées et présentées à l'aide de statistiques descriptives (moyennes et médianes). Ces statistiques ont fait l'objet de deux démarches de validation auprès des experts.

Le plan d'analyse a ainsi permis de présenter l'organisation et la disponibilité des services d'ECMO dans les installations pour adultes au Québec, de caractériser le profil clinique des patients ayant bénéficié de l'ECMO (ex. : information démographique, condition clinique lors de l'hospitalisation et de l'amorce du traitement) et d'en dégager les principaux résultats cliniques (ex. : mortalité, complications). Les résultats sont rapportés de façon agrégée pour l'ensemble de la province, mais aussi par installation lorsque cela est pertinent. Lorsque les données pour chacun des centres présentent des risques d'identification des patients, seules les données agrégées sont rapportées.

1.7. Analyse de l'ensemble de la preuve et processus de formulation des recommandations

L'ensemble de la preuve repose sur les constats issus de l'analyse des données et des niveaux de preuve scientifique, sur les éléments contextuels et expérientiels recueillis auprès des parties prenantes ainsi que sur l'appréciation des divers facteurs cliniques, épidémiologiques et organisationnels, de même que de divers enjeux d'acceptabilité et d'applicabilité des pratiques recensées (tableau 3).

À la lumière de l'ensemble de cette preuve, des constats ou des considérations ont été formulés, lesquels ont donné lieu à des propositions de recommandations. Les membres du comité scientifique consultatif ont été invités à en débattre lors de rencontres et à réviser les propositions de recommandations lors de deux rondes de revue par courriel pour arriver à une formulation finale.

À la suite de la consultation menée auprès des membres du comité de suivi, quelques ajustements ont été effectués. Au terme de ce processus, les recommandations finales de l'avis ont été présentées au Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS.

Tableau 3 Analyse de l'ensemble de la preuve

CRITÈRES DÉCISIONNELS
Niveau de preuve scientifique
<i>Constats issus de l'analyse des données scientifiques ainsi que de la qualité globale.</i>
Aspects cliniques et épidémiologiques
<p><i>Aspects jugés importants dans le processus décisionnel menant aux recommandations : histoire naturelle de la maladie ou de la condition, gravité de la maladie ou de la condition, prévalence, traitements disponibles et jugés efficaces, etc.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de l'intervention; • Population cible et bénéfice clinique.
Acceptabilité et accessibilité
<p><i>Accessibilité de l'intervention proposée (géographique, organisationnelle, économique, socioculturelle) :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'administration de l'intervention proposée; • Attentes, préférences et valeurs des patients, des usagers ou des proches aidants relativement aux effets, aux risques et aux coûts de l'intervention; • Préférences et valeurs des intervenants du système de santé et de services sociaux au regard des modalités cliniques et de pratique pour l'administration de l'intervention.
Applicabilité et impacts potentiels de mise en œuvre
<p><i>Appréciation de la pertinence des constats issus de la preuve scientifique pour le système de santé et de services sociaux ou le contexte clinique dans lequel les recommandations seront implantées.</i></p> <p><i>Impacts de l'application de l'intervention sur la population cible, les pratiques, l'organisation des soins et des services et les ressources :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspects organisationnels; • Capacité du système; • Coût d'opportunité.
Constats et recommandations
<i>Décision consensuelle du groupe de travail quant à l'appréciation de l'équilibre entre les bénéfiques et les inconvénients de l'intervention compte tenu de l'ensemble des critères mentionnés ci-dessus.</i>

2. RÉSULTATS

Cette section présente les résultats pour chacune des questions initiales d'évaluation. Les résultats pour les quatre premières questions sont présentés sous forme de synthèse narrative structurée de manière à décrire en premier lieu la qualité des études retenues pour la revue systématique de la littérature, les lignes directrices recensées, les résultats des études et les principaux constats retenus pour chacune des questions. Suivent les résultats de l'évaluation terrain jugés les plus pertinents et les principaux résultats des diverses analyses découlant de l'évaluation du coût d'utilisation de l'ECMO. Les résultats d'évaluation des technologies récentes sur l'utilisation de l'ECMO sont présentés en dernier lieu.

2.1. Revue systématique de la littérature

2.1.1. Quels sont les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de l'ECMO chez l'adulte (âge ≥ 18 ans) ? (Question 1)

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier 63 études portant sur l'efficacité, les effets indésirables et les facteurs de risques potentiels liés à l'utilisation de l'ECMO.

Les principaux constats issus des études retenues ainsi que la qualité de la preuve sont présentés selon les trois grandes indications pour lesquelles le traitement de l'ECMO est utilisé : 1) l'ECMO-VA pour l'insuffisance cardiaque grave, 2) l'ECMO-VV pour l'insuffisance respiratoire grave, et 3) l'ECMO pour le soutien à la réanimation cardiorespiratoire (ECPR). Le tableau 4 fournit une synthèse de la tendance des résultats de la revue de la littérature.

Tableau 4 Tendance des résultats de la revue systématique de la littérature

Résultats	ECMO-VA	ECMO-VV	ECPR
Survie des patients	Non concluant	Non concluant	Amélioration de la survie pour les arrêts cardiorespiratoires à l'hôpital (niveau de preuve modéré) Non concluant pour les arrêts cardiorespiratoires préhospitaliers
Qualité de vie	Non évalué	Diminution de la qualité de vie (niveau de preuve faible)	Amélioration de la qualité de vie et préservation de la fonction neurologique (niveau de preuve faible à modéré)

Résultats	ECMO-VA	ECMO-VV	ECPR
Durée de séjour	Hausse de la durée de séjour à l'hôpital <i>(niveau de preuve modéré)</i>	Non concluant	Non évalué
Complications	Augmentation du risque de complications <i>(niveau de preuve faible)</i>	Augmentation du risque de complications <i>(niveau de preuve modéré à élevé)</i>	Augmentation du risque de complications <i>(niveau de preuve faible)</i>
Facteurs à considérer	Semblent associés à de meilleurs résultats : - âge moins avancé <i>(niveau de preuve faible)</i> - niveau de lactate sérique bas <i>(niveau de preuve modéré)</i> - meilleure fonction rénale <i>(niveau de preuve faible à modéré)</i>	Semblent associés à de meilleurs résultats : - âge moins avancé <i>(niveau de preuve faible)</i> - temps réduit d'exposition à une assistance ventilatoire mécanique avant le début du traitement par l'ECMO-VV <i>(niveau de preuve modéré)</i>	Semblent associés à de meilleurs résultats : - durée réduite des manœuvres de RCR avant le début de l'ECPR <i>(niveau de preuve modéré)</i> - rythme cardiaque défibrillable <i>(niveau de preuve faible)</i> - niveau de lactate sérique bas <i>(niveau de preuve faible)</i>

2.1.1.1. L'ECMO veino-artérielle (VA) pour l'insuffisance cardiaque grave

Qualité des études recensées

Seulement dix études ont été sélectionnées pour la question 1. Ces études ont été effectuées chez divers groupes de patients, tels que ceux ayant subi un choc cardiogénique, souffrant de myocardite aiguë ou étant en attente d'une transplantation cardiaque. Les devis d'études étaient variés et ne comportaient aucun essai clinique randomisé. Il y avait deux revues systématiques avec méta-analyse, deux revues systématiques sans méta-analyse et six études de cohortes avec groupes témoins comportant des risques de biais modérés associés à ce type d'étude. L'absence d'essais cliniques randomisés et d'études de bonne qualité reflète possiblement la complexité du contexte clinique associé à l'utilisation et à l'évaluation de l'ECMO chez des patients dont la condition clinique est grave. La presque totalité des études étaient rétrospectives. Une variabilité de la population, de la taille d'échantillon, des indications, des comparateurs et des mesures utilisées pour déterminer l'efficacité du traitement a été notée. Toutefois, plusieurs études utilisaient des groupes témoins appariés pour leur comparaison.

La qualité méthodologique pour l'ensemble des études est faible (quatre études de qualité moyenne, dont une revue systématique avec méta-analyse, une revue systématique sans méta-analyse et deux études de cohortes).

La cohérence des résultats d'une étude à l'autre est faible à modérée en raison de la diversité dans les devis. L'impact clinique qui en découle est plutôt faible et la transférabilité des résultats pour la population visée par cet avis est plutôt modérée.

Ce que dit la littérature

1) Effet du traitement utilisant l'ECMO-VA sur la survie et la qualité de vie

a. Choc cardiogénique

Trois revues systématiques recensées, dont une avec méta-analyse, avaient pour objectif de déterminer l'efficacité du traitement utilisant l'ECMO-VA chez les patients avec un choc cardiogénique comparativement à d'autres approches d'assistance circulatoire mécanique. Les résultats de la méta-analyse d'Ouweneel et ses collaborateurs [Ouweneel *et al.*, 2016] montrent que l'ECMO-VA permet une amélioration de la survie à 30 jours de 33 % ($p = 0,0008$) comparativement à l'usage du ballon intraaortique (selon la combinaison des résultats de deux études primaires); par contre, il n'y a aucune différence de survie à 30 jours ($p = 0,70$) avec l'ECMO-VA ou une assistance de type TandemHeart ou Impella (selon la combinaison des résultats de deux études primaires).

La revue systématique de Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016] concluait qu'il n'y avait aucun bénéfice en matière de survie à l'hôpital ($p > 0,999$) avec l'ECMO-VA comparativement au dispositif d'assistance ventriculaire (DAV) (selon une étude primaire).

Dans la revue de Squiers et ses collaborateurs [Squiers *et al.*, 2016], les résultats de trois études de cohortes étaient divergents : deux montraient une augmentation de la survie pour les patients ayant reçu un traitement utilisant l'ECMO-VA comparativement à un groupe témoin apparié, l'autre une réduction de la survie.

Parmi les études de cohortes que nous avons recensées, deux montraient une réduction de la survie pour les patients en choc cardiogénique traités avec l'ECMO-VA comparativement à des groupes témoins appariés [El Sibai *et al.*, 2018; Chen *et al.*, 2017]. En ce qui concerne l'étude de Bougouin et ses collaborateurs [Bougouin *et al.*, 2017], les auteurs n'ont mesuré aucune différence de la survie entre les patients traités avec l'ECMO-VA et ceux du groupe témoin apparié.

b. Pont vers la transplantation

Parmi les autres études retenues dans la présente revue, on trouve celles qui évaluaient l'utilisation de l'ECMO-VA comme pont vers une greffe cardiaque ou en post-greffe, dans le cas d'une dysfonction du greffon. Les résultats de la revue systématique de Squiers et ses collaborateurs [Squiers *et al.*, 2016] ne permettent pas de conclure au bénéfice de l'ECMO comparativement à d'autres approches d'assistance circulatoire mécanique. Deux autres études de cohortes montrent que la survie des patients transplantés et préalablement traités avec l'ECMO-VA était diminuée par rapport à ceux préalablement traités avec une autre modalité d'assistance circulatoire mécanique temporaire (selon deux études primaires) [Barge-Caballero *et al.*, 2018; Fukuhara *et al.*, 2018].

Dans leur revue systématique, Squiers et ses collaborateurs [Squiers *et al.*, 2016] rapportent également que deux des trois études chez des patients ayant une dysfonction du greffon montrent un risque accru de la mortalité lorsqu'ils sont traités avec l'ECMO-VA comparativement à ceux n'ayant pas été traités avec cette technique. Les résultats de la méta-analyse de Phan et ses collaborateurs [Phan *et al.*, 2017] ne montrent aucune différence de la survie à court terme chez les patients ayant une dysfonction du greffon et traités préalablement (prégrefe) avec l'ECMO-VA ou un autre dispositif d'assistance ventriculaire (LVAD, BiVAD ou RVAD).

c. Myocardite aiguë

Dans un contexte clinique de myocardite aiguë, l'étude de Chang et ses collaborateurs [Chang *et al.*, 2017] montre un risque accru de la mortalité chez les patients avec une myocardite aiguë traités avec l'ECMO-VA comparativement à ceux ayant été traités avec un ballon intraaortique [rapport de risque instantané (RRI) : 2,74 (IC à 95 % de 1,70 à 4,40); $p < 0,001$] ou en l'absence de support circulatoire mécanique [RRI : 3,88 (IC à 95 % de 2,93 à 5,12); $p < 0,001$].

2) Les risques de complications reliées au traitement d'ECMO-VA

Deux revues systématiques, dont une avec méta-analyse [Ouweneel *et al.*, 2016; Travers *et al.*, 2016], ainsi que cinq études de cohortes recensées [Barge-Caballero *et al.*, 2018; El Sibai *et al.*, 2018; Fukuhara *et al.*, 2018; Chang *et al.*, 2017; Chen *et al.*, 2017] rapportent des complications associées au traitement d'ECMO-VA, en particulier des hémorragies, de l'insuffisance rénale et des accidents vasculaires cérébraux. Les types de complications varient d'une étude à l'autre, tout comme leur fréquence (de 2 à 78 % des patients selon les études). Deux de ces études de cohortes comparent la fréquence des complications associées à l'utilisation de l'ECMO-VA et celles liées au support circulatoire mécanique temporaire. Barge-Caballero et ses collaborateurs [Barge-Caballero *et al.*, 2018] montrent une augmentation du risque de complications de 51 % (tous types de complications) pour l'ECMO-VA comparativement au dispositif d'assistance biventriculaire (BiVAD). De la même manière, l'étude de Chang et ses collaborateurs [Chang *et al.*, 2017] montre que les patients traités par l'ECMO-VA ont deux fois plus de chances de souffrir d'insuffisance rénale aiguë comparativement à ceux traités avec un ballon intraaortique.

3) Les facteurs prédictifs de la réponse au traitement par ECMO-VA

Bien que la présente revue de littérature n'eût pas pour but d'identifier spécifiquement les facteurs prédictifs de réponse (favorable ou moins favorable) au traitement d'ECMO-VA, plusieurs des études retenues explorent les facteurs associés à de meilleurs ou moins bons résultats cliniques à la suite d'un traitement avec cette technique. L'âge du patient est le plus souvent rapporté et représente un facteur de risque de mortalité selon les résultats d'une revue systématique avec méta-analyse [Biancari *et al.*, 2018] et de cinq études de cohortes [Barge-Caballero *et al.*, 2018; El Sibai *et al.*, 2018; Fukuhara *et al.*, 2018; Bougouin *et al.*, 2017; Chen *et al.*, 2017]. Toutefois, le seuil pour lequel le risque de mortalité est plus élevé varie entre les études (de 46 à 80 ans) et, par conséquent, il

est difficile de statuer sur un âge maximal au-delà duquel l'utilisation de l'ECMO-VA ne devrait pas être considérée (exemples de seuils utilisés selon l'étude : 20-39 ans, 40-64 ans, > 46 ans, > 60 ans, ≥ 65 ans, 60-79 ans, > 80 ans).

Le niveau de lactate sérique (un niveau bas semble être associé à de meilleurs résultats) et la fonction rénale (une insuffisance/défaillance rénale ou la présence de thérapie de remplacement rénal) semblent être associés à de moins bons résultats cliniques; le niveau de preuve varie de faible à modéré. Deux revues systématiques avec méta-analyse montrent un risque accru de mortalité lorsque le lactate sérique est élevé [Biancari *et al.*, 2018; Wang *et al.*, 2018]. Mais comme pour l'âge, le seuil associé à un risque de mortalité accru varie entre les deux méta-analyses. Une autre étude de cohorte montre un résultat semblable : la chance de survie au congé de l'hôpital est augmentée si le niveau de lactate pré-ECMO est plus faible [Lehle *et al.*, 2017]. En ce qui a trait à la fonction rénale, deux revues systématiques, dont une avec méta-analyse, ainsi qu'une étude de cohorte montrent que la présence d'insuffisance rénale est associée à une diminution de la survie pour les patients traités avec l'ECMO-VA [Chen *et al.*, 2017; Wang *et al.*, 2017a; Travers *et al.*, 2016].

D'autres facteurs sont relevés, généralement des scores de gravité de la condition du patient (p. ex. les scores Charlson, MELD-XI ou SOFA). Pour le moment, il est difficile de juger de leur pertinence puisque les scores Charlson ou MELD-XI ne sont mentionnés qu'une seule fois chacun dans une étude retenue ou dans des études descriptives [Fukuhara *et al.*, 2018; Chen *et al.*, 2017; Haneke *et al.*, 2016; Lee *et al.*, 2016; Muller *et al.*, 2016].

4) Impact du traitement utilisant l'ECMO-VA sur la durée de séjour

Certaines études montrent l'impact de l'ECMO-VA sur la durée de séjour à l'unité de soins intensifs et à l'hôpital. Les résultats de trois études abondent dans le même sens, avec une durée de séjour à l'unité de soins intensifs et à l'hôpital plus longue (pouvant atteindre le double en nombre jours) pour les patients traités avec l'ECMO-VA comparativement à ceux n'ayant pas été traités ou traités en utilisant d'autres approches d'assistance circulatoire mécanique temporaire (ballon intraaortique) [El Sibai *et al.*, 2018; Chang *et al.*, 2017; Chen *et al.*, 2017]. Les raisons expliquant cette durée de séjour prolongée aux soins intensifs et les séquelles à plus long terme associées à celle-ci ne sont pas documentées.

Ce que disent les lignes directrices

Pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave réfractaire à la thérapie médicale optimale (vasopresseurs, inotropes), les lignes directrices recensées recommandent l'utilisation de supports circulatoires mécaniques temporaires uniquement comme pont vers la récupération, la transplantation ou vers un support mécanique permanent [Konstam *et al.*, 2018; Ezekowitz *et al.*, 2017; Ponikowski *et al.*, 2016]. De façon générale, le continuum d'assistance circulatoire mécanique qui doit être considéré suit la progression du soutien hémodynamique requis.

Les lignes directrices relatives à l'utilisation de l'ECMO-VA s'accordent sur le fait que plusieurs conditions peuvent mener à une insuffisance cardiaque grave et qu'en raison du manque de preuves scientifiques, l'utilisation de cette technique devrait être considérée uniquement pour des patients avec une insuffisance cardiaque grave dont la condition clinique continue à se détériorer malgré une prise en charge thérapeutique optimale, dont la condition clinique est réversible, ou pour lesquels un plan clair de continuité de soins a été établi (p. ex. un appareil d'assistance cardiaque permanent ou la greffe cardiaque) [ELSO, 2017a; Levy *et al.*, 2015; ELSO, 2014; National Institute for Health and Care Excellence, 2014; ELSO, 2013b; Feldman *et al.*, 2013] (voir le tableau synthèse des lignes directrices à l'annexe B).

Quoi retenir

Les données probantes, en matière de survie et de risques de complications, ne permettent pas de conclure de manière définitive au bénéfice clinique de l'utilisation de l'ECMO (en configuration VA) pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave comparativement aux approches conventionnelles de soutien cardiovasculaire mécanique temporaire. Toutefois, certains critères pourraient faciliter la sélection de patients qui pourraient bénéficier d'un traitement utilisant l'ECMO-VA. Par exemple, un âge moins avancé, un niveau de lactate sérique plus bas et l'absence de problèmes de la fonction rénale pourraient être potentiellement associés à de meilleurs résultats.

L'utilisation de l'ECMO-VA semble être associée à un risque accru de complications telles que les insuffisances rénales, les hémorragies et les accidents vasculaires cérébraux, comparativement aux autres approches d'assistance circulatoire mécanique temporaire.

À cela s'ajoute le fait que le traitement utilisant l'ECMO-VA peut avoir un impact plus important sur les ressources, lié à une durée de séjour plus longue à l'unité de soins intensifs et à l'hôpital, comparativement à d'autres approches d'assistance circulatoire mécanique.

Le nombre limité d'études comparatives de bonne qualité reflète la complexité associée à l'évaluation de ce type de traitement chez des patients dont la condition est extrêmement grave et dont la prise en charge comporte des enjeux d'optimisation.

Les lignes directrices disponibles reflètent cette réalité et convergent vers l'utilisation prudente de l'ECMO-VA pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave.

2.1.1.2. L'ECMO veino-veineuse (VV) pour l'insuffisance respiratoire grave

Qualité des études recensées

Neuf études sur le bénéfice de l'ECMO-VV chez les patients avec une insuffisance respiratoire grave ont été recensées (deux revues systématiques avec méta-analyse, deux revues systématiques sans méta-analyse et quatre études de cohortes

rétrospectives avec groupes témoins comportant des risques de biais modérés associés à ce type d'étude, un seul essai clinique). Excepté pour l'essai clinique randomisé, les études ont des échantillons variables, les populations et les indications sont hétérogènes de même que les issues cliniques mesurées pour déterminer l'efficacité du traitement. De plus, les comparaisons se font souvent avec des groupes témoins appariés.

La qualité méthodologique est variable. Deux études de cohortes sont jugées de faible qualité. Le reste des études est de qualité moyenne à bonne.

Considérant la diversité dans les devis et la qualité des études, la cohérence des résultats d'une étude à l'autre est modérée. L'impact clinique qui en découle est plutôt faible et la transférabilité des résultats pour la population visée par cet avis est plutôt modérée.

Ce que dit la littérature

1) Effet du traitement utilisant l'ECMO-VV sur la survie et la qualité de vie

La présente revue a recensé un essai clinique randomisé, trois revues systématiques, dont une avec méta-analyse, et trois études de cohortes dont l'objectif était de déterminer l'efficacité du traitement utilisant l'ECMO-VV chez les patients avec une insuffisance respiratoire grave comparativement à d'autres approches d'assistance respiratoire mécanique.

L'essai clinique randomisé *ECMO to Rescue Lung Injury in Severe ARDS (ÉOLIA)* [Combes *et al.*, 2018] cherchait à évaluer l'efficacité de la mise en place précoce de l'ECMO-VV comparativement à l'assistance respiratoire mécanique conventionnelle chez les patients avec un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Les résultats de l'étude ne montrent pas de différence de la mortalité à 60 jours entre les deux modalités d'assistance respiratoire. Si l'on considère seulement la proportion (28 %) des patients avec une hypoxémie réfractaire transférés du groupe contrôle au groupe ECMO, les résultats montrent une diminution du risque de mortalité de 38 % pour les patients sous ECMO-VV comparativement au groupe témoin (risque relatif de 0,62, IC à 95 % de 0,47 à 0,82, $p < 0,001$). Sur la base de ces résultats, les auteurs concluent qu'il est difficile de se prononcer sur le bénéfice réel de l'ECMO-VV.

Les résultats de la méta-analyse de Xia et ses collaborateurs [Xia *et al.*, 2018], comprenant trois essais cliniques randomisés, abondent dans le même sens. Il n'y a pas de différence du risque de mortalité entre les patients avec un SDRA traités par l'ECMO-VV et ceux traités par assistance ventilatoire mécanique conventionnelle.

Dans leur revue systématique, Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016] recensent deux ECR et cinq études observationnelles comparant l'efficacité de l'ECMO-VV aux autres approches thérapeutiques (ventilation mécanique). Une de ces deux ECR montre un bénéfice de l'ECMO relativement à la mortalité, mais pas à la durée de séjour (étude *Conventional ventilatory support vs extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR)*), tandis que l'autre ne montre aucun bénéfice.

Parmi les cinq études observationnelles, quatre montrent un bénéfice de l'ECMO en ce qui concerne la mortalité, l'autre ne montre pas de différence. Les auteurs concluent qu'il ne semble pas y avoir de constance dans les données permettant de montrer un bénéfice de l'ECMO pour la survie comparativement à l'assistance ventilatoire mécanique. Une autre revue systématique [Tillmann *et al.*, 2017], qui regroupe certaines des mêmes études, montre également que les études rapportent des résultats divergents.

Parmi les trois études de cohortes recensées, deux montrent que la survie des patients traités avec l'ECMO-VV est plus grande comparée à celle des patients appariés, mais traités avec l'assistance ventilatoire mécanique [Alshahrani *et al.*, 2018; Kanji *et al.*, 2016]. La troisième étude ne montre pas de différence quant à la survie [Takauji *et al.*, 2017].

La qualité de vie à plus long terme des patients traités avec l'ECMO-VV a été évaluée par deux études récentes. Les résultats de la méta-analyse de Wilcox et ses collaborateurs [Wilcox *et al.*, 2017] montrent une diminution de la qualité de vie, mesurée à l'aide d'outils standardisés, des patients à la suite d'un traitement utilisant l'ECMO-VV comparativement à ceux traités par l'assistance ventilatoire mécanique. Le résultat de cette méta-analyse découlait essentiellement d'une seule étude (un essai clinique randomisé) dont le poids dans l'analyse représentait plus de 96 %. Les deux autres études de cette méta-analyse ne montraient pas de différence de la qualité de vie à long terme entre les patients traités par l'ECMO-VV et ceux traités par l'assistance ventilatoire mécanique. Il en est de même pour les résultats de l'étude de Wang *et al.* [2017b] qui montraient des résultats de qualité de vie à un an après le congé de l'hôpital comparables entre les survivants d'un SDRA traités avec l'ECMO-VV et ceux traités par l'assistance ventilatoire mécanique.

2) Les risques de complications reliées au traitement d'ECMO-VV

Huit études, comprenant un essai clinique randomisé [Combes *et al.*, 2018], quatre revues systématiques, dont une avec méta-analyse [Sutter *et al.*, 2018; Tillmann *et al.*, 2017; Vaquer *et al.*, 2017; Travers *et al.*, 2016], ainsi que deux études de cohortes recensées [Lockie *et al.*, 2017; Takauji *et al.*, 2017], décrivent les complications associées au traitement utilisant l'ECMO-VV. Trois études comparent le risque de complications entre les patients avec une insuffisance respiratoire grave sous ECMO-VV et ceux traités par l'assistance ventilatoire mécanique. Combes et ses collaborateurs [Combes *et al.*, 2018] rapportent une augmentation de la fréquence des hémorragies et des thrombocytopénies, mais une baisse des accidents ischémiques chez les patients sous ECMO-VV comparativement aux patients sous assistance ventilatoire mécanique. Une augmentation de la fréquence des hémorragies intracrâniennes est également rapportée par Lockie *et al.* [2017] pour les patients sous ECMO-VV comparativement aux patients sous assistance ventilatoire mécanique. L'étude de Takauji et ses collaborateurs [Takauji *et al.*, 2017] ne montre pas de différence de la fréquence des complications entre les patients sous ECMO-VV et ceux qui ne sont pas traités. Les types de complications ainsi que les fréquences rapportés varient grandement entre les études.

Les résultats de la méta-analyse de Vaquer et ses collaborateurs [Vaquer *et al.*, 2017] montrent que 40,2 % des patients sous ECMO-VV ont eu des complications, dont 7 % sont responsables de décès. La revue systématique de Sutter et ses collaborateurs [Sutter *et al.*, 2018] s'intéresse particulièrement aux complications neurologiques. On y rapporte que l'ECMO-VV provoque de telles complications chez 9 % des patients et que ceux-ci ont un risque de mortalité plus élevé comparativement aux patients sous ECMO-VV, mais sans complication neurologique.

Des problèmes affectant certaines composantes de l'appareil utilisé, tels que le blocage de la pompe à oxygène ou des canules, sont également répertoriés parmi les complications possibles [Vaquer *et al.*, 2017; Travers *et al.*, 2016].

3) Les facteurs prédictifs de la réponse au traitement utilisant l'ECMO-VV

Plusieurs des études retenues tentaient d'explorer les facteurs prédictifs d'une réponse favorable ou moins favorable au traitement d'ECMO-VV. L'âge du patient est le plus souvent rapporté et c'est le facteur pour lequel le niveau de preuve est le plus élevé (dans deux revues systématiques, dont une avec méta-analyse, et une étude de cohorte) [Vaquer *et al.*, 2017; Kanji *et al.*, 2016; Travers *et al.*, 2016]. Dans l'ensemble, les données disponibles montrent qu'un âge avancé semble être associé à de moins bons résultats, mais elles ne permettent pas de définir une valeur seuil.

Le temps d'exposition à une assistance ventilatoire mécanique avant la mise sous ECMO-VV pourrait également être un facteur à considérer lors de la prise de décision au regard de l'utilisation de l'ECMO-VV puisque les résultats provenant de deux revues systématiques avec méta-analyse montrent un risque plus élevé de mortalité à la suite d'un épisode de ventilation mécanique prolongé [Sukhal *et al.*, 2017; Vaquer *et al.*, 2017].

La littérature suggère d'autres facteurs à considérer, tels que l'insuffisance rénale, certaines variables physiologiques ou certains scores de gravité de la condition (lactate sérique, ratio PaO₂/FiO₂, APACHE II, SOFA), mais les données sont insuffisantes pour juger de leur pertinence puisque chacun n'est mentionné que dans une seule étude retenue ou dans des études descriptives [Antonucci *et al.*, 2016; Haneke *et al.*, 2016; Hsin *et al.*, 2016; Kanji *et al.*, 2016; Lee *et al.*, 2016; Liu *et al.*, 2016; Wu *et al.*, 2016].

4) Impact du traitement utilisant l'ECMO-VV sur la durée de séjour

Les données issues de deux études ne montrent pas de différence dans les durées de séjour pour les patients traités avec l'ECMO-VV comparativement aux approches d'assistance ventilatoire mécanique conventionnelles [Combes *et al.*, 2018; Kanji *et al.*, 2016; Travers *et al.*, 2016]. Seule une troisième étude [Kanji *et al.*, 2016] montre que la durée de séjour à l'unité de soins intensifs et à l'hôpital est plus longue pour les patients sous ECMO-VV que pour ceux qui ne bénéficient pas de l'ECMO-VV.

Ce que disent les lignes directrices

Les lignes directrices disponibles ne font pas consensus, notamment concernant l'usage de l'ECMO dans le traitement d'un SDRA. Les principales lignes directrices publiées

récemment (ex. : de l'American Thoracic Society) se sont penchées sur la question, mais ne font pas de recommandation forte pour ou contre l'utilisation de l'ECMO. D'autres, à l'image du type de recommandations que l'on trouve pour l'insuffisance cardiaque, mentionnent que l'ECMO peut être considérée pour les patients avec une insuffisance respiratoire hypoxique causée par n'importe quelle affection et présentant un risque élevé de mortalité, mais pour lesquels la condition est réversible ou un plan clair de continuité de soins a été établi [ELSO, 2017a; ELSO, 2017b; Combes *et al.*, 2014; ELSO, 2014; Richard *et al.*, 2014; National Institute for Health and Care Excellence, 2011] (voir le tableau synthèse des lignes directrices à l'annexe B).

Quoi retenir

Les données actuelles de la littérature scientifique ne permettent pas de conclure avec certitude à l'efficacité clinique de l'utilisation de l'ECMO (en configuration VV) chez les patients avec une insuffisance respiratoire grave, en matière de survie et de qualité de vie à long terme, comparativement aux approches conventionnelles telles que l'assistance respiratoire mécanique.

Certains critères pourraient faciliter la sélection des patients qui pourraient bénéficier d'un traitement utilisant l'ECMO-VV. Par exemple, un âge moins avancé et une durée réduite d'exposition à l'assistance ventilatoire mécanique avant le début du traitement par l'ECMO-VV semblent être potentiellement associés à de meilleurs résultats.

Par ailleurs, les données disponibles montrent que le traitement utilisant l'ECMO-VV pourrait être associé à un risque accru de complications telles que les hémorragies et les lésions rénales.

Les lignes directrices disponibles reflètent cette réalité et convergent vers l'utilisation prudente de l'ECMO-VV pour la prise en charge de l'insuffisance respiratoire grave.

2.1.1.3. L'ECMO pour le soutien à la réanimation cardiorespiratoire (ECPR)

Qualité des études recensées

Un total de six études sur le bénéfice de l'ECPR pour les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire ont été recensées. Tel qu'il a été mentionné pour les autres types d'ECMO, les devis d'études étaient variés. Aucun essai clinique randomisé n'a été recensé. Il y avait quatre revues systématiques, dont deux avec méta-analyse, et deux études de cohortes avec groupes témoins comportant des risques de biais modérés associés à ce type d'étude. La presque totalité des études sont rétrospectives. Certaines avaient des échantillons petits, d'autres très grands. Les populations et les indications étaient hétérogènes de même que l'issue mesurée pour déterminer l'efficacité du traitement. Toutefois, plusieurs utilisaient pour leur comparaison des groupes témoins appariés.

La qualité méthodologique pour l'ensemble de ces études a été jugée modérée. Seulement deux études de cohortes sont de faible qualité, les autres études sont de qualité faible à moyenne.

Malgré la diversité dans les devis et la qualité des études, la cohérence des résultats d'une étude à l'autre a été jugée élevée en ce qui concerne les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire à l'hôpital (ce qui n'est pas le cas pour les arrêts cardiorespiratoires préhospitaliers). L'impact clinique qui en découle a été jugé modéré à élevé si l'on considère l'ampleur du bénéfice en matière de gain en pourcentage de survie. L'importance de l'impact clinique est également affectée par le fait que le bénéfice est mesuré seulement à court terme pour certaines études ou à plus long terme pour d'autres études. Finalement, le fait que plusieurs études étaient d'origine asiatique rend la transférabilité des résultats pour la population visée par cet avis plutôt faible.

Ce que dit la littérature

1) Effet du traitement utilisant l'ECPR sur la survie pour les arrêts cardiorespiratoires survenus à l'hôpital

Pour ce volet, trois revues systématiques, dont une avec méta-analyse, et une étude de cohorte évaluant l'efficacité de l'ECPR en soutien à la réanimation cardiorespiratoire (RCR) conventionnelle chez les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire à l'hôpital ont été retenues. La méta-analyse de Kim et Hong [Kim et Hong, 2016], ne comprenant que deux études, montre une diminution du risque de la mortalité pour les patients ayant été traités par l'ECPR comparativement à la RCR conventionnelle. Ce bénéfice est observé à court (au congé de l'hôpital), à moyen (3 à 6 mois) et à long terme (1 an). Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016] recensent, quant à eux, trois études comparant l'ECPR à la RCR conventionnelle chez les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire à l'hôpital. Les auteurs soulignent que les résultats des études sur le bénéfice à court et à long terme de l'ECPR sont divergents puisque seule une étude montre une meilleure survie chez les patients traités par l'ECPR, tandis que les deux autres ne montrent aucune différence de la survie entre les groupes.

La revue systématique de Squiers et ses collaborateurs [Squiers *et al.*, 2016] répertorie deux études de cohortes dont les résultats rapportés relatifs à la survie sont supérieurs pour les patients ayant reçu l'ECPR à ceux des patients des groupes témoins ayant reçu la RCR conventionnelle (survie variant entre 28,8 % et 34,1 % pour l'ECPR comparativement à une survie entre 12,3 % et 12,1 % pour les témoins).

Finalement, l'étude de Blumenstein et ses collaborateurs [Blumenstein *et al.*, 2016] montre de meilleurs résultats pour la survie à court et à long terme pour les patients traités avec l'ECPR par rapport à ceux ayant reçu une RCR conventionnelle.

2) Effet du traitement utilisant l'ECPR sur la survie pour les arrêts cardiorespiratoires préhospitaliers

Concernant l'utilisation de l'ECPR pour le soutien à la réanimation cardiorespiratoire chez les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire hors de l'hôpital (préhospitalier),

trois revues systématiques ont été recensées, dont une avec méta-analyse [Kim et Hong, 2016; Squiers *et al.*, 2016; Travers *et al.*, 2016], ainsi qu'une étude de cohorte [Choi *et al.*, 2016].

La méta-analyse de Kim et Hong [Kim et Hong, 2016], qui ne comporte que deux études, montre une meilleure survie trois à six mois après l'hospitalisation pour les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire préhospitalier et traités avec l'ECPR en comparaison de la RCR conventionnelle. Les résultats de cette méta-analyse ne montrent aucune différence de la survie entre les deux groupes au congé de l'hôpital. À l'inverse, la revue systématique de Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016] montre une meilleure survie à court terme et aucune différence à moyen terme (> 3 mois) pour les patients traités avec l'ECPR comparativement à la RCR conventionnelle. D'autre part, Squiers et ses collaborateurs [Squiers *et al.*, 2016] recensent deux études de cohortes dans leur revue systématique, une qui montre une meilleure survie à moyen terme (> 3 mois) pour les patients traités avec l'ECPR comparativement à la RCR, la seconde qui ne montre pas de différence. Finalement, l'étude de cohorte de Choi et ses collaborateurs [Choi *et al.*, 2016] montre une augmentation de la survie pour les patients traités avec l'ECPR comparativement à la RCR conventionnelle.

3) Effet du traitement utilisant l'ECPR sur la survie pour les arrêts cardiorespiratoires préhospitaliers et ceux survenus à l'hôpital

Deux revues systématiques avec méta-analyse recensées dans le cadre de cette revue ont analysé les résultats en matière de survie indépendamment du lieu de l'arrêt cardiorespiratoire [Kim et Hong, 2016; Ouweneel *et al.*, 2016]. Les résultats de la méta-analyse d'Ouweneel et ses collaborateurs [Ouweneel *et al.*, 2016], qui comprenait cinq études, montrent que le bénéfice de l'ECPR comparativement à la RCR conventionnelle mesuré à court terme (30 jours) était maintenu à long terme. Quant aux résultats des quatre études incluses dans la méta-analyse de Kim et Hong [Kim et Hong, 2016], ils montrent qu'il n'y avait pas de différence de survie entre les groupes au congé de l'hôpital et à un an. Les données montrent cependant qu'il y avait une meilleure survie à moyen terme (3 à 6 mois) pour les patients traités par l'ECPR.

4) Les risques de complications reliées au traitement d'ECPR

Concernant les complications associées au traitement utilisant l'ECPR, six études comprenant quatre revues systématiques, dont trois avec méta-analyse [Sy *et al.*, 2017; Kim et Hong, 2016; Ouweneel *et al.*, 2016; Travers *et al.*, 2016], ainsi que deux études de cohortes ont été retenues [Blumenstein *et al.*, 2016; Choi *et al.*, 2016].

Les résultats de deux méta-analyses de Kim et Hong [Kim et Hong, 2016] et d'Ouweneel et ses collaborateurs [Ouweneel *et al.*, 2016] montrent que les patients ayant été traités par l'ECPR après un arrêt cardiorespiratoire sont dans un meilleur état neurologique (plus grande proportion de patients avec un score *cerebral performance category* [CPC] de un ou deux, ce qui indique un bon résultat) comparativement à ceux ayant été traités par la RCR conventionnelle.

Les études de Sy et ses collaborateurs [Sy *et al.*, 2017], de Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016] et de Blumenstein et ses collaborateurs [Blumenstein *et al.*, 2016] rapportent d'autres types de complications associées à l'ECPR. Les hémorragies représentent les complications les plus fréquemment observées (pour 27 % des patients dans la méta-analyse de Sy et ses collaborateurs [Sy *et al.*, 2017] et jusqu'à 21,8 % des cas dans la revue systématique de Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016]). Blumenstein et ses collaborateurs [Blumenstein *et al.*, 2016] rapportent une fréquence d'hémorragies (et d'hématomes requérant une transfusion sanguine) plus grande pour les patients traités par l'ECPR comparativement à ceux traités par la RCR conventionnelle (32,7 % comparativement à 13,5 %, $p = 0,03$). D'autres complications pouvant être observées comprennent l'ischémie des membres inférieurs ou des complications thrombo-emboliques.

5) Les facteurs prédictifs de la réponse au traitement utilisant l'ECPR

À l'instar des autres types d'ECMO, plusieurs des études retenues pour cette revue tentaient d'explorer les facteurs prédictifs d'une réponse favorable ou moins favorable au traitement d'ECPR. Contrairement aux autres types d'ECMO, les données disponibles ne permettent pas de statuer sur l'utilité de l'âge comme critère potentiel de sélection pour l'ECPR. La revue systématique avec méta-analyse de Debaty et ses collaborateurs [Debaty *et al.*, 2017] ne montre pas d'association entre l'âge des patients et des résultats favorables. Il en est de même pour la revue systématique de Travers et ses collaborateurs [Travers *et al.*, 2016] dans laquelle les auteurs recensent une seule étude qui démontre que l'âge n'est pas associé à la survie au congé de l'hôpital des patients traités par l'ECPR après un arrêt cardiorespiratoire. L'âge du patient pourrait toutefois être associé à de meilleurs résultats en matière de maintien de l'état neurologique du patient (score CPC d'un ou deux).

Les résultats provenant de deux méta-analyses [Debaty *et al.*, 2017; Kim et Hong, 2016] montrent qu'une durée plus courte des manœuvres de RCR conventionnelle avant le début du traitement utilisant l'ECPR pourrait être associée à de meilleurs résultats en matière de survie pour les patients. L'étude de Kim et Hong [Kim et Hong, 2016] montre que le risque de mortalité était plus élevé lorsque la durée de la RCR conventionnelle avant le début de l'ECPR dépassait 10 à 20 minutes.

D'autre part, ces deux mêmes méta-analyses [Debaty *et al.*, 2017; Kim et Hong, 2016] montrent que l'usage d'un défibrillateur lors d'un arrêt cardiaque améliore la survie des patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire. Finalement, une revue systématique avec méta-analyse [Debaty *et al.*, 2017] ainsi qu'une étude de cohorte [Lehle *et al.*, 2017] montrent l'association d'un bas niveau de lactate dans le sérum à un résultat favorable en matière de survie.

La littérature suggère d'autres facteurs à considérer tels que l'absence d'un témoin lors de l'arrêt cardiorespiratoire, la cause de l'arrêt cardiorespiratoire, le pH sanguin ou l'insuffisance rénale, mais à l'heure actuelle il est difficile de juger de leur pertinence puisque ces différents facteurs ne sont mentionnés que dans une seule étude [Debaty *et al.*, 2017; Institute for clinical and economic review, 2016; Kim et Hong, 2016].

Ce que disent les lignes directrices

En ce qui a trait à la RCR conventionnelle, un niveau de preuve encore plus limité fait en sorte que les recommandations des lignes directrices sont plus strictes. Brooks [Brooks *et al.*, 2015] mentionne que les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation routinière de l'ECPR. Selon l'ELSO, cette technique ne peut être considérée que lorsqu'elle est implantée rapidement après un arrêt cardiorespiratoire dont l'étiologie est potentiellement réversible, avec un soutien cardiorespiratoire mécanique d'une durée limitée [ELSO, 2017a; Brooks *et al.*, 2015; Soar, 2015; ELSO, 2014; ELSO, 2013a] (voir le tableau synthèse des lignes directrices à l'annexe B).

Quoi retenir

Les données actuelles de la littérature montrent que le traitement utilisant l'ECMO pour la réanimation cardiopulmonaire (ECPR) chez les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire à l'hôpital peut être bénéfique pour la survie et l'état neurologique du patient, comparativement à l'utilisation de la RCR conventionnelle.

Pour les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire préhospitalier, les données actuelles ne permettent pas de conclure au bénéfice de l'utilisation de l'ECPR pour la survie des patients comparativement à la réanimation cardiorespiratoire conventionnelle.

Certains critères pourraient faciliter la sélection de patients qui pourraient bénéficier de l'assistance à la réanimation par l'ECPR. Par exemple, la durée des manœuvres de RCR avant le début de l'ECPR, un rythme cardiaque qui peut être défibrillé et un niveau de lactate sérique plus bas pourraient être potentiellement associés à de meilleurs résultats.

L'utilisation de l'ECPR pourrait être associée à un risque accru de complications telles que les hémorragies, comparativement à la RCR conventionnelle.

Tel qu'il a été mentionné pour les autres types d'ECMO, le nombre limité d'études comparatives de bonne qualité reflète la complexité associée à l'évaluation de ce type de traitement chez des patients dont la condition est extrêmement grave.

Les lignes directrices disponibles reflètent cette réalité et convergent vers l'utilisation prudente de l'ECPR pour l'assistance à la réanimation après un arrêt cardiorespiratoire.

2.1.2. Quelles sont les meilleures pratiques de prise de décision partagée favorisant un choix éclairé en matière d'amorce et d'arrêt du traitement ECMO ? (Question 2)

On entend par prise de décision partagée un processus décisionnel conjointement partagé par le médecin et le patient ou la famille dans le cas où le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, « *un processus durant lequel les cliniciens*

travaillent en collaboration avec le patient afin de l'aider à prendre une décision médicale éclairée et fondée sur ses valeurs » [Grad et al., 2017].

Qualité des études recensées

Parmi les études recensées, il y avait quatre revues systématiques sans méta-analyse et une étude de cohorte comportant des risques de biais modérés associés à ce type d'étude. La qualité méthodologique des études était variable et ne comprenait qu'une revue systématique jugée de bonne qualité (les trois autres revues systématiques étaient jugées de qualité moyenne tandis que l'étude de cohorte était de faible qualité). Une diversité d'interventions a été évaluée et, par conséquent, la cohérence des résultats, l'impact clinique ainsi que la transférabilité des résultats sont jugés plutôt faibles.

Ce que dit la littérature

La plupart des interventions examinées dans la littérature s'inscrivent dans une démarche d'amélioration des processus de communication avec la famille lors de la prise de décision médicale éclairée (p. ex. des rencontres de famille structurées, l'utilisation d'infirmières de liaison, l'utilisation d'information écrite et des consultations en éthique). Le cadre d'intervention ciblait le contexte plus global des soins intensifs ou des soins de fin de vie et n'était pas spécifique à l'ECMO.

Selon la revue systématique avec méta-analyse de Kryworuchko et ses collaborateurs [Kryworuchko *et al.*, 2013] (recensant quatre ECR publiées de 1992 à 2005), les consultations en éthique ou des rencontres de famille structurées diminueraient l'utilisation de ressources (ex. : durée de séjour à l'unité de soins intensifs plus courte, durée de l'assistance respiratoire mécanique réduite, diminution de l'utilisation de vasopresseurs. Une étude de cohorte de Daly et ses collaborateurs publiée ultérieurement [Daly *et al.*, 2010] montre cependant que la mise en place de rencontres de famille structurées, tenues à une fréquence régulière, n'avait pas d'impact sur la durée de séjour (à l'hôpital et à l'unité de soins intensifs). De la même façon, l'intervention n'avait pas d'impact sur la quantité des autres interventions réalisées (trachéotomies).

Certaines études rapportent l'impact plutôt positif de ces modalités d'intervention sur d'autres résultats de type expérientiel tels que le niveau de satisfaction des membres de la famille par rapport aux soins que leur proche avait reçus ou aux processus de communication et de prise de décision [Hinkle *et al.*, 2015; Wendler et Rid, 2011]. D'autres études révélaient le bienfait de ces interventions quant au poids émotif ou au niveau de stress/anxiété que les proches pouvaient ressentir durant l'épisode de soins [Kryworuchko *et al.*, 2013; Wendler et Rid, 2011].

Ce que disent les lignes directrices

Aucune ligne directrice en rapport avec la prise de décision partagée spécifique au traitement utilisant l'ECMO n'a été recensée.

Quoi retenir

La majorité des études retenues s'intéressaient aux interventions ayant pour but d'améliorer la communication, de soutenir les proches ou de les impliquer davantage dans la prise de décision en matière de soins. L'impact de ces interventions semble se refléter sur des résultats plus subjectifs, tels que le niveau de satisfaction des proches par rapport aux soins ou une meilleure gestion du stress, plutôt que sur la survie ou la durée de séjour à l'unité de soins intensifs ou à l'hôpital.

2.1.3. Quelles sont les exigences organisationnelles et structurelles qui permettent d'assurer l'utilisation optimale et standardisée de l'ECMO ? (Question 3)

Qualité des études recensées

La seule étude recensée pour cette question de recherche est jugée de qualité faible avec un risque de biais modéré.

Ce que dit la littérature

Une seule étude a examiné l'effet sur la survie des patients de l'implantation structurée d'un programme d'ECMO selon les lignes directrices de l'ELSO [Cotza *et al.*, 2016]. Ce programme comprenait un directeur médical, un coordonnateur ainsi qu'un processus de collecte de données. Bien que cette étude montre une baisse de la mortalité à la suite de l'implantation du programme ECMO, on ne peut conclure, sur la base d'une seule étude unicentrique avec un très faible échantillon de patients, qu'un programme ECMO formalisé améliore les résultats cliniques des patients.

Ce que disent les lignes directrices

Certains organismes, en particulier l'ELSO, proposent des lignes directrices concernant l'organisation du service d'ECMO (voir le tableau synthèse des lignes directrices à l'annexe B). Ces directives proposent que :

- les centres ECMO soient localisés dans un centre tertiaire avec une unité de soins intensifs et le plus haut niveau de prise en charge des patients;
- des équipes multidisciplinaires y soient affectées (sous la direction d'un médecin spécialisé en ECMO, avec un coordonnateur ECMO) avec des rôles et des responsabilités définis pour les différents membres de ces équipes;
- l'équipe ECMO ait accès à des médecins spécialistes ou à des professionnels tels que des chirurgiens généraux ou cardiaques, des intensivistes, des anesthésiologistes, des cardiologues, des perfusionnistes vasculaires et des radiologistes;
- certains processus formalisés soient mis en place (par exemple pour la sélection des patients, la gestion clinique et la maintenance de l'équipement);

- les centres aient accès à des ressources matérielles spécifiques (équipement et pièces de rechange).

Quoi retenir

Peu de données ressortent de la revue de la littérature sur les exigences organisationnelles et structurelles d'un programme ECMO.

Les éléments nécessaires à la mise en place et au maintien d'un service d'ECMO sont décrits dans les lignes directrices de l'ELSO.

2.1.4. Quels sont les indicateurs de qualité circonscrivant la pratique de l'ECMO ? (Question 4)

La présente revue cherchait à relever des indicateurs de qualité spécifiques au service d'ECMO. Aucune étude ni ligne directrice en rapport avec des indicateurs de qualité encadrant spécifiquement le service d'ECMO ou son utilisation chez l'adulte n'a été recensée. Le registre de l'ELSO ne propose pas de tels indicateurs de qualité. Il est toutefois envisageable que les données contenues dans ce registre puissent permettre d'en générer certains.

Malgré le fait qu'aucun indicateur de qualité spécifique au service d'ECMO n'ait été relevé dans cette revue, un bon nombre d'indicateurs de qualité, notamment ceux liés à l'épisode de soins à l'unité des soins intensifs, pourraient être utilisés afin de mesurer la qualité du service d'ECMO et éventuellement servir à l'établissement de normes relatives au programme ECMO.

2.1.5. Résultats d'évaluation des technologies récentes

Trois rapports d'évaluation [Almeida, 2017; Institute for clinical and economic review, 2016; UETMIS-CHUS, 2013] et une note de synthèse [UETMIS-CHUM, 2016] sur l'ECMO pour une population adulte ont été publiés entre 2013 et 2017. De manière générale, tous s'entendent pour dire que les données probantes sur les bienfaits de l'ECMO sont limitées, de sorte que les organismes évaluateurs émettent des recommandations prudentes afin d'encadrer son utilisation.

2.1.5.1. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke [UETMIS-CHUS, 2013]

Les résultats de la brève revue de la littérature révélaient que l'utilisation de l'ECMO réduirait potentiellement les taux de mortalité ou d'incapacité sévère chez les patients avec une détresse respiratoire aiguë. Par contre, aucune donnée ne permettait de démontrer l'existence de tels bénéfices lorsque la technologie est utilisée comme pont vers la transplantation pulmonaire ou cardiaque. Les coûts d'utilisation de l'ECMO étaient supérieurs au traitement conventionnel, mais une analyse coût-utilité indiquait des résultats en faveur de l'utilisation de cette technologie.

En se basant sur ces résultats, l'UÉTMISS recommandait l'acquisition de l'ECMO au CHUS sous les conditions suivantes :

- en raison de l'absence de données sur les bénéfices de l'ECMO et en considérant les ressources humaines et financières qui lui sont nécessaires, l'UÉTMISS ne recommande pas l'utilisation de l'ECMO pour le pont vers la transplantation;
- l'UÉTMISS recommande l'utilisation de l'ECMO pour le traitement d'un SDRA. En raison des risques potentiels associés à l'ECMO, la sélection des patients devrait être effectuée par une équipe multidisciplinaire de médecins ayant reçu une formation spécialisée;
- un nombre minimal de dix patients par année devrait être traité afin de préserver l'expertise des intervenants;
- une mise à jour des connaissances l'année suivant l'acquisition de la technologie est recommandée, afin de réévaluer les bénéfices associés à l'utilisation de l'ECMO comme pont vers la transplantation et pour le traitement d'un SDRA;
- l'UÉTMISS recommande également la participation au registre de l'ELSO;
- l'UÉTMISS recommande l'évaluation de l'ECMO pour le traitement d'autres pathologies.

2.1.5.2. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal [UETMIS-CHUM, 2016]

Une note de synthèse basée sur une revue de la littérature publiée en 2016 par l'UÉTMISS du CHUM a porté sur l'efficacité, l'innocuité et le coût-efficacité de l'ECMO dans le cas des patients présentant une insuffisance respiratoire aiguë ou un choc cardiogénique réfractaire potentiellement réversible. Les auteurs de cette analyse ont relevé l'absence de données de qualité et des résultats insuffisants pour se prononcer sur le bénéfice de l'ECMO pour les patients avec une insuffisance respiratoire aiguë et dans le cas de l'insuffisance cardiaque.

À la lumière de cette revue, l'UÉTMISS du CHUM formulait les recommandations et directives suivantes :

- dans des situations d'urgence, l'ECMO peut représenter une assistance circulatoire de premier choix pour le choc cardiogénique réfractaire si les médecins urgentistes, les cardiologues et les intensivistes réussissent à intervenir rapidement;
- il est indispensable de diriger le patient le plus rapidement possible vers un centre de référence dans le but de réduire la morbidité et la mortalité liées à la pathologie initiale;
- l'ECMO est une procédure effractive et, en tant que telle, est associée à des effets indésirables inhérents. Il est nécessaire qu'elle soit effectuée par une équipe multidisciplinaire dont la formation et l'expertise sont appropriées;

- l'utilisation d'une ECMO-VV dans le cadre d'un SDRA doit être évaluée grâce à des essais cliniques randomisés où une stratégie de ventilation mécanique optimisée serait utilisée;
- en attendant les résultats de l'essai randomisé multicentrique ÉOLIA, les paramètres organisationnels, éthiques et économiques de l'utilisation d'une unité d'assistance mobile sur le lieu de l'accident restent à déterminer;
- des études de coût-efficacité chez l'adulte sont nécessaires.

2.1.5.3. Washington State Health Care Authority [Institute for Clinical and Economic Review, 2016]

Le Washington State Health Care Authority a chargé l'Institute for Clinical and Economic Review (ICER) de procéder à une revue systématique de la littérature jusqu'en 2016 sur l'utilisation de l'ECMO chez les patients adultes présentant une insuffisance respiratoire ou cardiaque grave et nécessitant un soutien hémodynamique en peropératoire. Les auteurs ont noté des résultats incohérents relatifs au bénéfice de l'ECMO en matière de survie, de durée de séjour à l'hôpital ou de niveau d'invalidité des patients.

Ces constats ont permis aux auteurs d'attribuer une cote de bénéfice pour la santé relative à l'ECMO :

- « comparable » (C) à la réanimation cardiopulmonaire, puisque le compromis entre les avantages et les risques semble similaire et relativement cohérent selon de nombreuses études disponibles;
- « comparable ou meilleur » (C+), pour le soutien respiratoire, puisque la majorité des études fournissent des preuves de réduction de la mortalité à court terme par ECMO, mais le niveau de certitude est modéré;
- « insuffisant », pour le soutien cardiaque ou pour le soutien au pontage cardiopulmonaire pour le pont vers la transplantation. La présence d'une seule étude de bonne qualité pour chaque indication ne permettait pas de conclure au bénéfice net pour la santé avec l'ECMO.

Le rapport concluait que, sur la base des données probantes et des analyses de coût-efficacité, l'utilisation de l'ECMO chez l'adulte avait une faible valeur dans un contexte d'équivalence des autres options thérapeutiques.

Au vu de ces constatations, dans sa décision rendue le 20 mai 2016, le Health Technology Clinical Committee de la WSHCA votait en faveur de la couverture de l'ECMO seulement pour les conditions suivantes :

- dans le cas d'une insuffisance respiratoire ou cardiaque mettant en jeu le pronostic vital, mais potentiellement réversible et ne répondant pas aux traitements conventionnels;
- comme pont vers la transplantation pour les patients avec une insuffisance pulmonaire en attente d'une transplantation pulmonaire;

- comme pont vers la transplantation pour les patients avec une insuffisance cardiaque admissibles à un dispositif d'assistance ventriculaire ou en attente d'une transplantation cardiaque;
- toutes les procédures doivent être effectuées dans des centres participant au registre de l'ELSO.

2.1.5.4. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre universitaire de santé McGill [Almeida, 2017]

L'UÉTMISS du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) a mené une évaluation de l'ECMO pour l'assistance cardiaque (ECMO-VA) chez la population adulte. Cette évaluation comprenait une revue de la littérature ainsi qu'un état de la pratique au CUSM [Almeida, 2017].

Le rapport mentionne que les données sur les taux de survie à la suite de l'ECMO-VA, comparativement aux autres options thérapeutiques, ne sont pas concluantes étant donné le peu de données probantes, les populations hétérogènes étudiées ainsi que le manque de cohérence dans les résultats. Il note par contre une survie améliorée avec l'ECPR comparativement à la réanimation cardiopulmonaire conventionnelle lors d'arrêts cardiorespiratoires intrahospitaliers et extrahospitaliers.

L'évaluation de la pratique au CUSM a relevé 41 patients adultes traités par l'ECMO entre 2013 et 2016, avec un taux de survie comparable aux données des séries de cas importantes (49 % après sevrage et 38 % après 30 jours). Le coût total estimé pour traiter 20 patients avec l'ECMO-VA était de 361 211 \$ en supposant que chaque patient soit soutenu durant trois jours avec l'ECMO (l'estimation ne tient compte que des coûts des soins infirmiers, des coûts des perfusionnistes, des coûts liés aux soins intensifs, de l'appareil ainsi que des produits à utilisation unique). L'impact budgétaire estimé, soit le coût moyen supplémentaire par patient pour l'utilisation de l'ECMO pendant trois jours comparativement à un autre patient aux soins intensifs, était de 13 289,35 \$.

Les recommandations formulées dans le rapport du CUSM sont les suivantes :

- l'ECMO-VA pour les chocs cardiogéniques : malgré l'absence de preuves concluantes de la supériorité de l'ECMO-VA par rapport aux autres traitements chez les patients en choc cardiogénique, cette technologie est maintenant largement acceptée. Nous recommandons ainsi une approbation pour l'évaluation de l'ECMO-VA chez les patients en choc cardiogénique préalablement choisis;
- l'ECPR pour les arrêts cardiorespiratoires intrahospitaliers : en tenant compte des preuves insuffisantes selon lesquelles l'ECPR peut améliorer les taux de survie comparativement à la RCR seule, de même que de l'utilisation répandue de cette technologie, il est recommandé que cette intervention soit maintenue au CUSM. Nous recommandons ainsi l'approbation pour l'évaluation de l'ECPR pour les patients intrahospitaliers en arrêt cardiorespiratoire;

- l'ECPR pour les arrêts cardiorespiratoires extrahospitaliers : actuellement, ces cas ne sont pas traités au CUSM en utilisant l'ECMO. Étant donné les preuves insuffisantes selon lesquelles l'ECPR peut améliorer la survie sans dommage neurologique des patients extrahospitaliers en arrêt cardiorespiratoire ainsi que la disponibilité de l'ECMO au CUSM, nous recommandons une approbation pour l'évaluation de l'ECPR pour les patients extrahospitaliers en arrêt cardiorespiratoire, conditionnelle à :
 - l'obtention d'un fonds dédié pour alléger le fardeau sur les ressources importantes découlant de l'augmentation de l'utilisation de l'ECMO;
 - la mise en place d'une équipe ECMO.
- Toutes les recommandations précédentes sont conditionnelles à :
 - une documentation systématique de chaque cas;
 - une réévaluation des preuves à mesure que de nouvelles données ou de nouvelles technologies deviennent disponibles.
- Les recommandations suivantes s'appliquent à l'ECMO-VA (incluant l'ECPR) et l'ECMO-VV :
 - toute augmentation supplémentaire des cas d'ECMO réalisés au CUSM doit être précédée par un fonds dédié pour soutenir cette utilisation accrue, incluant les perfusionnistes ou les infirmières formées pour remplacer les perfusionnistes au chevet des patients; cela comprend aussi les fonds pour les références externes;
 - étant donné que la décision de traiter un patient avec l'ECMO est prise par les chirurgiens cardiaques et les intensivistes, la création d'une équipe ECMO multidisciplinaire comprenant du personnel de ces disciplines s'impose pour favoriser une prise de décision efficace ainsi que le déploiement plus rapide de l'ECMO, ce qui peut améliorer les résultats cliniques;
 - nous recommandons fortement que les variables suivantes soient systématiquement documentées pour chaque cas ECMO : les indications cliniques, les raisons soutenant le choix de l'ECMO par rapport aux autres traitements, les caractéristiques des patients considérées comme pertinentes dans la littérature, le temps du déploiement, les complications, la survie et les résultats neurologiques;
 - un protocole devrait être élaboré, soulignant les indications potentielles et les contre-indications, les critères de sevrage et les considérations éthiques, pour établir des lignes directrices quant à l'utilisation de l'ECMO au CUSM;
 - de façon à promouvoir l'utilisation optimale des ressources, un processus d'évaluation de la qualité pour l'ECMO devrait être mis en place;
 - le CUSM devrait s'enregistrer auprès de l'ELSO comme site ECMO pour les patients adultes et fournir ainsi des données précieuses à ce vaste registre international.

- Étant donné le peu de données probantes et le fait que l'ECMO est une technologie évoluant rapidement, ce rapport devrait être mis à jour aussitôt que de nouvelles informations deviennent disponibles.

2.2. Évaluation terrain

2.2.1. Quel est l'état actuel de l'utilisation de l'ECMO par les installations au Québec ? (Question 5)

Comme l'indiquait la [section 1.3. Évaluation terrain](#), les informations recueillies pour cette question de recherche proviennent essentiellement :

1. d'un sondage et d'entrevues menés auprès de responsables clinico-administratifs et de membres de l'équipe de soins des centres adultes du Québec ayant un service d'ECMO;
2. d'un groupe de discussion avec des patients et leur proche aidant;
3. d'une collecte de données à partir des dossiers médicaux effectuée dans tous les centres adultes du Québec ayant un service d'ECMO.

Les éléments recueillis ont été regroupés et seront successivement présentés selon les domaines suivants :

- Structure et organisation des services d'ECMO;
- Processus et procédures des services d'ECMO;
- Résultats pour les patients (comprenant les caractéristiques de patients ayant reçu un traitement d'ECMO et les résultats cliniques obtenus).

Tableau 5 Sommaire des sources d'information selon les domaines d'intérêt

Domaine	Source d'information			
	Sondage	Entrevues – questionnaires et équipes de soins	Groupe de discussion – patients et proches	Dossiers patients
Structure	X	X		
Processus	X	X	X	
Résultats		X		X

2.2.1.1. Structure et organisation des services d'ECMO au Québec

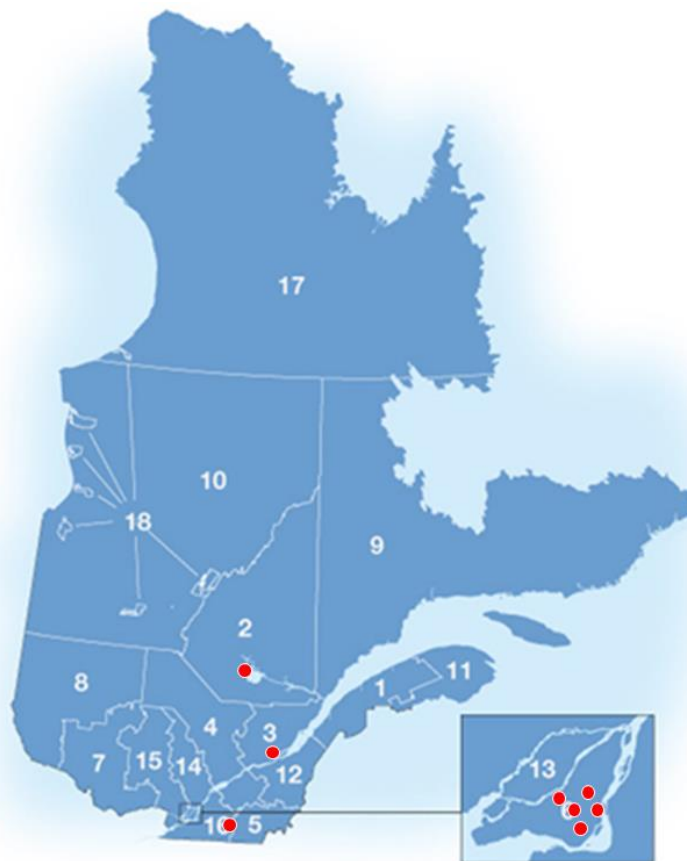
Caractéristiques des centres offrant un service d'ECMO

Les services d'ECMO sont présentement offerts dans huit centres québécois dont trois font partie d'un centre universitaire de santé (CHUM, CHUS et CUSM) et deux sont spécialisés en cardiologie/pneumologie (ICM et IUCPQ), répartis dans quatre régions administratives (les autres centres étant l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, l'Hôpital

général juif de Montréal et l'Hôpital de Chicoutimi). Parmi ces centres, cinq se trouvent dans la région montréalaise (figure 1).

Toutes les installations possèdent au moins une unité de soins intensifs (USI) qui fonctionne selon un modèle de prise en charge médicale fermé¹, généralement de niveau 3B ou 3A², et sont dotées d'une unité de soins coronariens généralement de niveau 3B ou 3A, et cinq disposent également d'une unité de soins intermédiaires.

Figure 1 Distribution des centres avec service d'ECMO selon les régions sociosanitaires du Québec



Mise en place des services d'ECMO

Les gestionnaires rencontrés soutiennent que l'expertise clinique jumelée à la présence continue de perfusionnistes et d'intensivistes fortement motivés et soutenus par un engagement formel de la direction constituent les fondements de la mise en œuvre et du maintien des services d'ECMO, souvent désignés comme un « programme d'ECMO ».

¹ Dans le modèle « fermé », la prise en charge et le suivi des patients qui sont admis à l'unité de soins intensifs sont assurés par un médecin intensiviste ainsi qu'une équipe consacrée aux soins critiques [ICIS, 2016; Weled *et al.*, 2015.; Prin et Wunsch, 2012; Pronovost *et al.*, 2002].

² Au Québec, les unités de soins intensifs de niveau 3B et 3A (selon la classification d'octobre 2018) sont celles offrant l'intensité de soins la plus élevée, accueillant les patients les plus gravement malades.

Ce programme comprend un ensemble de protocoles et de processus, dont le niveau d'élaboration est variable d'une installation à l'autre.

La majorité des centres (sept des huit centres) bénéficient de la mise en place d'un programme d'ECMO (ou en voie d'être mis en place). Pour un seul centre, ce programme n'était pas jugé nécessaire en raison du faible nombre de cas et du transfert des patients mis sous ECMO et dont l'état est stable vers un centre de référence (24 à 48 h après que le traitement est amorcé).

Dans la majorité des centres, un directeur de programme ECMO (généralement un intensiviste ou un chirurgien cardiaque) de même qu'un coordonnateur de programme (souvent un perfusionniste) sont désignés de manière informelle au sein de l'installation.

Un programme d'ECMO impose l'organisation des unités de soins intensifs et des chambres des patients sous ECMO. Le recours à cette technologie exige également la mobilisation importante de ressources dont la disponibilité constitue un enjeu important pour l'organisation des services. À ce propos, la disponibilité des perfusionnistes préoccupe l'ensemble des équipes rencontrées. Des pistes de solution pour cette pénurie sont considérées, telles que recourir à des prêts de service entre installations ou encore favoriser un engagement plus substantiel des infirmières dans les soins aux patients sous ECMO. Cette dernière stratégie présente un enjeu supplémentaire de formation considérant l'organisation actuelle et la rareté de la main-d'œuvre en soins infirmiers également.

La prise en charge d'un patient sous ECMO qui nécessite la présence continue d'un clinicien dans un ratio 1:1 exige également une réorganisation de la charge de travail des infirmières des soins intensifs et la présence de perfusionnistes sollicités pour des activités chirurgicales. En outre, les équipes rencontrées soulignent que le travail en équipe multidisciplinaire favorisé par l'implantation structurée d'un programme d'ECMO est jugé fondamental avec le défi de diversifier l'expertise des professionnels (autres que les médecins et les perfusionnistes).

Composition des équipes de soins ECMO

Les résultats du sondage montrent que seuls quatre hôpitaux disposent d'une équipe complète³ de spécialistes médicaux et de professionnels disponibles 24 h/24 7 j/7 et sept centres mentionnent avoir une équipe qui peut être consacrée à l'ECMO et sollicitée 24 h/24 7 j/7. Trois centres comptent toutefois sur une équipe réduite pouvant offrir une expertise pour les patients sous ECMO.

La composition de l'équipe de soins ECMO peut s'avérer plus ou moins élaborée et varier d'un service d'ECMO à l'autre. Dans la plupart des centres, outre l'intensiviste et le

³ Sont inclus dans notre définition d'équipe complète les spécialistes et professionnels suivants : intensiviste, interniste, cardiologue, pneumologue, chirurgien général, chirurgien cardiaque, chirurgien thoracique, neurochirurgien, anesthésiste, urgentologue, radiologue, perfusionniste, inhalothérapeute, pharmacien, personnel de laboratoire. Nous considérons que des infirmières sont présentes 24 h/24 7 j/7. dans tous les hôpitaux offrant l'ECMO; elles sont donc incluses *de facto* dans cette définition d'équipe complète.

chirurgien cardiaque, l'équipe standard de professionnels nécessaire pour amorcer le traitement d'ECMO et le suivi des patients inclut l'anesthésiste et le personnel du bloc opératoire comprenant le perfusionniste. Selon les besoins et les ressources disponibles dans un centre donné, d'autres professionnels peuvent être sollicités à l'occasion lorsqu'un patient est sous ECMO, par exemple :

- un inhalothérapeute;
- divers spécialistes tels qu'un néphrologue, un cardiologue, un hémodynamicien, un pneumologue;
- un pharmacien;
- un nutritionniste;
- un travailleur social;
- un intervenant en soins spirituels;
- un ergothérapeute;
- un physiothérapeute;
- un psychologue.

Pour tous les centres, la mise sous ECMO (insertion de canules et amorçage du traitement) est essentiellement assurée par le chirurgien cardiaque ou l'intensiviste, avec l'assistance d'un perfusionniste. Les centres mentionnent que, bien qu'aucun médecin ni professionnel ne soit exclusivement affecté au service d'ECMO, leur disponibilité en tout temps est généralement assurée. Le suivi du patient sous ECMO se fait par l'intensiviste, soutenu par le perfusionniste qui veille de façon permanente au bon fonctionnement de l'appareil ECMO.

Les patients sous ECMO requièrent des soins infirmiers au même titre que d'autres patients de l'unité de soins intensifs dont la gravité de la condition est comparable. Selon le centre, cela implique généralement un ratio infirmière-patient 2:1 ou 1:1 pour les premières 24 à 48 h, et un ratio 1:1 lorsque le patient est stabilisé pour toute la durée de séjour à l'unité de soins intensifs.

Contrairement aux autres patients des soins intensifs sous assistance respiratoire mécanique, l'inhalothérapeute est présent sur demande et intervient en général selon des directives précises des intensivistes ou des perfusionnistes.

Disponibilité de l'équipement ECMO

Six des huit centres comptent au moins deux appareils ECMO, dont au moins un de marque CardioHelp. L'équipement se trouve en salle d'opération et dans les unités de soins intensifs dans 70 % des cas. Quatre des sept centres offrant la modalité ECPR (réanimation cardiorespiratoire soutenue par ECMO) disposent d'au moins un appareil en salle d'urgence. Deux installations ont la capacité d'amorcer le traitement d'ECMO en laboratoire de cathétérisme/hémodynamie. Dans l'éventualité d'un bris d'équipement, seulement cinq centres mentionnent avoir certaines pièces de rechange afin d'effectuer la réparation.

À l'exception d'un centre, tous mentionnent avoir la capacité d'activer une équipe mobile intrahospitalière permettant d'amorcer l'ECMO à divers endroits dans l'hôpital ou lors des déplacements des patients sous ECMO, notamment lorsque ceux-ci ont besoin de certains examens (ex. : des radiographies ou des *scans*). Cinq centres ont également une équipe mobile pour le transport de patients sous ECMO hors de l'hôpital.

2.2.1.2. Processus et procédures des services d'ECMO au Québec

Cette section couvre les aspects plus généraux en lien avec la mise en œuvre et la gestion des services d'ECMO, suivis de processus plus spécifiques entourant la prise de décision pour considérer l'utilisation de l'ECMO, l'amorce, la cessation du traitement et le suivi de la qualité des services. Le fonctionnement des transferts de patients est présenté de même que l'implication des patients et des proches dans le processus décisionnel au regard du traitement. Finalement, les éléments clés relatifs au développement et au maintien des compétences des membres des équipes soignantes au sein des installations sont abordés.

Processus décisionnel pour considérer l'utilisation de l'ECMO

Dans tous les centres, les équipes médicales mentionnent que l'ECMO est considérée comme une option thérapeutique de dernier recours après que d'autres options, souvent moins coûteuses, ont été tentées, telles que la ventilation en position ventrale. L'ECMO est utilisé comme pont vers une récupération possible ou encore vers une décision de traitement, une transplantation ou la mise en place d'un autre dispositif de soutien. Un centre (CUSM) préconise également l'ECMO comme une option thérapeutique potentielle (surtout pour la modalité ECMO-VA) en prophylaxie pour certaines clientèles bien précises présentant des critères spécifiques (lors d'intervention en salle d'hémodynamie).

Les indications cliniques de l'ECMO retenues par les équipes de soins correspondent à celles mentionnées dans la littérature scientifique et les principales lignes directrices, notamment les suivantes : syndrome de détresse respiratoire aiguë, choc cardiogénique réfractaire, embolie pulmonaire massive, échec de sortie de circulation extracorporelle en post-chirurgie, cardiomyopathie, pont vers la transplantation, dysfonction du greffon. Les risques liés au traitement les plus fréquemment rapportés par les équipes rencontrées sont également similaires à ce qui est décrit dans la littérature : hémorragies, coagulopathie, infections, ischémie d'un membre. Selon toutes les équipes rencontrées, les risques potentiels associés à un traitement d'ECMO sont importants, particulièrement pour la modalité VA, et l'évaluation de la balance risques-bénéfices est cruciale.

Alors que des critères de sélection des patients assez clairs ont généralement été élaborés dans les centres utilisant l'ECPR, il en est autrement pour l'utilisation des autres modalités d'ECMO, pour lesquelles les processus et les protocoles mis en place sont plus ou moins détaillés. Au-delà des indications cliniques, certains critères de sélection absolus et relatifs généralement utilisés au niveau international sont considérés (ex. : l'âge du patient, les comorbidités).

Mise en place, amorçage et cessation du traitement d'ECMO

Au moment où la décision est prise d'amorcer le traitement d'ECMO, un partage des responsabilités s'effectue de façon coordonnée, généralement comme suit dans la majorité des hôpitaux :

- la canulation est habituellement sous la responsabilité du chirurgien cardiaque ou de l'intensiviste, seul ou en collaboration avec l'urgentologue, le cardiologue et le perfusionniste de même que l'équipe de soins infirmiers;
- une fois le dispositif ECMO installé et le traitement amorcé, le suivi du fonctionnement du circuit d'ECMO, de certains paramètres de ventilation et des échanges gazeux est sous la responsabilité du perfusionniste;
- le suivi clinique du patient sous ECMO est assuré par un médecin, un intensiviste et/ou un chirurgien cardiaque, généralement en collaboration étroite avec le perfusionniste; la surveillance par l'infirmière est également requise;
- dans certains centres, toute installation d'ECMO se fait en salle d'opération, alors que dans d'autres, des installations peuvent être effectuées au chevet du patient dans l'unité de soins intensifs ou encore au laboratoire d'hémodynamie. Pour ce qui est de l'ECPR, l'installation peut se faire à l'urgence;
- la décanulation se fait soit au bloc opératoire (particulièrement pour la modalité VA), soit au chevet du patient à l'unité de soins intensifs.

Le processus décisionnel au regard du sevrage et de la cessation du traitement ne fait pas l'objet d'un protocole précis et repose grandement sur le jugement clinique du médecin soignant, le suivi clinique multidisciplinaire quotidien, les résultats de tests de sevrage et l'évaluation de la sévérité des atteintes. La volonté du patient et de ses proches est également prise en compte. Le retrait des canules se fait principalement en salle d'opération.

Suivi clinique des patients sous ECMO

Une fois la mise en place de l'ECMO complétée et le traitement amorcé, la prise en charge du patient est généralement sous la responsabilité d'un intensiviste détenant une expertise en ECMO. Certaines équipes citent les lignes directrices de l'ELSO ou encore l'étude CESAR (pour la modalité ECMO-VV) comme sources d'appui à l'encadrement des soins des patients sous ECMO. Les protocoles élaborés par l'Alfred Hospital d'Australie sont également cités.

La présence d'un perfusionniste et d'une infirmière (dans la plupart des cas, ratio 1:1) est continue au chevet du patient afin de procéder à des évaluations quotidiennes et de suivre l'évolution de sa condition (ex. : circuits, site de canulation, échographie, analyses de laboratoire et autres). En outre, le patient sous ECMO bénéficie en général d'au moins une visite multidisciplinaire quotidienne dans la majorité des centres et des réunions multidisciplinaires sont tenues à intervalles réguliers ou dès que nécessaire, pour effectuer le suivi, réviser les résultats et assurer une communication des objectifs cliniques fixés et des décisions prises.

Après le sevrage et la cessation du traitement, les patients continuent d'être suivis à l'unité de soins intensifs jusqu'à leur transfert aux soins intermédiaires ou dans une autre unité. Les patients ayant été transférés et dont l'état clinique est stable sont généralement retournés au centre hospitalier d'origine.

Les équipes mentionnent qu'au congé de l'hôpital, le suivi du patient peut être effectué en clinique externe par un cardiologue, un interniste ou un pneumologue. Certains centres hospitaliers universitaires prévoient la mise en place de cliniques externes post-ECMO; ce projet est toujours en cours de réflexion. Au CHUS, une clinique revoit les patients ayant été traités sous ECMO afin d'effectuer régulièrement, au cours de la première année, des bilans fonctionnels et une évaluation des séquelles potentielles du traitement. Des tests de qualité de vie et de récupération fonctionnelle sont aussi effectués auprès des patients complexes ayant été traités à l'ICM.

Processus de transfert et transport de patients

Les équipes rencontrées mentionnent la mise en place de modalités de collaboration, de manière informelle, entre certaines installations tant pour le transfert des patients (lorsque cela est requis) que pour le soutien à distance des équipes de soins. L'ensemble des centres utilisent le même appareil ECMO, soit un dispositif portatif (CardioHelp) qui favoriserait le transport interhospitalier des patients.

Le processus de transfert des patients sous ECMO nécessite la collaboration des intensivistes ainsi que des équipes médicales des centres concernés afin d'assurer une bonne communication. Le transport des patients soulève des enjeux de logistique et de coordination avec les compagnies ambulancières et l'installation d'accueil. En outre, l'équipe mobile extrahospitalière, pouvant être composée, par exemple, d'un médecin, d'un perfusionniste, d'une infirmière et d'un inhalothérapeute, accompagne le patient durant le transport. Dans de rares circonstances, l'équipe mobile peut se déplacer dans un autre hôpital afin de mettre en place et d'amorcer l'ECMO pour ensuite revenir avec le patient au centre ECMO.

Peu d'ambulances seraient adaptées au transport d'un patient sous ECMO, et ce, pour deux raisons principales, soit l'exiguïté de l'espace occupé par tous les intervenants et l'équipement ainsi que les sources importantes d'alimentation nécessaires pour les différentes composantes de l'appareil d'ECMO.

Implication des patients et des proches dans la prise de décision

Comme tout acte chirurgical, l'utilisation de l'ECMO est assujettie aux lois régissant le consentement libre et éclairé. À cet effet, le formulaire de consentement à l'acte chirurgical comprend, dans certains centres (notamment le CHUS, l'ICM, le CUSM et le CHUM), la possibilité de recourir à des traitements tels que l'ECMO. Toutefois, les équipes rencontrées ont mentionné que la décision d'offrir et d'amorcer l'ECMO se prend souvent en situation d'urgence (notamment pour l'ECPR) et que, dans bien des cas, il devient difficile de faire signer un formulaire de consentement au patient et à ses proches. Dans ces circonstances, une autorisation verbale est demandée auprès des proches.

Par contre, lorsque la situation le permet, l'équipe médicale rencontre généralement les proches du patient avant la mise en place de l'ECMO afin d'en savoir davantage sur le patient traité, ses volontés de même que pour présenter les risques et les bénéfices de l'ECMO de façon succincte et vulgarisée.

Étant donné la gravité et l'urgence de la situation, peu de proches disent se souvenir clairement de l'information transmise, mais la plupart mentionnent que les risques potentiels ont été expliqués. Dans ce contexte, les proches faisant partie du groupe de discussion ont mentionné que l'un des facteurs les plus déterminants qui les a incités à être en faveur du traitement d'ECMO était la possibilité que celui-ci permette de sauver la vie du patient. Pour plusieurs, la survenue possible de séquelles importait peu à ce moment-là.

En cours de traitement, les heures de visite et l'accès au patient pour les proches semblent variables d'une installation à l'autre, et parfois plutôt limités, situation que certains proches trouvent plutôt déplorable. Toutefois, lorsqu'ils sont présents, les proches disent pouvoir échanger avec les différents professionnels qui se relaient au chevet du patient. Des mises à jour quotidiennes sur la condition du patient sont généralement prévues. Dans certains centres (ex. : l'IUCPQ, le CUSM, l'ICM et le CHUS), des rencontres avec l'équipe multidisciplinaire ou la présence des proches lors des visites multidisciplinaires sont possibles. Selon l'installation, des ressources peuvent également être mises à la disposition des proches pour mieux les soutenir (p. ex. une infirmière consacrée aux patients complexes, un travailleur social, un intervenant en services spirituels ou un infirmier de liaison).

Tous les patients et tous les proches rencontrés ont fait part de leur satisfaction au regard de l'ensemble des soins reçus et du personnel soignant. Par contre, ils font mention de la charge émotionnelle et de l'anxiété que l'épisode de soins apporte et du besoin d'une offre de soutien plus importante (ex. : un soutien par un psychologue ou un travailleur social).

Outre l'information transmise verbalement par le médecin, aucun centre ne dispose d'outils particuliers (ex. : de l'information écrite ou la disponibilité d'une infirmière de liaison) pour informer le patient et ses proches sur le traitement de l'ECMO. À cet effet, la majorité des proches de patients ne désiraient pas davantage d'information sur l'ECMO au-delà de ce qu'ils avaient reçu avant ou peu après l'amorçage de l'ECMO.

Gestion de la qualité des soins

1) Développement et maintien des compétences

Aucune formation particulière n'est actuellement offerte dans les centres ECMO du Québec. Pour la formation de base, il semble que l'ECMO apparaisse dans le cursus des résidents en médecine. De plus, certains médecins rencontrés mentionnent avoir effectué une surspécialisation (*fellowship*) dans des centres hospitaliers détenant une expertise en ECMO. L'oxygénation extracorporelle fait partie du cursus de formation des perfusionnistes.

En matière de développement et de maintien des compétences, la majorité (80 %) des centres ont prévu des modalités de formation (initiale et/ou continue) telles que des formations maison, celles offertes par l'ELSO ou encore des formations en ligne ainsi que des participations à des journées ECMO et à des colloques. Quatre centres (CHUM, IUCPQ, CUSM et CHUS) ont également élaboré des ateliers de simulation de cas. Deux hôpitaux (l'Hôpital de Chicoutimi et l'ICM) ont dit accueillir à l'occasion des conférenciers sur le sujet.

Bien que les modalités de formation continue s'adressent principalement aux médecins et aux perfusionnistes, des formations ont été conçues pour le personnel infirmier des soins intensifs et pour des inhalothérapeutes dans quelques installations (CHUM, IUCPQ, HSCM, CHUS). L'ICM a instauré une modalité de pairage entre des infirmières avec une expérience en ECMO et des infirmières novices.

Deux installations (le CHUM et le CUSM) disent utiliser des rencontres de transfert de connaissances et de révision de cas comme opportunité de formation et certains centres ont conclu une entente permettant à leurs intensivistes et à leurs infirmières de soins intensifs de faire à l'occasion des échanges de lieu de pratique afin d'acquérir une expertise plus large.

Enfin, les gestionnaires et le personnel rencontrés mentionnent que le temps consacré à la formation constitue un enjeu dans la mesure où les individus qui ne peuvent pas se libérer de leurs tâches quotidiennes sont contraints d'utiliser du temps personnel pour suivre une formation donnée.

Sur le plan médical, le soutien au développement de l'expertise est perçu comme une composante essentielle pour favoriser l'utilisation adéquate de l'ECMO. L'accès à diverses ressources spécialisées au sein d'un même centre apparaît également comme un facteur facilitant pour le maintien du programme. Cependant, un besoin de réseautage est ressenti afin de favoriser un partage des connaissances et de l'expertise.

Dans l'ensemble, la majorité des installations estiment avoir un volume de cas suffisamment élevé pour maintenir leur programme d'ECMO et leur expertise.

2) Maintien de la qualité

Des modalités de gestion de la qualité ont été instaurées dans l'ensemble des centres, mais de manière formelle (ex. : par la production de procès-verbaux ou de rapport aux directions) au sein de six d'entre eux. Le comité de revue de la mortalité et de la morbidité est le plus fréquemment concerné (70 % des centres) et permet la révision de l'ensemble des cas. Dans certains centres sont également concernés un comité d'amélioration continue de la qualité (CHUS, CUSM et HSCM), un comité de la gestion des risques (CHUS, CUSM et HSCM) et, à l'occasion, le comité d'éthique clinique (CHUS et HSCM). Un comité multidisciplinaire spécifique à l'ECMO a été mis en place dans quatre centres (CHUM, CUSM, ICM et CHUS).

Tous les hôpitaux, à l'exception d'un seul, procèdent à la collecte de certaines données sur l'utilisation de l'ECMO, généralement sous la responsabilité de l'intensiviste ou du perfusionniste. Quatre centres (CHUM, CHUS, CUSM et HSCM) contribuent au registre de données de l'ELSO et deux prévoient y contribuer sous peu.

De plus, certains centres collaborent à l'élaboration d'une base de données ECMO pancanadienne.

Bien que l'on considère que l'analyse de ces données permettrait de mieux connaître les clientèles et fournirait une rétroaction nécessaire à l'amélioration des pratiques et du programme d'ECMO, aucun centre ne procède actuellement à une évaluation systématique de ses données.

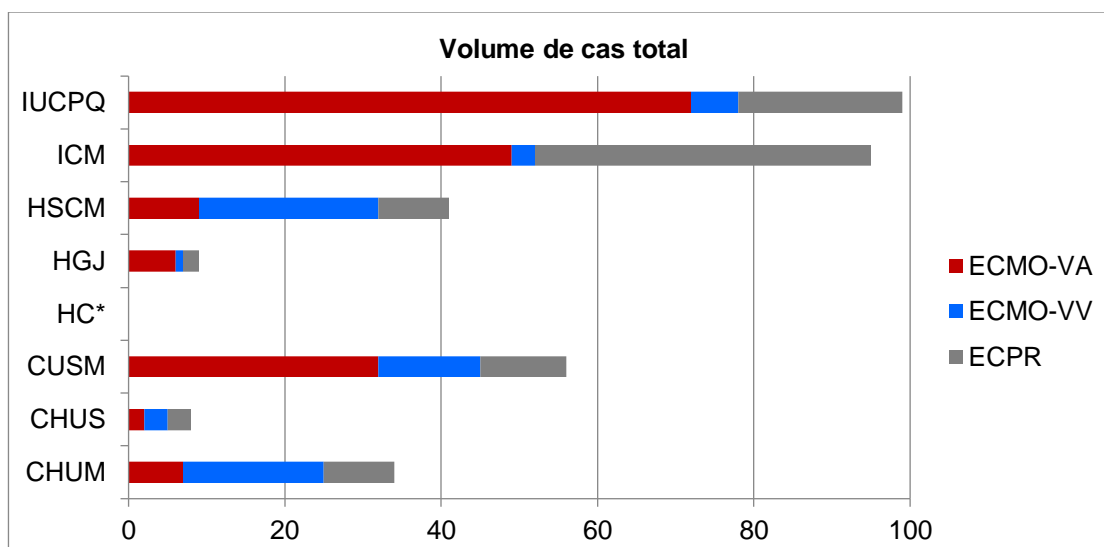
2.2.1.3. Résultats pour les patients ayant bénéficié de l'ECMO au Québec entre 2010 et 2016

Cette section présente les principaux résultats obtenus au regard des patients ayant reçu un traitement d'ECMO. L'ensemble des tableaux et des figures relatifs à ces résultats peuvent être trouvés à l'annexe K. Il est essentiel de rappeler que, lorsque les données pour chacun des centres présentaient des risques d'identification des patients, seules les données agrégées sont rapportées.

1) Volumes d'interventions

Pour la période d'observation de janvier 2010 à décembre 2016, on dénombrait 344 patients ayant reçu un traitement utilisant l'ECMO, dans les huit centres ECMO à l'échelle provinciale. Le nombre total de cas d'ECMO variait entre les centres, soit moins de 5 cas à 99 cas. Le type d'ECMO le plus couramment utilisé est l'ECMO-VA qui constitue plus de la moitié de l'ensemble des cas d'ECMO pour la période (n = 178, comparativement à 98 cas pour l'ECPR et 68 pour l'ECMO-VV) (figure 2). Durant la même période, le nombre de cas d'ECMO annuel a augmenté de manière constante et a plus que quadruplé passant de 21 en 2010 à 97 en 2016 (figure 3).

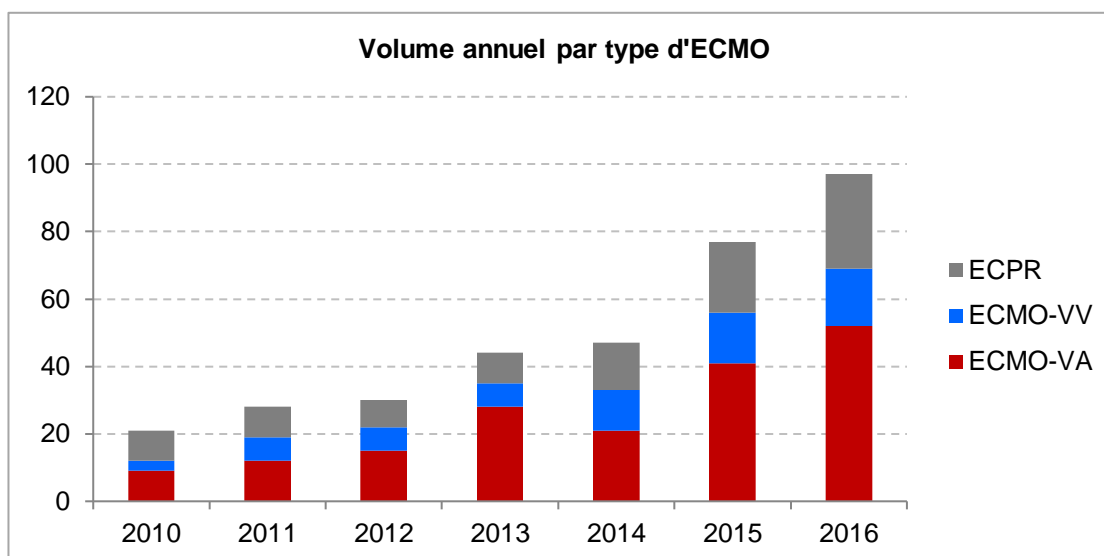
Figure 2 Distribution de l'ensemble des cas par type d'ECMO et par centre pour la période 2010-2016



* Afin de diminuer les risques d'identification des patients, le volume de cas par type d'ECMO n'est pas fourni pour ce centre hospitalier.

HC : Hôpital de Chicoutimi; CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal; CHUS : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke; CUSM : Centre universitaire de santé McGill; HGJ : Hôpital général juif; HSCM : Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal; ICM : Institut de Cardiologie de Montréal; IUCPQ : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec.

Figure 3 Volume annuel des cas par type d'ECMO pour la période 2010-2016



2) Caractéristiques des patients

De 2010 à 2016, l'âge moyen des patients ayant reçu un traitement d'ECMO s'est accru d'une quinzaine d'années, passant de 40,5 à 54,7 ans. Les patients pour lesquels l'ECMO-VV a été utilisé étaient sensiblement plus jeunes (âge moyen de 42,9 ans, comparativement à 51,8 et 52,0 ans pour l'ECMO-VA et l'ECPR, respectivement). Le choc cardiogénique était la cause principale pour la mise sous ECMO-VA (53,4 % des cas). Pour les patients en insuffisance cardiaque grave, la mise sous ECMO-VA avait pour objectif la récupération dans 92,1 % des cas. Le SDRA représentait la principale condition des patients ayant reçu un traitement par l'ECMO-VV (80,9 % des cas).

L'assistance à la réanimation par l'utilisation de l'ECPR s'est faite pour 85,7 % des cas d'arrêt cardiorespiratoire survenus à l'hôpital (intrahospitaliers). L'arrêt cardiorespiratoire est survenu presque toujours devant témoin et le plus fréquemment en salle d'opération ou en salle d'hémodynamie (37,8 %), mais aussi en unité de soins intensifs (30,6 %) (tableau 6). Pour les autres cas d'ECPR (14,3 %), l'arrêt cardiorespiratoire est survenu à l'extérieur de l'hôpital (préhospitalier).

Tableau 6 Lieu de l'arrêt cardiorespiratoire pour les patients ECPR

n	Lieu de l'arrêt cardiorespiratoire n (%)				
	Préhospitalier	Intrahospitalier			
		Urgence	S.O./Hém.	USI	Autre CH
98	14 (14,3 %)	7 (7,1 %)	37 (37,8 %)	30 (30,6 %)	10 (10,2 %)

CH : centre hospitalier; S.O. : salle d'opération; Hém. : laboratoire d'hémodynamie; USI : unité de soins intensifs.

Le tableau 7 rapporte les proportions d'antécédents médicaux les plus couramment trouvés chez les patients, selon le type d'ECMO. Il est à noter que ces données ne montrent toutefois pas si, pour un patient donné, plusieurs antécédents pouvaient être

indiqués dans son dossier médical. Les résultats montrent que les patients ayant bénéficié de l'ECMO-VA ont plus d'antécédents de maladie cardiovasculaire ou de facteurs de risque de maladie cardiovasculaire, tels que le diabète ou l'hypertension artérielle, ou ont subi une transplantation d'organe.

Tableau 7 Antécédents médicaux les plus couramment trouvés pour chacun des types d'ECMO

Antécédent	Modalité	Proportion % (n)
Aucun antécédent		6,4 % (22)
Hypertension	Globale	38,1 % (131)
	ECMO-VV	13,7 %
	ECMO-VA	55,7 %
	ECPR	30,5 %
Maladie des artères coronaires	Globale	36,9 % (127)
	ECMO-VV	3,2 %
	ECMO-VA	59,8 %
	ECPR	37,0 %
Insuffisance cardiaque congestive	Globale	31,7 % (109)
	ECMO-VV	6,4 %
	ECMO-VA	69,7 %
	ECPR	23,9 %
Syndrome coronarien aigu	Globale	27,6 % (95)
	ECMO-VV	2,1 %
	ECMO-VA	63,2 %
	ECPR	34,7 %
Arythmie	Globale	27,0 % (93)
	ECMO-VV	2,1 %
	ECMO-VA	65,6 %
	ECPR	32,3 %
Maladie cardiaque valvulaire	Globale	25,3 % (87)
	ECMO-VV	1,1 %
	ECMO-VA	69,0 %
	ECPR	29,9 %
Diabète	Globale	20,1 % (69)
	ECMO-VV	17,4 %
	ECMO-VA	53,6 %
	ECPR	29,0 %
Transplantation d'organe	Globale	9,6 % (33)
	ECMO-VV	9,1 %
	ECMO-VA	69,7 %
	ECPR	21,2 %

Les tableaux 8 et 9 présentent certaines interventions réalisées ainsi que certaines valeurs physiologiques d'intérêt des patients avant le début de leur traitement d'ECMO. Ces données font état du niveau de gravité de la condition et reflètent l'intensité des soins que ces patients reçoivent durant l'épisode de soins. La chronologie de ces interventions dans le continuum de soins n'a toutefois pas été déterminée. On observe que la durée médiane de l'assistance respiratoire mécanique avant la mise sous ECMO est la plus longue chez les patients ECMO-VV (31,1 h [12,8-86,1]) comparativement à l'ECMO-VA (8,4 h [4,2-20,4]) et à l'ECPR (1,9 h [0,8-7,1]). D'autre part, 19 % des patients ayant reçu un traitement par l'ECMO-VV avaient au préalable reçu une assistance respiratoire mécanique en position ventrale et 23,5 % avaient reçu une assistance respiratoire mécanique par oscillation. De la même manière, on avait procédé à d'autres interventions coronariennes (intervention coronarienne percutanée, pontage coronarien) ou à l'utilisation d'un support cardiaque mécanique (p. ex. un ballon intraaortique, un stimulateur cardiaque) avant que les patients ne soient traités par l'ECMO-VA ou l'ECPR.

Tableau 8 Thérapies de soutien par type d'ECMO avant l'amorçage du traitement

Modalité	Intervention	n (%)	Durée (h)	
			Moyenne	Médiane*
ECMO-VA (n = 178)	Ventilation 24 h pré-ECMO	177 (99,4)		
	Intubation endotrachéale	173 (97,2)		
	Durée de la ventilation pré-ECMO		86,7	8,4 [4,2-20,4]
	Ballon intraaortique	74 (41,6)		
	Intervention coronarienne percutanée	27 (15,2)		
	Pontage coronarien	29 (16,3)		
	Pacemaker	18 (10,1)		
ECMO-VV (n = 68)	Assistance respiratoire 24 h pré-ECMO	67 (98,5)		
	Intubation endotrachéale	62 (92,5)		
	Assistance respiratoire en position ventrale	13 (19,1)		
	Assistance respiratoire par oscillation	16 (23,5)		
	Durée de la ventilation pré-ECMO		72,8	31,1 [12,8-86,1]
ECPR (n = 98)	Ventilation 24 h pré-ECMO	97 (99)		
	Intubation endotrachéale	95 (97,9)		
	Durée de la ventilation		9,5	1,9 [0,8-7,1]
	Ballon intraaortique	36 (36,7)		
	Intervention coronarienne percutanée	24 (24,5)		
	Pontage coronarien	6 (6,1)		
	Pacemaker	7 (7,1)		

* [25^e-75^e percentile]

Tableau 9 Variables physiologiques des patients par type d'ECMO avant l'amorçage du traitement

Modalité	Variable	n (%)	Moyenne	Médiane*
ECMO-VA (n = 178)	Lactate < 4 h (mmol/L)	85 (47,8)	10,4	9,4 [5,8-14,3]
	Lactate pré-ECMO (mmol/L)	90 (50,6)	9,9	9,5 [5,5-13,9]
	pH < 4 h	91 (51,1)	7,2	7,2 [7,1-7,3]
	pH pré-ECMO	94 (52,8)	7,2	7,2 [7,1-7,3]
ECMO-VV (n = 68)	PaO2 < 4 h (mmHg)	46 (67,6)	58,3	52,5 [44,0-71,0]
	PaO2 pré-ECMO (mmHg)	35 (51,5)	71,5	58,0 [48,0-76,0]
	FiO2 < 4 h (%)	48 (70,6)	98,9	100 [100,0-100,0]
	FiO2 pré-ECMO (%)	38 (55,9)	97,9	100 [100,0-100,0]
	Ratio PaO2/FiO2 < 4 h	46 (67,6)	59,5	52,5 [44,0-71,0]
	Ratio PaO2/FiO2 pré-ECMO	35 (51,5)	74,1	58,0 [48,0-82,0]
ECPR (n = 98)	Lactate < 4 h (mmol/L)	47 (47,9)	11,0	11,2 [8,4-14,4]
	Lactate pré-ECMO (mmol/L)	57 (58,2)	11,6	11,4 [9,3-15,0]
	pH < 4 h	57 (58,2)	7,1	7,1 [7,0-7,2]
	pH pré-ECMO	62 (63,3)	7,1	7,2 [7,0-7,3]

* [25°-75° percentile]

Lactate, pH, PaO2, FiO2 : ne comprend pas les données du CUSM.

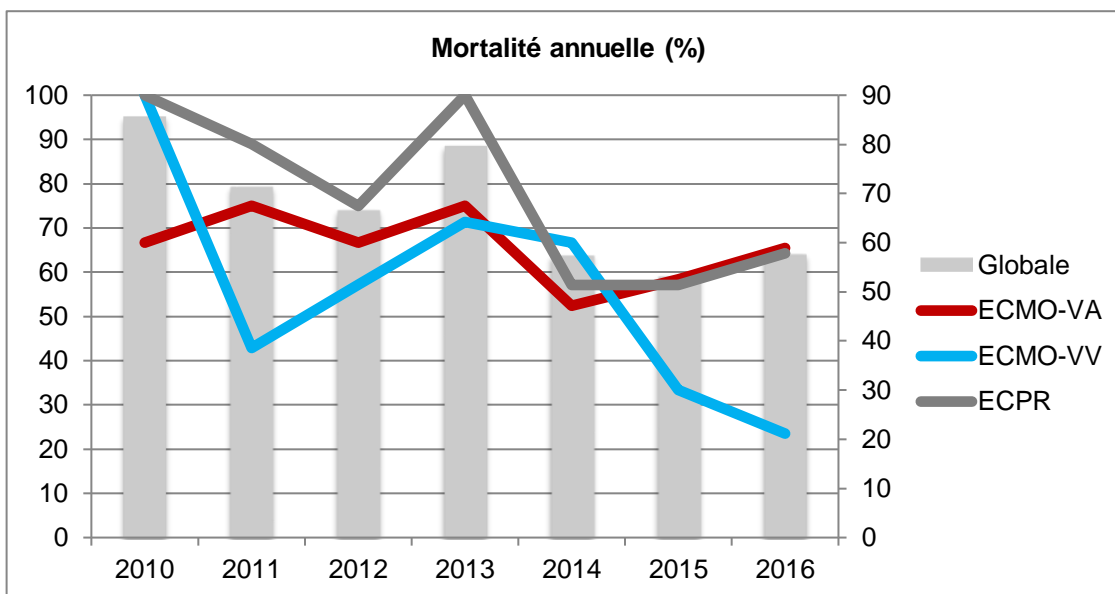
3) Résultats cliniques – survie

La survie, qui constitue l'un des principaux résultats cliniques d'intérêt dans cette évaluation terrain, se situe à 35,4 % pour l'ensemble des patients ECMO-VA, 52,9 % pour l'ECMO-VV et 28,6 % pour l'ECPR. Pour les patients chez qui on a eu recours à l'ECPR, il faut toutefois noter une différence relativement importante dans les données québécoises sur la survie selon la localisation de l'arrêt cardiorespiratoire, soit à l'extérieur (survie de 14,3 %) ou à l'intérieur (survie de 31 %) de l'hôpital.

Les données présentées à la figure 4 montrent que les résultats pour les patients se sont globalement améliorés durant la période 2010-2016 (survie passant de 14,3 % à 42,3 %). Tout en considérant le nombre relativement petit de cas, des diminutions de la mortalité ont été particulièrement marquées pour les modalités ECMO-VV (de 100 % en 2010 à 23,5 % en 2016) et ECPR (de 100 % en 2010 à 64,3 % en 2016). Les résultats en matière de mortalité sont restés relativement stables durant la période d'évaluation pour l'ECMO-VA (66,7 % en 2010 et 65,4 % en 2016).

Une certaine variabilité des résultats en matière de survie a été observée entre les centres, survie globale pouvant varier de 22,2 % à 50,0 % selon le centre. Il est toutefois difficile de statuer sur l'importance de ces variations puisqu'aucun ajustement pour les caractéristiques des patients traités n'a été fait.

Figure 4 Mortalité des patients selon le type d'ECMO pour la période 2010-2016



La stratification des résultats de mortalité selon le groupe d'âge pour chacun des types de support ECMO est présentée au tableau 10. À la lumière de ces données, il est difficile de déterminer si l'âge des patients québécois pouvait représenter un facteur de risque en matière de mortalité associé au traitement d'ECMO-VA et d'ECMO-VV. Pour l'ECPR, par contre, on observe que la survie est supérieure dans les groupes d'âge plus jeune : survie globale passant de 28,6 % à 30,4 % si on ne considère pas les patients âgés de plus de 75 ans, et à 32,4 % si on ne considère pas les patients de 65 ans et plus (la survie pour les patients de plus de 65 ans est de 16,7 % [n = 24]).

Tableau 10 Mortalité selon le groupe d'âge pour chacun des types d'ECMO

Modalité	Âge*	Mortalité
ECMO-VA (n = 178)	< 35 ans	57,1 %
	35-64	64,6 %
	65-74	71,4 %
	≥ 75	50 %
ECMO-VV (n = 68)	< 35 ans	46,1 %
	35-64	43,2 %
	65-74	80,0 %
	≥ 75	nd
ECPR (n = 98)	< 35 ans	83,3 %
	35-64	64,5 %
	65-74	77,8 %
	≥ 75	100 %

*Afin de diminuer les risques d'identification des patients, les « n » par groupe d'âge ne sont pas fournis dans ce tableau.

La littérature montre que le délai entre l'arrêt cardiorespiratoire et l'amorce de l'assistance à la réanimation par l'ECPR représente un facteur de risque pouvant être associé aux résultats défavorables pour le patient. Au Québec, les données terrain montrent que les délais entre l'arrêt cardiorespiratoire et l'amorce de l'ECPR, dont la valeur globale moyenne est de 1,4 h et la médiane de 1,0 h, ont oscillé d'année en année pendant la période 2010-2016 sans tendance claire ni évidence d'association avec la survie des patients.

La stratification des délais selon les centres montre également des variations importantes, sans relation, toutefois, entre le délai de l'amorce de l'ECPR et la mortalité des patients (tableau 11).

Tableau 11 Délai entre l'arrêt cardiorespiratoire et l'amorce de l'ECPR et mortalité par centre

Centre	Délai entre l'arrêt cardiorespiratoire et l'ECPR (h)		Mortalité
	Moyenne	Médiane*	
HC	-	-	-
CHUM	2,8	2 [1,0–3,0]	77,8 %
CHUS	2,0	2 [1,0–3,0]	100 %
CUSM	0,7	1,0 [0–1,0]	81,8 %
HGJ	0,5	0,5 [0–1,0]	100 %
HSCM	1,8	1,0 [1,0–2,0]	77,8 %
ICM	1,2	1,0 [1,0–2,0]	67,4 %
IUCPQ	1,2	1,0 [1,0–1,0]	61,9 %

* [25^e-75^e percentile]

HC : Hôpital de Chicoutimi; CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal; CHUS : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke; CUSM : Centre universitaire de santé McGill; HGJ : Hôpital général juif; HSCM : Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal; ICM : Institut de Cardiologie de Montréal; IUCPQ : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec.

Finalement, la différence observée quant à la survie des patients qui ont subi un arrêt cardiorespiratoire soit à l'hôpital ou dans un contexte préhospitalier pourrait être associée au délai entre l'arrêt cardiorespiratoire et la mise sous ECPR. Les données terrain montrent que le délai moyen pour les patients qui ont subi un arrêt cardiorespiratoire préhospitalier était le double (2,4 h) de celui observé pour les arrêts cardiorespiratoires à l'hôpital (1,2 h).

4) Résultats cliniques – durée des traitements d'ECMO

Les durées du traitement d'ECMO varient selon l'indication et le type d'ECMO (tableau 12). Les résultats montrent que la durée médiane du traitement est plus longue pour l'ECMO-VV (6 j) que pour l'ECMO-VA (3 j) et l'ECPR (2 j). Les durées des traitements d'ECMO sont relativement semblables si on ne tient compte que des données pour les survivants. Toutefois, en ce qui concerne les patients qui n'ont pas survécu au traitement utilisant l'ECMO, la majorité (66,8 %) sont décédés pendant qu'ils étaient sous ECMO dans un délai médian d'un jour après l'amorce du traitement.

Tableau 12 Durée du traitement et proportion de patients décédés sous ECMO

	Globale	ECMO-VA	ECMO-VV	ECPR
Durée sous ECMO (j)				
Moyenne				
Total des patients	6,4	8,0	7,9	2,6
Survivants	12,2	17,7	8,7	4,0
Médiane*				
Total des patients	3,0 [1-5]	3,0 [1-4]	6,0 [3-11]	2,0 [1-4]
Survivants	4,0 [2-7]	3,0 [2-5]	6,5 [5,5-11]	3,0 [2-5]
Délai jusqu'au décès sous ECMO (j)				
Moyenne	2,8	2,4	6,1	1,9
Médiane*	1,0 [0-4]	1,0 [0-4]	3,0 [1-10]	1,0 [0-3]
Décès sous ECMO vs décès total	145/217 (66,8 %)	75/115 (65,2 %)	23/32 (71,8 %)	47/70 (67,1 %)

* [25^e-75^e percentile]

5) Résultats cliniques – durée de séjour

Le tableau 13 présente la durée totale de l'épisode de soins des patients ayant été traités par l'ECMO, durée qui a été séparée en périodes comprenant celle avant les soins intensifs (qui comprend également la période sous ECMO), celle pendant les soins intensifs et enfin la période post-ECMO. La durée de l'hospitalisation ainsi que celle du séjour à l'unité des soins intensifs varient d'une modalité à l'autre et se révèlent plus longues pour les patients sous ECMO-VV comparativement à ceux traités par les autres types d'ECMO (une médiane de 28,0 j et 22,0 j, respectivement, comparativement à 12,5 j/7,0 j pour l'ECMO-VA et 8,5 j/6,0 j pour l'ECPR).

Tableau 13 Résultats liés à la durée de séjour pour chacun des types d'ECMO

Durée	Modalité	Moyenne (j)		Médiane* (j)	
		Total	Survivants	Total	Survivants
Durée de l'hospitalisation	Globale	25,4	44,6	13,0 [4-34,5]	32,0 [19-57]
	ECMO-VA	26,1	49,5	12,5 [5-33]	33,0 [18-60]
	ECMO-VV	32,7	45,9	28,0 [8,5-48]	40,5 [27,5-60]
	ECPR	18,9	32,0	8,5 [2-21]	21,5 [15-42,5]
Séjour à l'hôpital avant l'admission à l'USI	Globale	3,9	3,4	1,0 [0-1]	0 [0-1]
	ECMO-VA	4,8	5,5	1,0 [0-2]	1,0 [0-4]
	ECMO-VV	1,1	1,1	0 [0-1]	0 [0-1]
	ECPR	4,2	1,9	0 [0-1]	0 [0-1]
Durée de séjour à l'USI	Globale	15,6	23,7	8,0 [3-20]	17,0 [0-29]
	ECMO-VA	13,2	20,5	7,0 [3-16]	13,0 [8-21]
	ECMO-VV	25,3	33,1	22 [8-37]	28,0 [20-38]
	ECPR	12,6	19,0	6 [2-14,5]	14,0 [8-20]
Durée de séjour post-ECMO	Globale	19,9	39,8	8,0 [2-27]	29,0 [18-50]
	ECMO-VA	20,0	43,6	7,0 [2-27]	29,0 [15-50]
	ECMO-VV	29,3	42,2	22,5 [5,5-41,5]	38,0 [22-55]
	ECPR	13,2	28,3	4,0 [1-15]	21,0 [14,5-41,5]

* [25°-75° percentile]

USI : unité de soins intensifs.

6) Résultats cliniques – complications

Des effets indésirables, certains très graves, peuvent survenir après un recours à tout type d'ECMO. Les données recueillies pour les patients québécois indiquent qu'environ 33 % de ceux-ci subissent des complications, dont près de la moitié (17,7 %) ont causé le décès du patient (tableau 14). Les complications les plus fréquemment rapportées sont de nature hémorragique (12,2 % des complications). Mis à part les défaillances mécaniques de l'appareil (rapportées pour 3,2 % des cas), ces données ne permettent pas de déterminer si une complication découle directement du traitement d'ECMO ou si elle est associée à la condition médicale du patient.

Tableau 14 Type et fréquence des complications liées à l'ECMO

Complications durant l'ECMO	Proportion de patients	% causant le décès	ECMO-VA	ECMO-VV	ECPR
Globale	32,9 %	17,7 %	33,7 %	38,2 %	27,5 %
Cardiaque	2,9 %		3,4 %	2,9 %	2,0 %
Cardiovasculaire	4,4 %		5,1 %	1,5 %	5,1 %
Hémorragique	12,2 %		14,0 %	5,9 %	13,3 %
Mécanique	3,2 %		2,8 %	5,9 %	2,0 %
Métabolique	0,6 %		0,6 %	0 %	1,0 %
Neurologique	1,4 %		1,7 %	0 %	2,0 %
Pulmonaire	1,4 %		2,2 %	1,5 %	0 %
Tamponnade	4,4 %		6,7 %	0 %	3,1 %
Autres	18,6 %		16,3 %	32,4 %	13,3 %

Quoi retenir

Pour la période 2010-2016, l'utilisation de l'ECMO au Québec a suivi la tendance mondiale en passant de 21 cas en 2010 à 97 en 2016. On traite des patients de plus en plus âgés (l'âge moyen est passé de 40,5 ans à 54,7 ans durant la période), majoritairement pour traiter un choc cardiogénique (94 des 178 cas ECMO-VA), un SDRA (55 des 68 cas ECMO-VV) ou pour soutenir la réanimation à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire à l'hôpital (84 des 98 cas ECPR). Les données sur les antécédents prémorbides, sur les procédures effectuées en phase pré-ECMO ainsi que sur les durées de séjour aux soins intensifs témoignent de la gravité de la condition des patients traités.

Les volumes, les indications et les résultats pour les patients varient d'un centre à l'autre. De façon globale, les résultats en matière de survie des patients se sont améliorés au fil des ans et sont comparables à ce qui est rapporté dans la littérature, même s'ils restent relativement bas (en 2016, survie de 34,6 % pour l'ECMO-VA, de 76,5 % pour l'ECMO-VV et de 35,7 % pour l'ECPR).

2.2.2. Quel est le coût de l'utilisation de l'ECMO au Québec ? (Question 6)

Pour ce volet, deux approches méthodologiques ont été initialement envisagées; la première consistait à utiliser les données obtenues directement auprès des centres hospitaliers concernés, alors que la deuxième consistait à exploiter les bases de données médico-administratives du Québec⁴. L'estimation du coût s'est faite à partir des données de la dernière année financière (2015-2016) qui permettait d'avoir accès aux données complètes (voir le rapport complémentaire : Évaluation des coûts hospitaliers pour l'ensemble des résultats).

Cette section présente les principaux résultats d'estimation obtenus à l'aide des données médico-administratives du Québec. Cette approche permettait d'obtenir des données

⁴ La détermination des coûts engendrés lors de l'hospitalisation index a nécessité l'information provenant de deux bases de données distinctes, soit la base de données APR-DRG et la base de données SMOD. La variable « NIRRU » (niveau d'intensité relative des ressources utilisées) de la base de données APR-DRG a été utilisée afin de déterminer les coûts directs liés au séjour intrahospitalier, tandis que la variable « SMOD_MNT_PAIMT » a été utilisée afin de déterminer les coûts facturés par des médecins pendant cette hospitalisation index.

plus complètes et d'estimer le coût moyen de l'hospitalisation en tenant compte des frais d'honoraires facturés par les médecins pour les actes médicaux durant l'ensemble de l'hospitalisation index des patients sous ECMO. Ainsi, l'estimation montre un coût moyen de l'hospitalisation par patient de 61 291,78 \$ et un total de 5 025 925,87 \$ pour l'ensemble des patients ayant reçu un traitement utilisant l'ECMO en 2015-2016 (tableau 15). On note un écart de coût selon le type d'ECMO, le coût moyen estimé par patient étant sensiblement plus élevé pour ceux ayant été traités avec l'ECMO-VV comparativement au coût lié à un traitement utilisant l'ECMO-VA ou l'ECPR (tableau 16). Le coût relatif à l'utilisation de l'ECMO-VV découlerait du fait que la gravité de la condition nécessiterait un soutien prolongé et, par conséquent, une plus longue durée de séjour aux soins intensifs et à l'hôpital et une demande accrue de ressources. Cette variation semble être cohérente par rapport à ce qui est rapporté dans la littérature (voir les sections [2.1](#) et [2.2.1](#)).

Même si les données ne sont pas présentées ici, on observe également une variation du coût de l'hospitalisation entre les centres. Les résultats montrent que le volume (voir le tableau 17) et l'âge des patients traités (tableau 18) pourraient avoir une incidence sur le coût moyen de l'hospitalisation. Cependant, la petite taille des échantillons ainsi que le fait qu'aucun ajustement n'a été fait pour tenir compte de la nature et de la gravité de la condition des patients traités dans chaque centre rendent difficile la comparaison.

Tableau 15 Sommaire des coûts estimés à partir des données médico-administratives pour l'année financière 2015-2016

	Coût moyen par patient	Coût médian par patient	Coût total 2015-2016
NIRRU (n = 82)	36 472,50 \$	25 493,20 \$	2 990 745,08 \$
Honoraires (n = 82)	24 819,28 \$	20 913,23 \$	2 035 180,79 \$
Coût total par patient	61 291,78 \$	49 249,30 \$	5 025 925,87 \$

Abréviation : NIRRU : niveau d'intensité relative des ressources utilisées.

Tableau 16 Coûts intrahospitaliers en fonction du type d'ECMO pour l'année financière 2015-2016

Type	Nombre de patients	Coût NIRRU		Actes médicaux		Coût total par patient	
		Moyenne	Médiane	Moyenne	Médiane	Moyenne	Médiane
ECMO-VA	59 (72,0 %)	36 346,97 \$	25 258,31 \$	22 501,62 \$	20 123,35 \$	58 848,59 \$	46 234,29 \$
ECMO-VV	22 (26,8 %)	37 718,55 \$	29 094,53 \$	31 509,99 %	31 495,94 \$	69 228,55 \$	66 561,45 \$
ECPR	1 (1,2 %)	16 465,38 \$	-	14 365,56 \$	-	30 830,94 \$	-

Abréviation : NIRRU : niveau d'intensité relative des ressources utilisées.

Tableau 17 Coûts intrahospitaliers en fonction du volume de patients traités par l'ECMO dans les centres hospitaliers pour l'année financière 2015-2016

Volume (cas)	Nombre de centres hospitaliers	Nombre de patients	Coût NIRRU		Actes médicaux		Coût total par patient	
			Moyenne	Médiane	Moyenne	Médiane	Moyenne	Médiane
≤ 6	3	4 (4,9 %)	17 916,20 \$	18 427,86 \$	12 239,49 \$	11 484,73 \$	29 155,69 \$	29 376,71 \$
≥ 7	5	78 (95,1 %)	37 424,11 \$	27 125,35 \$	25 515,68 \$	21 841,73 \$	62 939,78 \$	52 783,11 \$

Abréviation : NIRRU : niveau d'intensité relative des ressources utilisées.

Tableau 18 Coûts intrahospitaliers en fonction de l'âge des patients au moment de recevoir un traitement d'ECMO pour l'année financière 2015-2016

Âge	Nombre de patients	Coût NIRRU		Actes médicaux		Coût total par patient	
		Moyenne	Médiane	Moyenne	Médiane	Moyenne	Médiane
≤ 64 ans	63 (76,8 %)	36 535,87 \$	27 856,98 \$	27 635,35 \$	25 234,36 \$	64 171,22 \$	56 280,19 \$
≥ 65 ans	19 (23,2 %)	36 262,39 \$	21 609,92 \$	15 481,78 \$	13 852,09 \$	51 744,17 \$	42 018,37 \$

Abréviation : NIRRU : niveau d'intensité relative des ressources utilisées.

Cette étude présente certaines limites qui se doivent d'être rapportées. Premièrement, le nombre relativement faible de patients pour l'année financière 2015-2016 peut affecter certaines mesures de distribution. Deuxièmement, mis à part quelques analyses de sous-groupes, les résultats obtenus lors de cette étude n'ont pas été ajustés en fonction des caractéristiques sociodémographiques et/ou cliniques des patients. Cela pourrait non seulement affecter la comparaison des coûts entre les centres, mais également la généralisation et l'extrapolation futures des résultats si les caractéristiques des patients différaient d'une période à l'autre. Finalement, l'estimation est sensible à la classification des patients qui a été déterminée selon les diagnostics indiqués dans la base de données MED-ÉCHO, au fait que le NIRRU ne corresponde pas à tous les centres d'activités d'un centre hospitalier ainsi qu'à la validité des données trouvées dans les bases de données.

Quoi retenir

Malgré certains enjeux liés à la collecte des données financières, le présent travail a permis d'estimer le coût moyen de l'hospitalisation pour des patients adultes traités avec l'ECMO au Québec, soit environ 61 291,78 \$. Certaines tendances se dessinent, mais on ne peut statuer présentement sur les différences de coûts observées entre les centres ni sur la corrélation possible entre le coût et le type d'ECMO. Les coûts relatifs à l'utilisation de l'ECMO sont significatifs et par conséquent tout changement de la pratique pourrait avoir des répercussions importantes sur les coûts pour le système de santé.

3. ANALYSE DE LA PREUVE ET INTÉGRATION DES SAVOIRS

L'analyse de l'ensemble de la preuve repose sur les contenus recensés aux sections précédentes, soit sur le bénéfice et les risques du traitement (Q1, voir tableau 1); les meilleures pratiques de prise de décision partagée en matière d'amorce et de cessation du traitement (Q2); les exigences organisationnelles et structurelles (Q3) et les indicateurs de qualité (Q4) qui permettent d'assurer l'utilisation optimale et standardisée de l'ECMO; l'état de la pratique incluant les perceptions des principaux acteurs concernés (Q5) ainsi que le coût d'utilisation au Québec (Q6).

Les résultats de cette analyse ont amené le croisement de l'information selon cinq nouveaux énoncés (E1 à E5) pouvant mieux guider les discussions vers la formulation de recommandations. Ces énoncés ont servi de plateforme principale d'échanges et de délibération avec le comité scientifique consultatif et le comité de suivi.

E1	Quels sont les modes d'organisation et les processus qui permettent d'assurer un service d'ECMO efficient, tout en améliorant les résultats de santé pour les patients, et la satisfaction des patients et de leurs proches ?
E2	Quels sont les caractéristiques, les processus et les modalités clinico-administratives qui permettent le maintien et l'amélioration de la qualité du service d'ECMO ?
E3	Quelles sont les indications d'utilisation de l'ECMO (en configuration VA) pour les patients avec une insuffisance cardiaque grave ?
E4	Quelles sont les indications d'utilisation de l'ECMO (en configuration VV) pour les patients avec une insuffisance respiratoire grave (excluant la population périgresse pulmonaire) ?
E5	Quelles sont les indications d'utilisation de l'ECMO (en configuration VA, ECPR) pour l'assistance à la réanimation chez les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire ?

L'annexe L présente, sous forme d'une fiche, la synthèse complète de cette analyse croisée effectuée pour chacun des cinq énoncés. Selon les critères d'évaluation présentés dans le [tableau 3](#) de la section méthodologique 1.7., la fiche synthèse de chaque énoncé comporte une appréciation de la robustesse de la preuve scientifique en se basant sur les limites méthodologiques des études, la cohérence des résultats entre les études, leur impact clinique et leur transférabilité à la population québécoise visée (annexe M). Cette appréciation est suivie par l'intégration de données contextuelles, cliniques et épidémiologiques, ainsi qu'une appréciation des différents enjeux liés à l'applicabilité des interventions visées par la preuve scientifique de même qu'à leur acceptabilité par les patients et leurs proches, les intervenants du réseau et la société de façon plus large.

Nous référons le lecteur à cette annexe pour une appréciation complète du travail d'analyse et de synthèse réalisé avec le soutien des experts des divers comités et d'autres parties prenantes. Les paragraphes qui suivent présentent, quant à eux, un

résumé des discussions et des principaux enjeux examinés avec les membres des comités. Les limites à considérer, les grands constats et les recommandations qui découlent de cette démarche de triangulation des savoirs sont ensuite présentés aux sections [4](#) et [5](#) qui suivent.

Bénéfice clinique de l'ECMO

Les premières discussions avec les experts ont porté spécifiquement sur les constats de la littérature scientifique en ce qui a trait au bénéfice de l'ECMO. Une certaine déception était palpable face à la présence de très peu d'études de bonne qualité et surtout au défi que pose la nature très peu concluante des preuves recensées. Les experts ont toutefois rapidement atténué ce manque d'appui scientifique en partageant leur expérience clinique, les attentes et besoins des patients et surtout la perspective très intéressante de bénéfices futurs qu'offre, selon eux, cette modalité d'intervention lorsqu'elle est utilisée dans des conditions optimales. Les notions de prudence et de balises à l'offre de service ont découlé naturellement de cette analyse. Cet esprit de retenue fait écho à la position prise par d'autres experts qui reconnaissent également la nécessité d'encadrer la pratique afin de développer l'expertise pour que le traitement d'ECMO soit offert aux bons patients et de manière sécuritaire [Abrams *et al.*, 2018; Combes *et al.*, 2014].

Les experts ont notamment eu plusieurs échanges concernant les facteurs ou critères personnels et cliniques qui pourraient guider le clinicien dans son processus de décision pour déterminer si l'ECMO devrait ou non être considéré, et si la situation clinique comporte un potentiel de réussite plus intéressant et un risque de complications moindre. Ici encore, malheureusement, malgré l'analyse plus pointue des études recensées, le niveau de preuve s'est avéré assez limité par rapport à cet aspect. Bien que la faisabilité d'utiliser ou de construire des outils d'aide à la décision très solides ait vite été écartée, les experts ont suggéré de considérer l'établissement de balises générales pour soutenir le jugement du clinicien, balises qui pourraient servir d'indicateurs de suivi dans un processus d'amélioration continue.

Organisation du service d'ECMO et développement de l'expertise

Ce premier niveau de discussion plus clinique a mis la table pour des échanges très riches et transparents sur la nécessité, les bénéfices et les enjeux de l'organisation locale et provinciale des services d'ECMO. Une tension était palpable sur ce plan opposant la position de certains de restreindre l'utilisation de l'ECMO à des centres hospitaliers précis afin de concentrer les volumes, et la position d'autres qui souhaitaient élargir un peu plus l'offre de service et la capacité collective de développer l'expertise. Un consensus s'est toutefois assez rapidement établi sur la pertinence de maintenir l'offre actuelle, sans l'élargir, tout en renforçant les structures organisationnelles et tous les processus de soutien et d'amélioration de la qualité. Les membres du comité scientifique consultatif et du comité de suivi ont mis de l'avant les enjeux importants liés aux ressources requises pour offrir un service d'ECMO – notamment la disponibilité des perfusionnistes – ainsi que les impacts inévitables sur les autres services au sein d'une installation. L'engagement et le soutien des directions des installations ont été nommés comme des facteurs importants – pouvant d'ailleurs être renforcés par une désignation et un mandat ministériel plus formels.

Le volet de l'amélioration de la qualité a facilement rallié l'ensemble des experts et des parties prenantes ayant participé aux délibérations. Le besoin de structurer la formation, d'établir des indicateurs et de soutenir un processus de collecte de données a été nommé comme un élément clé dans ce dossier. Plusieurs experts ont par ailleurs suggéré que le suivi de la qualité et l'évaluation des résultats en contexte réel de soins se fassent à la fois pour chacune des installations, mais également à l'échelle provinciale – afin que tous les acteurs concernés puissent profiter collectivement de l'expérience des autres.

Cette perspective provinciale s'est également imposée pour la question plus globale de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave ou de l'insuffisance respiratoire grave au Québec. Plusieurs experts ont en effet très justement remis en contexte le fait que l'ECMO demeure un outil thérapeutique de dernier recours qui devrait être précédé par une séquence optimale de services et de soins bien avant qu'il devienne parfois la seule option à considérer. Bien que cette question dépassât le cadre de l'avis, les experts semblaient, à ce chapitre, unanimes quant au fait que le Québec aurait des gains importants à réaliser sur le plan de l'organisation et de la hiérarchisation des services pour les patients en choc cardiogénique ou ceux avec un SDRA.

Enjeux éthiques et organisationnels entourant l'utilisation de l'ECPR pour les arrêts cardiorespiratoires

La dernière phase du processus de délibération avec les experts du comité scientifique consultatif et les membres du comité de suivi a abordé la question plus épineuse de l'utilisation de l'ECMO dans les cas d'arrêts cardiorespiratoires (ECPR). Contrairement aux cas d'insuffisance cardiaque ou respiratoire graves, pour lesquels le recours à l'ECMO s'effectue dans des centres spécialisés où la plupart du temps le patient se trouve déjà, les experts et autres parties prenantes ont bien mis en évidence le fait que l'arrêt cardiorespiratoire peut survenir partout, et la plupart du temps en dehors du milieu hospitalier, à travers toute la province. Le temps d'intervention est extrêmement limité et, aux yeux de plusieurs, les possibilités de transfert en temps opportun sont très compliquées, voire impossibles, pour une vaste proportion du territoire. Bien que certains experts aient soulevé l'intérêt de certains acteurs dans le milieu de doter un plus grand nombre de centres hospitaliers de l'expertise et de l'équipement requis pour effectuer l'ECPR (soit sur la scène de l'arrêt cardiorespiratoire ou dans le premier centre hospitalier disponible), la majorité était d'avis que ce scénario comporte, à l'heure actuelle, des enjeux de faisabilité trop importants – le tout teinté par une littérature scientifique ici encore peu robuste. Les membres des comités reconnaissent le dilemme éthique important lié à cette question d'accès et d'équité, et considèrent somme toute qu'il est actuellement plus raisonnable et justifié de ne pas étendre l'utilisation de l'ECPR, mais plutôt de suivre attentivement l'évolution des connaissances scientifiques et de revenir sur cette question dans un avenir rapproché. Mentionnons à cet égard qu'une étude est en cours sur le triage et le transport des patients en arrêt cardiorespiratoire vers des centres ECMO dans la région de Montréal [Cournoyer *et al.*, 2017]. Les résultats de cette étude seront intéressants à suivre afin d'alimenter cette réflexion.

En terminant, bien que cette question ne fût pas au premier plan des travaux, certains experts ont souligné la contribution potentielle que pourrait offrir l'ECPR dans le maintien en vie des personnes en arrêt cardiorespiratoire dans le but d'effectuer des prélèvements et des dons d'organes. Si cette perspective comporte des aspects intéressants pour la société, elle soulève des enjeux éthiques importants et pose une question délicate, à savoir si le développement de cette technologie et de l'expertise qui l'accompagne pourrait un jour mener vers l'utilisation de l'ECMO en première intention uniquement en vue de soutenir le don d'organes. Bien que cette utilisation ne semble pas pour le moment faire partie des pratiques au Québec, les experts et les parties prenantes mentionnent qu'il sera intéressant de voir comment se positionneront le milieu médical et la science dans ce dossier.

4. LIMITES

Bien que les recommandations retenues aient fait l'objet d'un consensus solide de la part des experts et des parties prenantes concernées, il est pertinent de souligner quelques limites associées à cet effort de triangulation des données et d'intégration des savoirs ainsi qu'aux propositions qui en découlent.

La majorité des recommandations formulées dans cet avis touche l'organisation des services d'ECMO – élément certes essentiel au déploiement optimal de l'offre de service. Il est bon cependant de rappeler que l'hétérogénéité et le faible niveau de qualité des études retenues pour le présent travail mettent en relief la difficulté d'évaluer rigoureusement les services offerts dans les centres hospitaliers pour en déterminer l'organisation optimale. En effet, à l'égard de l'organisation des services, il est ardu d'associer indépendamment certaines caractéristiques structurelles et certains processus à des impacts sur les résultats de santé pour les patients, les contextes de soins divergeant sur tant d'aspects selon l'installation et l'expertise particulière qui peut s'y trouver.

De plus, bien que les lignes directrices recensées s'intéressent à plusieurs éléments organisationnels, elles ne peuvent s'appuyer qu'en partie sur des données probantes, se basant, pour le reste, sur des opinions d'experts. Enfin, le peu de données trouvées sur bon nombre d'aspects organisationnels rend difficile la comparaison et explique, peut-être en partie, la variation de l'organisation des services d'ECMO observée dans les centres québécois à la suite de l'évaluation terrain.

Le manque d'essais cliniques randomisés et d'études de bonne qualité reflète également la complexité du contexte clinique associée à l'utilisation et à l'évaluation de l'ECMO chez des patients dont la condition est grave et se retrouvant dans une impasse thérapeutique. Malgré le nombre grandissant de publications sur la technologie et son utilisation, on ne peut que constater qu'il demeure une certaine incertitude quant à son bénéfice clinique et au profil des patients qui pourraient en bénéficier le plus. Faute de données scientifiques à l'appui, il n'a pas été possible d'établir les critères précis pour aider la sélection des patients qui pourraient bénéficier de l'ECMO, d'une part, et pour déterminer ceux pour qui le traitement pourrait s'avérer futile, d'autre part.

Les données de la littérature et de l'évaluation terrain montrent par ailleurs que l'utilisation de l'ECMO comporte plusieurs risques non négligeables qui peuvent entraîner des séquelles à long terme chez les survivants. Malheureusement, peu d'études faisant état de la qualité de vie des patients à la suite de l'épisode de soins ont été recensées. Ce type d'information n'était pas colligé lors de l'évaluation terrain et n'a pas été un sujet abordé lors de la discussion avec les patients et leurs proches. D'ailleurs, en ce qui a trait à la composition du groupe de discussion avec les patients et leurs proches, il est également bon de rappeler que ce groupe ne comprenait que quelques personnes, et évidemment uniquement des survivants et leurs proches. La perspective de proches de non-survivants n'a ainsi pas pu être considérée lors de ces travaux.

En ce qui concerne plus spécifiquement l'information issue de l'évaluation terrain, le petit nombre de cas d'ECMO recensés restreint grandement la possibilité d'entreprendre des analyses comparatives entre les différentes mesures et de tirer des conclusions claires quant à l'état de la pratique dans les centres québécois. De plus, concernant les données provenant des dossiers des patients, le présent travail remet à l'avant-plan un enjeu clé pour des initiatives de qualité : l'accès aux données, leur type, leur disponibilité, de même que la qualité de celles-ci étaient variables d'un centre à l'autre.

Cette limite s'applique également aux données financières. La démarche d'estimation des coûts à l'aide de deux approches distinctes a permis de dresser certains constats. Il en résulte que l'utilisation des NIRRU établis au niveau de la province par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pourrait faciliter grandement l'estimation des coûts intrahospitaliers au Québec. Cependant, il est important de rappeler que seuls certains centres d'activités sont inclus dans l'estimation de la valeur monétaire d'une unité NIRRU. De plus, le NIRRU représente une échelle de lourdeur pour l'ensemble de l'hospitalisation et non pour un épisode ponctuel lors de l'hospitalisation. Cette réalité fait en sorte qu'il est impossible d'utiliser le NIRRU pour estimer précisément le coût d'un épisode aigu qui pourrait survenir lors d'un séjour hospitalier, notamment la portion du coût associée uniquement à l'utilisation de l'ECMO.

Finalement, il est approprié de souligner que le présent travail était soutenu par un comité scientifique consultatif composé entre autres d'intensivistes, de médecins d'urgence, de cardiologues, d'un perfusionniste, d'un pneumologue, d'un anesthésiologiste et d'un infirmier clinicien, la majorité provenant de diverses installations offrant le service d'ECMO. Nous sommes toutefois persuadés que ce biais de rôle était adéquatement contrebalancé par d'autres experts n'œuvrant pas au sein de centres offrant l'ECMO de même que par d'autres parties prenantes avec des perspectives complémentaires et variées, notamment ceux siégeant sur le comité de suivi et sur le Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS.

5. CONSTATS, DÉLIBÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS

5.1. Constats

L'ECMO est une modalité d'intervention utilisée lorsque le patient se retrouve dans une impasse thérapeutique avec une probabilité élevée de mortalité. Le traitement par ECMO pourrait améliorer la survie, mais comporte des risques importants, nécessite une expertise de pointe, sollicite de nombreuses ressources rares (p. ex. les perfusionnistes) et requiert de l'équipement coûteux. Le niveau de preuve scientifique actuellement disponible ne permet pas de conclure avec certitude à son bénéfice clinique comparativement à d'autres approches thérapeutiques plus conventionnelles.

Différents constats plus spécifiques s'ajoutent à cette perspective plus globale.

Au regard de l'organisation des services d'ECMO :

- La distribution géographique actuelle des centres offrant le service d'ECMO ne permet pas une accessibilité optimale à l'ensemble de la population québécoise et il n'existe pas de corridors structurés de services et de modalités de coordination pour le transfert des patients;
- L'organisation des services et la disponibilité des ressources actuelles (humaines et matérielles) ne permettent pas pour le moment de soutenir une augmentation de l'offre de service au Québec;
- Certaines données probantes, plusieurs lignes directrices ainsi que l'opinion des équipes et des experts consultés pointent vers la pertinence d'organiser l'offre de service d'ECMO autour de certains paramètres particuliers de structure et de processus en lien avec les pathologies cliniques sous-jacentes;
- L'ensemble des experts consultés considèrent que l'ECMO est un outil qui doit s'insérer dans un arsenal thérapeutique et une organisation de services, et que cette dernière n'est actuellement pas optimale pour la prise en charge des patients susceptibles d'en bénéficier, soit les patients en choc cardiogénique ou en défaillance respiratoire grave.

Au regard du développement et du maintien de la qualité des services d'ECMO :

- Des modalités de développement et de maintien de la qualité semblent importantes, selon les données probantes et les experts consultés, pour assurer une prestation optimale des services d'ECMO – notamment une exposition minimale continue à l'intervention par l'ECMO, la formation, les mécanismes d'évaluation des cas cliniques de même que la collecte et l'analyse des données;
- On recense un faible volume d'interventions par ECMO au Québec. Le nombre de patients potentiels pour l'ensemble du Québec est difficile à estimer, mais demeure certainement petit pour les indications requérant l'utilisation de l'ECMO en configuration VA et VV;

- Bien que les données probantes ne proposent pas de valeur seuil précise relative au volume annuel minimal requis d'interventions par centre afin de pouvoir développer et maintenir l'expertise, l'ELSO avance dans ses lignes directrices le nombre de six cas par an (tous types d'ECMO confondus);
- Il n'existe actuellement aucun prérequis en matière de formation initiale et de formation continue pour les centres offrant l'ECMO;
- La capacité des centres demeure limitée en ce qui a trait à la collecte de données relatives aux patients sous ECMO. L'existence d'une base de données créée dans le cadre des travaux de l'INESSS pourrait faciliter la collecte d'information par tous les centres offrant l'ECMO.

Au regard de la prise de décision d'offrir l'ECMO :

- Malgré des données limitées relatives à son efficacité (voir les énoncés spécifiques ci-dessous), l'ensemble des gestionnaires et des cliniciens consultés soutiennent que le traitement par ECMO doit demeurer accessible sous certaines conditions pour les patients avec une insuffisance cardiaque grave ou respiratoire grave et pour certains patients sélectionnés après un arrêt cardiorespiratoire;
- Il existe peu de critères solides et de processus structurés et uniformisés pour déterminer qui pourrait bénéficier de l'ECMO (indications, contre-indications, traitements préalables, critères de cessation de l'intervention, etc.).

Au regard de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave :

- Les données probantes actuelles ne permettent pas de conclure avec certitude à la supériorité clinique (en matière de survie et de qualité de vie à long terme) de l'utilisation de l'ECMO-VA chez les patients avec une insuffisance cardiaque grave, comparativement à l'utilisation d'approches conventionnelles de soutien cardiovasculaire mécanique temporaire;
- L'ECMO en configuration VA était le type d'ECMO le plus souvent utilisé au Québec entre 2010 et 2016. On a recensé 178 cas dans 8 centres – avec la majorité des cas répertoriée dans 3 centres.

Au regard de la prise en charge de l'insuffisance respiratoire grave :

- Les données probantes actuelles ne permettent pas de conclure avec certitude à l'efficacité clinique (en matière de survie et de qualité de vie à long terme) de l'utilisation de l'ECMO-VV chez les patients ayant une insuffisance respiratoire grave, comparativement aux approches conventionnelles de soutien respiratoire temporaire;
- Entre 2010 et 2016, on a recensé 68 cas d'ECMO-VV concentrés principalement au sein de trois centres.

Au regard de la réanimation à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire :

- Le niveau de preuve actuel montre que l'utilisation de l'ECPR chez les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire en milieu hospitalier pourrait améliorer la survie et le maintien des fonctions neurologiques, comparativement aux approches conventionnelles de réanimation cardiorespiratoire (niveau de preuve faible à modéré);
- Les données probantes actuelles ne nous permettent pas de conclure avec certitude au bénéfice clinique de l'ECPR pour l'assistance à la réanimation pour les patients ayant subi un arrêt cardiorespiratoire préhospitalier;
- L'organisation actuelle des services d'ECMO et de soins intensifs soulève un enjeu concernant l'accès à l'assistance à la réanimation par ECPR pour les arrêts cardiorespiratoires en contexte préhospitalier.

Les constats précédents ainsi que les nombreux éléments de prudence relevés dans cet exercice d'intégration des savoirs nous amènent à formuler un ensemble de 18 recommandations (R1 à R18), lesquelles visent essentiellement à :

- **encadrer la pratique dans un nombre circonscrit de centres;**
- **faciliter la mise en place des éléments de structure et de processus qui permettront de soutenir le développement graduel de l'expertise et de maximiser les bénéfices cliniques pour les patients tout en optimisant l'utilisation des ressources disponibles;**
- **favoriser la collecte de données cliniques afin de contribuer au développement des données probantes et de la preuve en contexte réel de soins au Québec.**

Les 18 recommandations finales ont été regroupées selon leur portée. En premier lieu, on trouve celles dont la portée est transversale et qui touchent l'organisation du service (structure), la qualité et la prise de décision (processus). Puis, suivent celles qui touchent spécifiquement les trois indications clés, à savoir : la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave; la prise en charge de l'insuffisance respiratoire grave; et l'assistance à la réanimation à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire. Les numéros attribués dans le présent avis (R1 à R18) ne représentent en aucun cas un ordre de priorité.

5.2. Délibérations avec les membres du Comité d'excellence clinique en services de santé

En rencontre de délibération sur l'ensemble de la preuve et sur les recommandations proposées, les membres du comité d'excellence clinique ont reconnu la pertinence d'une telle approche bien balisée pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque grave ou d'insuffisance respiratoire grave qui se retrouvent dans une impasse thérapeutique. Certaines préoccupations ont été exprimées en ce qui concerne le manque d'appui scientifique et de balises cliniques relatives à l'utilisation de l'ECMO. À cet effet, ils soulignent l'importance de se doter de mécanismes qui permettent d'évaluer en contexte

réel de soins l'efficacité et l'efficience d'une telle approche dans une optique d'amélioration continue de la qualité d'interventions hautement spécialisées.

Même si cela se traduit par un accès possiblement inéquitable pour certaines régions du Québec, les échanges ont porté sur l'importance de limiter l'offre de service dans un nombre optimal de centres afin d'assurer le volume de cas qui permettrait à la fois de développer et de maintenir les compétences requises.

Certains membres ont très justement remis en contexte le fait que l'ECMO demeure un outil thérapeutique de dernier recours qui comporte des risques non négligeables pour les patients. Avec raison, ils ont ici fait un parallèle fort pertinent avec les discussions essentielles à tenir sur les niveaux de soins souhaités par le patient et ses proches lors de telles circonstances [INESSS, 2016]. Tout en reconnaissant les défis et les enjeux associés à une telle démarche, ils ont par ailleurs soulevé le fait que des discussions plus approfondies avec les patients et leurs proches, et en particulier les proches des non-survivants, auraient possiblement permis de mieux comprendre leurs besoins en matière de prise de décision éclairée et leurs attentes en matière de résultats de santé. Une meilleure compréhension de ces enjeux pourrait aider les cliniciens dans leur processus de décision pour savoir si l'ECMO devrait ou non être considéré.

5.3. Recommandations

Au regard de l'organisation des services d'ECMO, l'INESSS recommande que :

- R1.** Le MSSS procède à la désignation d'un nombre limité de centres pouvant offrir l'ECMO sur la base de la conformité aux éléments de structure, de processus et de qualité proposés dans les R2 et R3 qui suivent.
- R2.** La désignation des centres ECMO tient compte des paramètres suivants :
- a. la distribution des missions universitaires;
 - b. le bassin de population desservi par les centres;
 - c. la distribution géographique à travers la province;
 - d. la distribution des ressources en soins intensifs (accessibilité à un nombre suffisant de lits de soins intensifs);
 - e. la vocation particulière de certains centres (ex. : transplantation pulmonaire ou cardiaque);
 - f. la volumétrie potentielle de cas annuels d'ECMO susceptible de permettre le développement et le maintien de l'expertise, soit idéalement les normes proposées par l'ELSO d'un minimum de six cas par année;

- R3.** Tout centre offrant le service d'ECMO se conforme aux exigences suivantes d'un programme structuré, avec l'organisation et l'expertise adéquates :
- a. une unité de soins intensifs fermée, sous la supervision de médecins spécialistes en soins intensifs, ayant la capacité de prise en charge de ce type de clientèle;
 - b. un service de chirurgie cardiaque ou de chirurgie vasculaire;
 - c. des modalités appropriées de supervision de l'utilisation de l'ECMO;
 - d. une équipe multidisciplinaire comprenant une expertise médicale (au minimum en chirurgie cardiaque ou vasculaire, en soins intensifs et en médecine d'urgence) et professionnelle (perfusionniste) incluant au moins un médecin et un professionnel (perfusionniste) possédant chacun une expertise en ECMO;
 - e. des ressources humaines et matérielles suffisantes pour le bon maintien du service en tout temps :
 - i. perfusionnistes, inhalothérapeutes, infirmières et autres professionnels de la santé (ex. : psychologues, travailleurs sociaux) en nombre suffisant et dont la disponibilité permet de maintenir tous les services hospitaliers auxquels ils sont habituellement affectés;
 - ii. un minimum de deux équipements ECMO complets et fonctionnels ainsi que les composantes de rechange – le tout disponible en tout temps (24 h/7 j) et offrant la compatibilité nécessaire pour permettre, dans des situations particulières, le transfert efficace d'un patient d'une installation à l'autre (notion de compatibilité);
 - iii. une équipe mobile intrahospitalière permettant l'installation de l'ECMO dans différents secteurs de l'hôpital et permettant le déplacement du patient hors de l'unité de soins intensifs (ex. : en imagerie médicale, au bloc opératoire, etc.);
 - f. des protocoles et d'outils uniformes et spécifiques aux activités suivantes et les mettre en pratique (outils à élaborer en collaboration avec les centres offrant le service d'ECMO) :
 - i. balises d'utilisation de l'ECMO (ex. : l'amorçage et le sevrage);
 - ii. suivi clinique du patient sous ECMO;
 - iii. transfert et transport des patients sous ECMO (situations d'exception) ou des patients candidats à l'ECMO;
 - iv. protocole pour don d'organes potentiel pour les patients sous ECMO;
- R4.** Les centres désignés soient mandatés pour évaluer, en collaboration avec le centre référent, la pertinence de recourir à l'ECMO et, le cas échéant, acceptent les transferts demandés;

- R5.** Des corridors de services soient mis en place entre les centres ECMO désignés et les autres installations de santé afin de faciliter le transfert des patients gravement malades pouvant nécessiter de l'ECMO. Ces corridors de services demanderont :
- a. la mise sur pied d'un système de coordination provinciale des ressources de soins intensifs en soutien à la prise en charge et au transfert des patients en insuffisance respiratoire grave ou en choc cardiogénique grave pour lesquels le recours à l'ECMO est envisagé;
 - b. la mise en place de certaines équipes mobiles extrahospitalières pour le transport, dans des situations particulières, de patients sous ECMO entre centres désignés;
 - c. l'élaboration de procédures uniformes pour le transfert des patients.

Au regard du développement et du maintien de la qualité du service d'ECMO, l'INESSS recommande que :

- R6.** Tous les centres offrant le service d'ECMO s'assurent que la période sans exposition ne dépasse pas trois mois en considérant notamment le recours à des simulations de cas;
- R7.** Les équipes des centres hospitaliers offrant le service d'ECMO suivent un curriculum de formation, comprenant à la fois une formation de base et des modalités de formation continue annuelle. Le curriculum doit tenir compte des besoins propres aux différents membres de l'équipe multidisciplinaire et inclure des simulations, lorsqu'elles sont pertinentes;
- R8.** Les centres hospitaliers offrant le service d'ECMO mettent en place des modalités d'évaluation et d'amélioration de la qualité des processus et des soins spécifiques à l'utilisation de l'ECMO, comprenant notamment la mise en place d'un comité multidisciplinaire d'ECMO local (ou l'extension d'un comité existant) ayant pour mandat d'examiner de façon systématique et régulière l'ensemble des cas d'ECMO;
- R9.** Les centres hospitaliers offrant le service d'ECMO colligent, de façon uniformisée, des données propres à l'épisode de soins ECMO. Cette démarche devrait être soutenue par :
- a. l'élaboration par l'INESSS, en collaboration avec l'ensemble des centres, d'une liste circonscrite de statistiques et d'indicateurs de qualité qui permettra de contextualiser l'utilisation de l'ECMO dans la prise en charge globale de l'insuffisance respiratoire grave et de l'insuffisance cardiaque grave;
 - b. la mise en place de processus et de ressources adéquates pour effectuer la collecte prospective des données pour l'ensemble des patients ECMO;
 - c. la mise en place d'un processus annuel de revue des statistiques et des indicateurs cibles;

- d. la participation à une banque de données commune à l'échelle provinciale et potentiellement également internationale (ex. : le registre ELSO);

R10. La mise en place d'un comité provincial ECMO soit projetée afin de :

- a. procéder à l'analyse annuelle des données et des indicateurs dans la banque commune;
- b. procéder, sur une base annuelle, à la revue de l'ensemble des cas pour lesquels l'ECMO a été utilisée, et mettre en place un processus de rétroaction avec tous les centres ECMO participants;
- c. planifier et collaborer à la mise à jour des outils communs (ex. : balises d'utilisation, procédures, etc.) à la lumière des données probantes.

Au regard de la prise de décision d'offrir l'ECMO, l'INESSS recommande que :

R11. Le processus décisionnel d'offrir l'ECMO repose sur une démarche de concertation multidisciplinaire (composée idéalement d'au moins deux médecins spécialistes, dont au moins un avec une expertise en ECMO) à l'aide d'un outil qui sera élaboré afin d'offrir des balises communes pour guider la prise de décision relative à l'utilisation de l'ECMO au Québec;

R12. Les décisions d'amorcer et de cesser l'ECMO s'appuient, lorsque cela est possible, sur un processus de décision partagée et un consentement éclairé de la part du patient ou de ses représentants en expliquant notamment le niveau de preuve actuel quant à son efficacité, à la qualité de vie à long terme attendue ainsi qu'aux risques directement associés à l'utilisation de l'ECMO.

Au regard de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque grave, l'INESSS recommande que :

R13. L'utilisation de l'ECMO en configuration VA soit envisagée pour le traitement de certains patients avec une insuffisance cardiaque grave (ex. : les patients en choc cardiogénique), et ce, sous réserve des conditions suivantes :

- a. l'utilisation de l'ECMO-VA doit être considérée seulement si l'état du patient continue à se détériorer malgré l'utilisation optimale des techniques conventionnelles de soutien cardiovasculaire;
- b. les balises relatives à l'utilisation de l'ECMO-VA doivent notamment tenir compte de facteurs tels que l'âge du patient, la présence de comorbidités et la qualité de la perfusion tissulaire;
- c. la condition du patient est jugée réversible et son pronostic, compatible avec les volontés du patient;
- d. un plan clair de continuité de soins a été établi.

R14. En complément aux recommandations propres à l'utilisation de l'ECMO-VA, il est recommandé que la prise en charge plus globale des patients en choc cardiogénique soit optimisée par la mise en place de corridors de services et de

modalités de soutien et de transfert entre les centres référents et les différents centres surspécialisés.

Au regard de la prise en charge de l'insuffisance respiratoire grave, l'INESSS recommande que :

R15. L'utilisation de l'ECMO en configuration VV soit envisagée pour le traitement de certains patients avec une insuffisance respiratoire aiguë réfractaire, sous réserve des conditions suivantes :

- a. l'utilisation de l'ECMO-VV doit être considérée seulement si l'état du patient continue à se détériorer malgré l'utilisation de techniques d'assistance respiratoire mécanique avancées (p. ex. l'assistance respiratoire mécanique en position ventrale);
- b. les balises relatives à l'utilisation de l'ECMO-VV doivent notamment tenir compte de facteurs tels l'âge du patient, la présence de comorbidités et la durée de l'assistance respiratoire mécanique pré-ECMO;
- c. la condition du patient est jugée réversible et son pronostic, compatible avec les volontés du patient;
- d. un plan clair de continuité de soins a été établi.

R16. En complément aux recommandations propres à l'utilisation de l'ECMO, il est recommandé que la prise en charge plus globale des patients avec un SDRA soit optimisée par la mise en place de corridors de services et de modalités de soutien et de transfert entre les centres référents et les différents centres surspécialisés.

Au regard de l'assistance à la réanimation à la suite d'un arrêt cardiorespiratoire, l'INESSS recommande que :

R17. La réanimation assistée par ECMO (ECPR) soit envisagée après un arrêt cardiorespiratoire, sous réserve des conditions suivantes :

- a. l'arrêt cardiorespiratoire a eu lieu en présence d'un témoin pouvant attester la chronométrie;
- b. des manœuvres de réanimation ont été effectuées de façon continue rapidement après l'arrêt cardiorespiratoire;
- c. aucun retour spontané de la circulation soutenue n'a été observé malgré les manœuvres de réanimation cardiorespiratoire;
- d. la cause de l'arrêt est réversible et le pronostic, compatible avec les volontés du patient;
- e. l'ECPR peut être commencée rapidement (idéalement à l'intérieur d'un délai d'une heure après l'arrêt cardiorespiratoire);
- f. les balises relatives à la prise de décision sur l'utilisation de l'ECPR doivent notamment tenir compte des facteurs tels l'âge du patient, la présence de

comorbidités, le délai depuis l'arrêt cardiorespiratoire, le rythme initial, la qualité de la réanimation et la qualité de la perfusion tissulaire.

- R18.** En ce qui a trait aux arrêts cardiorespiratoires préhospitaliers ou qui surviennent dans des centres non désignés pour l'ECMO, il n'est pas pour le moment recommandé de procéder à la mise en place de services désignés ou de corridors de transfert spécifiques vers les centres ECMO. Cet aspect devra toutefois être réévalué ultérieurement à la lumière de nouvelles données probantes.

CONCLUSION

Comme il a été mentionné en introduction, ce travail s'inscrit dans une optique d'amélioration de la qualité des soins et des résultats de santé pour les patients qui pourraient bénéficier de la thérapie d'ECMO, tout en optimisant l'utilisation des ressources dans le système de santé.

L'analyse effectuée a bien mis en évidence les enjeux liés à l'utilisation d'une technologie de pointe et les tensions qui peuvent exister entre l'enthousiasme par rapport au potentiel de celle-ci pour des patients se retrouvant dans une impasse thérapeutique et la réserve qui est de mise dans le déploiement d'une telle approche lorsque les données probantes sont limitées. Conséquemment, les recommandations formulées dans cet avis visent à soutenir de façon prudente le développement de cette intervention médicale au Québec en attendant que la science et l'expérience collective amènent des réponses plus précises en ce qui a trait aux indications optimales d'utilisation, aux protocoles spécifiques d'intervention et aux modalités d'organisation des services à préconiser.

L'opérationnalisation et l'implantation de ces recommandations permettront de consolider l'utilisation de l'ECMO tout en jetant les bases nécessaires pour soutenir efficacement le développement de l'expertise, et pour mieux éclairer les décisions et les orientations à l'échelle provinciale. La table sera mise pour une réévaluation documentée et soutenue de cette pratique d'ici deux à trois ans.

RÉFÉRENCES

- Abrams D, Garan AR, Abdelbary A, Bacchetta M, Bartlett RH, Beck J, et al. Position paper for the organization of ECMO programs for cardiac failure in adults. *Intensive Care Med* 2018;44(6):717-29.
- Almeida N, Saab, L., Dendukuri, N. Use of Extracorporeal Membrane Oxygenation for Cardiac Life Support in adult subjects Montreal: Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC); 2017.
- Alshahrani MS, Sindi A, Alshamsi F, Al-Omari A, El Tahan M, Alahmadi B, et al. Extracorporeal membrane oxygenation for severe Middle East respiratory syndrome coronavirus. *Ann Intensive Care* 2018;8(1):3.
- Antonucci E, Lamanna I, Fagnoul D, Vincent J-L, De Backer D, Silvio Taccone F. The Impact of Renal Failure and Renal Replacement Therapy on Outcome During Extracorporeal Membrane Oxygenation Therapy. *Artif Organs* 2016;40(8):746-54.
- Barge-Caballero E, Almenar-Bonet L, Gonzalez-Vilchez F, Lambert-Rodriguez JL, Gonzalez-Costello J, Segovia-Cubero J, et al. Clinical outcomes of temporary mechanical circulatory support as a direct bridge to heart transplantation: a nationwide Spanish registry. *Eur J Heart Fail* 2018;20(1):178-86.
- Biancari F, Perrotti A, Dalen M, Guerrieri M, Fiore A, Reichart D, et al. Meta-Analysis of the Outcome After Postcardiotomy Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation in Adult Patients. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2018;32(3):1175-82.
- Blumenstein J, Leick J, Liebetau C, Kempfert J, Gaede L, Gros S, et al. Extracorporeal life support in cardiovascular patients with observed refractory in-hospital cardiac arrest is associated with favourable short and long-term outcomes: A propensity-matched analysis. *Europ Heart J Acute Cardiovasc Care* 2016;5(7):13-22.
- Bougouin W, Aissaoui N, Combes A, Deye N, Lamhaut L, Jost D, et al. Post-cardiac arrest shock treated with veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation: An observational study and propensity-score analysis. *Resuscitation* 2017;110:126-32.
- Brooks SC, Anderson ML, Bruder E, Daya MR, Gaffney A, Otto CW, et al. Part 6: Alternative Techniques and Ancillary Devices for Cardiopulmonary Resuscitation: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation* 2015;132(18 Suppl 2):S436-43.
- Chang JJ, Lin MS, Chen TH, Chen DY, Chen SW, Hsu JT, et al. Heart Failure and Mortality of Adult Survivors from Acute Myocarditis Requiring Intensive Care Treatment - A Nationwide Cohort Study. *Int J Med Sci* 2017;14(12):1241-50.
- Chen SW, Tsai FC, Lin YS, Chang CH, Chen DY, Chou AH, Chen TH. Long-term outcomes of extracorporeal membrane oxygenation support for postcardiotomy shock. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;154(2):469-77.e2.
- Choi DS, Kim T, Ro YS, Ahn KO, Lee EJ, Hwang SS, et al. Extracorporeal life support and survival after out-of-hospital cardiac arrest in a nationwide registry: A propensity score-matched analysis. *Resuscitation* 2016;99:26-32.

- Combes A, Brodie D, Bartlett R, Brochard L, Brower R, Conrad S, et al. Position paper for the organization of extracorporeal membrane oxygenation programs for acute respiratory failure in adult patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2014;190(5):488-96.
- Combes A, Hajage D, Capellier G, Demoule A, Lavoue S, Guervilly C, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med* 2018;378(21):1965-75.
- Cotza M, Carboni G, Ballotta A, Kandil H, Isgro G, Carlucci C, et al. Modern ECMO: Why an ECMO programme in a tertiary care hospital. *European Heart Journal, Supplement* 2016;18:E79-E85.
- Cournoyer A, Notebaert E, de Montigny L, Cossette S, Londei-Leduc L, Iseppon M, et al. Potential impact of a prehospital redirection system for refractory cardiac arrest. *Resuscitation* 2017;119:37-42.
- Daly BJ, Douglas SL, O'Toole E, Gordon NH, Hejal R, Peerless J, et al. Effectiveness trial of an intensive communication structure for families of long-stay ICU patients. *Chest* 2010;138(6):1340-8.
- Debaty G, Babaz V, Durand M, Gaide-Chevronnay L, Fournel E, Blancher M, et al. Prognostic factors for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation recipients following out-of-hospital refractory cardiac arrest. A systematic review and meta-analysis. *Resuscitation* 2017;112:1-10.
- El Sibai R, Bachir R, El Sayed M. Outcomes in Cardiogenic Shock Patients with Extracorporeal Membrane Oxygenation Use: A Matched Cohort Study in Hospitals across the United States. *Biomed Res Int* 2018;2018:2428648.
- ELSO. ELSO Guidelines for Cardiopulmonary Extracorporeal Life Support (General Guidelines for all ECLS Cases), Version 1.4. Ann Arbor, MI, USA : 2017a. Disponible à : <https://www.elseo.org>.
- ELSO. ELSO Guidelines for Cardiopulmonary Extracorporeal Life Support (Guidelines for Adult Respiratory Failure), Version 1.4. Ann Arbor, MI, USA 2017b. Disponible à : <https://www.elseo.org>.
- ELSO. ECLS Registry Report - International Summary. Ann Arbor, MI, USA 2016. Disponible à : <https://www.elseo.org> (consulté le mars 2016).
- ELSO. ELSO Guidelines for ECMO centers, Version 1.8. Ann Arbor, MI, USA 2014. Disponible à : <https://www.elseo.org>.
- ELSO. ELSO ECPR Supplement to the ELSO General Guidelines, Version 1.3. Ann Arbor, MI, USA : 2013a. Disponible à : <https://www.elseo.org>.
- ELSO. ELSO Adult Cardiac Failure Supplement to the ELSO General Guidelines, Version 1.3. Ann Arbor, MI, USA : 2013b. Disponible à : <https://www.elseo.org>.
- Ezekowitz JA, O'Meara E, McDonald MA, Abrams H, Chan M, Ducharme A, et al. 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *Can J Cardiol* 2017;33(11):1342-433.
- Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, Birks E, Lietz K, Moore SA, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *J Heart Lung Transplant* 2013;32(2):157-87.

- Fukuhara S, Takeda K, Kurlansky PA, Naka Y, Takayama H. Extracorporeal membrane oxygenation as a direct bridge to heart transplantation in adults. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2018;155(4):1607-18.e6.
- Gerke AK, Tang F, Cavanaugh JE, Doerschug KC, Polgreen PM. Increased trend in extracorporeal membrane oxygenation use by adults in the United States since 2007. *BMC Research Notes* 2015;8:686.
- Grad R, Légaré F, Bell NR, Dickinson JA, Singh H, Moore AE, et al. Prise de décision partagée en soins de santé préventifs : Ce que c'est; ce que ce n'est pas. *Canadian family physician Medecin de famille canadien* 2017;63(9):e377-e80.
- Haneke F, Schildhauer TA, Schlebess AD, Strauch JT, Swol J. Infections and Extracorporeal Membrane Oxygenation: Incidence, Therapy, and Outcome. *ASAIO Journal* 2016;62(1):80-6.
- Hinkle LJ, Bosslet GT, Torke AM. Factors associated with family satisfaction with end-of-life care in the ICU: a systematic review. *Chest* 2015;147(1):82-93.
- Hsin CH, Wu MY, Huang CC, Kao KC, Lin PJ. Venovenous extracorporeal membrane oxygenation in adult respiratory failure: Scores for mortality prediction. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(25):e3989.
- ICIS. Les unités de soins intensifs au Canada. Ottawa, ON : Institut canadien d'information sur la santé; 2016. Disponible à : https://secure.cihi.ca/free_products/ICU_Report_FR.pdf.
- INESSS. Les niveaux de soins : Cadre, processus et méthodes d'élaboration du guide sur les normes et standards de qualité. Document rédigé par Michel Rossignol et Lucy Boothroyd. Québec, Québec 2016:52.
- INESSS. Les normes de production des revues systématiques. Guide méthodologique. Document rédigé par Valérie Martin et Jolianne Renaud sous la direction de Pierre Dagenais. Montréal, Québec : 2013:44.
- Institute for clinical and economic review. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO). Report prepared for the Washington State Health Care Authority. 2016.
- Kanji HD, McCallum J, Norena M, Wong H, Griesdale DE, Reynolds S, et al. Early venovenous extracorporeal membrane oxygenation is associated with lower mortality in patients who have severe hypoxemic respiratory failure: A retrospective multicenter cohort study. *J Crit Care* 2016;33:169-73.
- Kim WY et Hong SB. Sepsis and acute respiratory distress syndrome: Recent update. *Tuberculosis and Respiratory Diseases* 2016;79 (2):53-7.
- Konstam MA, Kiernan MS, Bernstein D, Bozkurt B, Jacob M, Kapur NK, et al. Evaluation and Management of Right-Sided Heart Failure: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 2018;137(20):e578-e622.
- Kryworuchko J, Hill E, Murray MA, Stacey D, Fergusson DA. Interventions for shared decision-making about life support in the intensive care unit: a systematic review. *Worldviews Evid Based Nurs* 2013;10(1):3-16.
- Lee S, Yeo HJ, Yoon SH, Lee SE, Cho WH, Jeon DS, et al. Validity of Outcome Prediction Scoring Systems in Korean Patients with Severe Adult Respiratory Distress Syndrome Receiving Extracorporeal Membrane Oxygenation Therapy. *J Korean Med Sci* 2016;31(6):932-8.

- Lehle K, Lubnow M, Philipp A, Foltan M, Zeman F, Zausig Y, et al. Prevalence of hemolysis and metabolic acidosis in patients with circulatory failure supported with extracorporeal life support: a marker for survival? *Eur J Heart Fail* 2017;19 Suppl 2:110-6.
- Levy B, Bastien O, Benjelid K, Cariou A, Chouihed T, Combes A, et al. Experts' recommendations for the management of adult patients with cardiogenic shock. *Ann Intensive Care* 2015;5 (1) (no pagination)(17)
- Liu X, Xu Y, Zhang R, Huang Y, He W, Sang L, et al. Survival Predictors for Severe ARDS Patients Treated with Extracorporeal Membrane Oxygenation: A Retrospective Study in China. *PLoS ONE* 2016;11(6):e0158061.
- Lockie CJA, Gillon SA, Barrett NA, Taylor D, Mazumder A, Paramesh K, et al. Severe Respiratory Failure, Extracorporeal Membrane Oxygenation, and Intracranial Hemorrhage. *Crit Care Med* 2017;45(10):1642-9.
- Makdisi G, Makdisi PB, Wang IW. New horizons of non-emergent use of extracorporeal membranous oxygenator support. *Annals of Translational Medicine* 2016;4(4):76.
- Muller G, Flecher E, Lebreton G, Luyt C-E, Trouillet J-L, Brechot N, et al. The ENCOURAGE mortality risk score and analysis of long-term outcomes after VA-ECMO for acute myocardial infarction with cardiogenic shock. *Intensive Care Med* 2016;42(3):370-8.
- National Institute for Health and Care Excellence. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) for acute heart failure in adults. London : (NICE interventional procedure guidance 482); 2014. Disponible à : <https://www.nice.org.uk>.
- National Institute for Health and Care Excellence. Extracorporeal membrane oxygenation for severe acute respiratory failure in adults. London : (NICE interventional procedure guidance 391); 2011. Disponible à : <https://www.nice.org.uk>.
- Ouweneel DM, Schotborgh JV, Limpens J, Sjauw KD, Engstrom AE, Lagrand WK, et al. Extracorporeal life support during cardiac arrest and cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med* 2016;42(12):1922-34.
- Phan K, Luc JGY, Xu J, Maltais S, Stulak JM, Yan TD, Tchanchaleishvili V. Utilization and Outcomes of Temporary Mechanical Circulatory Support for Graft Dysfunction After Heart Transplantation. *ASAIO Journal* 2017;63(6):695-703.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016;37(27):2129-200.
- Prin M et Wunsch H. International comparisons of intensive care: informing outcomes and improving standards. *Curr Opin Crit Care* 2012;18 (6):700-6.
- Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, Robinson KA, Dremsizov TT, Young TL. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. *JAMA* 2002;288(17):2151-62.
- Richard C, Argaud L, Blet A, Boulain T, Contentin L, Dechartres A, et al. Extracorporeal life support for patients with acute respiratory distress syndrome: report of a Consensus Conference. *Ann Intensive Care* 2014;4 (1) (no pagination)(15)

- Sauer CM, Yuh DD, Bonde P. Extracorporeal Membrane Oxygenation Use Has Increased by 433% in Adults in the United States from 2006 to 2011. *ASAIO Journal* 2015;61(1):31-6.
- Soar J, Deakin C, Lockey A, Nolan J, Perkins G. Adult advanced life support. London : Resuscitation Council (UK) 2015. Disponible à : <https://www.resus.org.uk>.
- Squiers JJ, Lima B, DiMaio JM. Contemporary extracorporeal membrane oxygenation therapy in adults: Fundamental principles and systematic review of the evidence. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016;152(1):20-32.
- Sukhal S, Sethi J, Ganesh M, Villablanca PA, Malhotra AK, Ramakrishna H. Extracorporeal membrane oxygenation in severe influenza infection with respiratory failure: A systematic review and meta-analysis. *Ann* 2017;20(1):14-21.
- Sutter R, Tisljar K, Marsch S. Acute Neurologic Complications During Extracorporeal Membrane Oxygenation-A Systematic Review. *Crit Care Med* 2018;18:18.
- Sy E, Sklar MC, Lequier L, Fan E, Kanji HD. Anticoagulation practices and the prevalence of major bleeding, thromboembolic events, and mortality in venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: A systematic review and meta-analysis. *J Crit Care* 2017;39:87-96.
- Takauji S, Hayakawa M, Ono K, Makise H. Respiratory extracorporeal membrane oxygenation for severe sepsis and septic shock in adults: a propensity score analysis in a multicenter retrospective observational study. *Acute med* 2017;4(4):408-17.
- Tillmann BW, Klingel ML, Iansavichene AE, Ball IM, Nagpal AD. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) as a treatment strategy for severe acute respiratory distress syndrome (ARDS) in the low tidal volume era: A systematic review. *J Crit Care* 2017;41:64-71.
- Travers KU, Russo E, Synnott P, Chapman R, Pearson SD, Ollendorf DA. Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). Olympia : Washington State Health Care Authority; 2016. February 12, 2016.
- UETMIS-CHUM. Efficience de l'assistance par ECMO dans le soutien cardiaque et respiratoire. Note de synthèse préparée par Imane Hammana et Luigi Lepanto. Montréal : Centre hospitalier de l'Université de Montréal; 2016.
- UETMIS-CHUS. Évaluation de l'oxygénation extracorporelle par membrane pour le traitement de la détresse respiratoire aiguë et le pont vers la transplantation pulmonaire et cardiaque chez l'adulte – Rapport d'évaluation préparé par Jean-François Fisette (UETMIS septembre-2013). Sherbrooke : 2013.
- Vaquer S, de Haro C, Peruga P, Oliva JC, Artigas A. Systematic review and meta-analysis of complications and mortality of veno-venous extracorporeal membrane oxygenation for refractory acute respiratory distress syndrome. *Ann Intensive Care* 2017;7(1):51.
- Wang CH, Lin YT, Chou HW, Wang YC, Hwang JJ, Gilbert JR, Chen YS. Novel approach for independent control of brain hypothermia and systemic normothermia: cerebral selective deep hypothermia for refractory cardiac arrest. *J Neurointerv Surg* 2017a;9(8):e32.

- Wang L, Wang H, Hou X. Clinical Outcomes of Adult Patients Who Receive Extracorporeal Membrane Oxygenation for Postcardiotomy Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2018;12:12.
- Wang ZY, Li T, Wang CT, Xu L, Gao XJ. Assessment of 1-year Outcomes in Survivors of Severe Acute Respiratory Distress Syndrome Receiving Extracorporeal Membrane Oxygenation or Mechanical Ventilation: A Prospective Observational Study. *Chin Med J* 2017b;130(10):1161-8.
- Weled BJ, Adzhigirey LA, Hodgman TM, Brill R, Spevetz A, Kline AM, Montgomery VL, et al. Critical Care Delivery: The Importance of Process of Care and ICU Structure to Improved Outcomes: An Update From the American College of Critical Care Medicine Task Force on Models of Critical Care. *Crit Care Med* 2015;43(7):1520-5.
- Wendler D et Rid A. Systematic review: The effect on surrogates of making treatment decisions for others. *Annals of Internal Medicine* 2011;154(5):336-46.
- Wilcox ME, Jaramillo-Rocha V, Hodgson C, Taglione MS, Ferguson ND, Fan E. Long-Term Quality of Life After Extracorporeal Membrane Oxygenation in ARDS Survivors: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Intensive Care Med* 2017;885066617737035:01.
- Wu M-Y, Huang C-C, Wu T-I, Wang C-L, Lin P-J. Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation for Acute Respiratory Distress Syndrome in Adults: Prognostic Factors for Outcomes. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(8):e2870.
- Xia F, Pei ZS, Fu JQ, Zheng XH, Shen ZX, Ma HX, et al. A meta-analysis of extracorporeal membrane oxygenation for acute respiratory distress syndrome. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 2018;11 (1) (pp 69-75)(IJCEM0059822).

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

Québec 

Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca

