

Initier un traitement pharmacologique  
pour la désobstruction d'un dispositif  
d'accès veineux central (DAVC)

Rapport en soutien au protocole médical national  
et au modèle d'ordonnance collective

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

Direction de l'évaluation des médicaments et  
des technologies à des fins de remboursement



Initier un traitement pharmacologique pour  
la désobstruction d'un dispositif d'accès  
veineux central (DAVC)

Rapport en soutien au protocole médical national  
et au modèle d'ordonnance collective

*Rédaction*

Isabelle Dufort

*Collaboration interne*

Catherine Awad

Émilie Viel

*Coordination scientifique*

Frédéric St-Pierre

*Direction*

Catherine Truchon

Ann Lévesque



Le Comité d'excellence clinique — Usage optimal du médicament (incluant les protocoles médicaux nationaux et les ordonnances associées) (CEC-UOM-PMNO) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a eu l'opportunité de commenter le plan de réalisation de ce projet.

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

## Membres de l'équipe de projet

### Auteure principale

Isabelle Dufort, Ph. D.

### Collaboratrices internes

Catherine Awad, B. Pharm, M. Sc.

Émilie Viel, Ph. D.

### Coordonnateur scientifique

Frédéric St-Pierre, Ph. D.

### Adjointe à la directrice

Ann Lévesque, Ph. D.

### Directrice

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

### Repérage d'information scientifique

Mathieu Plamondon, M.S.I.

Bin Chen, *tech. doc.*

### Soutien administratif

Jean Talbot

---

## Équipe de l'édition

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Nathalie Vanier

### Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

### Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Mark A. Wickens, traduction

---

## Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021

Bibliothèque et Archives Canada, 2021

ISBN 978-2-550-88723-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2021

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Initier un traitement pharmacologique pour la désobstruction d'un dispositif d'accès veineux central (DAVC) - Rapport en soutien au protocole médical national et au modèle d'ordonnance collective. Rapport rédigé par Isabelle Dufort. Québec, Qc : INESSS ; 2021. 35 p.

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

## Comité consultatif

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

**M<sup>me</sup> Marie-Ève Bélanger**, infirmière, M. Sc., CSIO (C), Hôtel-Dieu de Québec, CHU de Québec – Université Laval

**M. Ghislain Bérard**, pharmacien en oncologie, CIUSSS de l'Estrie, CHU de Sherbrooke, Hôpital Fleurimont

**M<sup>me</sup> Stéphanie Duval**, infirmière, M. Sc., CHU Sainte-Justine, Université de Montréal

**D<sup>re</sup> Marie-France Giroux**, M.D., radiologue vasculaire et interventionnelle, CHU de Montréal

**D<sup>re</sup> Valérie Larouche**, M.D., oncologue pédiatre, CHU de Québec – Université Laval

**M<sup>me</sup> France Paquet**, infirmière, M. Sc., CVAA (c), Centre universitaire de santé McGill

**D<sup>r</sup> Michel Pavic**, M.D., oncologue, chef du service d'hémo-oncologie, CIUSSS de l'Estrie, CHU de Sherbrooke, Hôpital Fleurimont

## Lecteurs externes

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

**D<sup>re</sup> Véronique Caty**, M.D. radiologue vasculaire et interventionnelle, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

**M<sup>me</sup> Lucie Lévesque**, infirmière de pratique avancée USIP, chirurgie et cardiologie pédiatrique, CHU de Québec – Université Laval

**D<sup>re</sup> Catherine Vézina**, M.D., FRCPC, hématalogue oncologue pédiatre, Hôpital de Montréal pour enfants

## Comité d'excellence clinique — Usage optimal du médicament (y inclus les protocoles médicaux nationaux et les ordonnances associées)

**D<sup>r</sup> Pierre Ernst (président)**, pneumologue, Hôpital général juif de Montréal, professeur titulaire, Université McGill

**M<sup>me</sup> Sylvie Desgagné (vice-présidente)**, pharmacienne, CIUSSS de la Capitale-Nationale

**D<sup>re</sup> Maryse Cayouette**, microbiologiste-infectiologue, Direction de santé publique du CISSS de Lanaudière

**M. Benoît Cossette**, professeur, Université de Sherbrooke

**D<sup>re</sup> Lucie Deshaies**, médecin de famille, CIUSSS de la Capitale-Nationale

**D<sup>r</sup> Mathieu Forster**, médecin de famille, CISSS de la Côte-Nord

**M. Jean-Simon Fortin**, conseiller en éthique, centre d'éthique du CISSS de Laval

**M<sup>me</sup> Karina Gauthier**, B. Pharm. M. Sc., pharmacienne, CISSS de Laval

**M<sup>me</sup> Nancy Lavoie**, IPSPL, CIUSSS du Nord-de-l'Île de Montréal et clinique de médecine privée Excellence<sup>MD</sup>

**M. Simon Lessard**, Pharm. D., MBA, CRE, CTE, pharmacien propriétaire, Pharmacie Simon Lessard

**M<sup>me</sup> Marie-Josée Gibeault**, membre citoyenne

**M. Jean-François Proteau**, membre citoyen

## **Autres contributions**

L'institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la réalisation du canevas du modèle d'ordonnance en fournissant de l'information et des conseils clés :

**D<sup>re</sup> Geneviève Coté**, M.D., anesthésiologiste, CHU Sainte-Justine, Université de Montréal

**D<sup>r</sup> Louis Crevier**, M.D., neurochirurgien, CHU de Québec – Université Laval

**D<sup>re</sup> Chantal Crochetière**, M.D., anesthésiologiste, CHU Sainte-Justine, Université de Montréal

**M<sup>me</sup> Brigitte Martin**, M. Sc., pharmacienne, responsable du centre Info-Médicaments en Allaitement et Grossesse (IMAGE), Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine

**D<sup>r</sup> Pierre-Aurèle Morin**, M.D., hématalogue, CIUSSS de l'Estrie – CHU de Sherbrooke

**M<sup>me</sup> Flavie Pettersen-Coulombe**, M. Sc., pharmacienne au centre IMAGE, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine

**D<sup>re</sup> Dominique Toupin**, M.D., hémato-oncologue, CIUSSS de l'Estrie – CHU de Sherbrooke

**D<sup>r</sup> Stephan Williams**, M.D., Ph. D, anesthésiologiste, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

L'institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la révision du protocole médical national et du modèle d'ordonnance collective à titre de futures utilisatrices :

**M<sup>me</sup> Marie-Noëlle Delorme**, conseillère en soins infirmiers volet oncologie, soins palliatifs et fin de vie, CIUSSS de l'Estrie, CHU de Sherbrooke

**M<sup>me</sup> Cindy Gélinas**, infirmière clinicienne en oncologie, CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

**M<sup>me</sup> Véronie Gosselin**, infirmière clinicienne en cliniques spécialisées de pneumologie de l'IUCPQ

**M<sup>me</sup> Claudia Latulippe**, infirmière clinicienne, clinique d'oncologie ambulatoire, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ)

**M<sup>me</sup> Louise Lévêque**, infirmière clinicienne, Centre des naissances et de pédiatrie, CIUSSS Saguenay-Lac-Saint-Jean, Hôpital de Roberval

**M<sup>me</sup> Sonia Lévesque**, infirmière en pratique avancée, Direction des soins infirmiers volet pratiques professionnelles et développement clinique, CISSS de Chaudière-Appalaches

**M<sup>me</sup> Luisa Luciani Castiglia**, infirmière, M. Sc. (A), CSIO (C), Infirmière en pratique avancée, Oncologie, Centre universitaire de santé McGill

**M<sup>me</sup> Gabriella Michetti**, infirmière, M. Sc. (A), Centre universitaire de santé McGill

**M<sup>me</sup> Trudy Naraine**, infirmière, Centre universitaire de santé McGill

**M<sup>me</sup> Karyne Parent**, infirmière clinicienne, IUCPQ

**M<sup>me</sup> Martine Therrien**, B.Sc., infirmière, Conseillère en soins infirmiers, Hémato-oncologie CHU Sainte-Justine

## Déclaration d'intérêts

L'auteure de ce document et ses collaborateurs internes déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts; aucun financement externe n'a été obtenu pour sa réalisation. Les conflits d'intérêts suivants ont été déclarés par les membres du comité consultatif.

**M<sup>me</sup> Marie-Ève Bélanger** : membre du CA de l'Association québécoise des infirmières en oncologie (AQIO) et membre du Comité de l'évolution de la pratique des soins infirmiers en oncologie (CEPSI). L'intérêt de ces deux tierces organisations est de nature informationnelle en vue d'une diffusion à leurs membres qui exercent dans divers établissements de santé de la province de Québec et qui seront intéressés par le document pour des fins d'usage dans leur milieu respectif.

**M<sup>me</sup> France Paquet** : a participé à la rédaction des lignes directrices de la Canadian Vascular Access Association (CVAA) pour la gestion de l'occlusion (version publiée en 2013 et révision publiée en 2019); a fait des présentations au Canada sur la gestion de l'occlusion, ce qui incluait l'utilisation d'altéplase.

Les lecteurs externes n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts.

Les futures utilisatrices n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts.

## 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 celles des autres personnes consultées aux fins de son élaboration. Les annexes n'ont pas fait l'objet d'une révision linguistique.

# TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	III
SIGLES ET ACRONYMES.....	V
GLOSSAIRE.....	VII
INTRODUCTION.....	1
1. MÉTHODOLOGIE.....	3
1.1. Questions d'évaluation.....	3
1.1.1. Protocole médical national.....	3
1.1.2. Ordonnance collective.....	4
1.2. Recherche documentaire.....	5
1.2.1. Stratégie de recherche d'information scientifique.....	5
1.2.2. Critères de sélection des documents.....	5
1.2.3. Évaluation de la qualité méthodologique.....	6
1.2.4. Extraction.....	7
1.2.5. Analyse et synthèse des données issues de la littérature.....	7
1.3. Méthodes de collecte de l'information contextuelle et des savoirs expérientiels.....	7
1.3.1. Repérage de l'information.....	7
1.3.2. Analyse et synthèse de l'information tirée des consultations.....	8
1.3.3. Respect de la confidentialité et du code d'éthique.....	9
1.3.4. Prévention, déclarations et gestion des conflits d'intérêts et de rôles.....	9
1.4. Méthode délibérative et processus de formulation des recommandations.....	9
1.5. Outils complémentaires.....	10
1.6. Validation par les pairs.....	10
1.7. Mise à jour du protocole médical national et de l'ordonnance collective associée.....	10
2. RÉSULTATS.....	11
2.1. Description des documents retenus.....	11
2.2. Protocole médical national.....	12
2.2.1. Situation clinique et clientèle.....	12
2.2.2. Contre-indications à l'application du protocole médical national.....	14
2.2.3. Appréciation de la condition de santé.....	16
2.2.4. Conduite thérapeutique.....	22
2.2.5. Suivi.....	26
2.2.6. Situations qui exigent une attention particulière, une investigation supplémentaire ou une réévaluation.....	27

2.3. Ordonnance collective .....	28
2.3.1. Contre-indications à l'application de l'ordonnance collective.....	28
2.3.2. Limites ou situations pour lesquelles une consultation avec un prescripteur autorisé est obligatoire.....	30
DISCUSSION.....	31
CONCLUSION .....	33
RÉFÉRENCES.....	34

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1 Critères d'inclusion et critères d'exclusion des documents .....	6
Tableau 2 Adulte et population pédiatrique > 30 kg .....	25
Tableau 3 Population pédiatrique de ≤ 30 kg.....	26

# RÉSUMÉ

## Introduction

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) le mandat d'élaborer, de mettre à jour et d'héberger les protocoles médicaux nationaux et les modèles d'ordonnance en vigueur. La Direction nationale des soins et services infirmiers (DNSSI) du MSSS a donné le mandat à l'INESSS, en lien avec le plan d'action du Programme québécois de cancérologie (PQC), d'élaborer un protocole médical national sur le traitement pharmacologique de la désobstruction d'un dispositif d'accès veineux central (DAVC) avant l'administration d'un traitement avec un agent antinéoplasique ou tout autre médicament.

## Méthodologie

Une revue systématique de guides de pratique clinique (GPC), de consensus d'experts, de lignes directrices et de tout autre document présentant des recommandations cliniques pertinentes a été réalisée à partir de plusieurs bases de données en respectant les normes de l'INESSS. La recherche documentaire a été limitée aux documents publiés entre janvier 2015 et juin 2020. Les documents retenus ciblaient les enfants et les adultes qui présentaient une occlusion d'un dispositif d'accès veineux central. Les paramètres recherchés étaient les contre-indications au traitement pharmacologique, les critères d'appréciation de la condition de santé, les examens physiques, les modalités de la médication, les effets indésirables, les précautions et les interactions médicamenteuses qu'il est nécessaire de connaître pour initier le traitement pharmacologique de même que le suivi nécessaire après celui-ci. Une recherche manuelle de la littérature a également été effectuée en consultant les sites Web des agences réglementaires nord-américaines, d'agences d'évaluation des technologies de la santé ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux, d'associations ou d'ordres professionnels associés au thème des travaux. Les bibliographies des publications retenues ont été consultées pour répertorier d'autres documents pertinents. L'analyse de l'information a été faite dans une perspective de contextualisation de la pratique québécoise, en se basant notamment sur des éléments de contexte législatif, réglementaire et organisationnel propres au Québec, puis sur le savoir expérientiel des différentes parties prenantes consultées.

## Résultats

La recherche de l'information a permis de répertorier 1 710 documents, desquels ont été retenus six guides de pratique clinique qui comportent des recommandations sur la pratique clinique relative au traitement pharmacologique visant la désobstruction d'un dispositif d'accès veineux central chez les enfants ou les adultes. Quatre de ces guides (*Canadian Vascular Access Association, Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology, University of Wisconsin Hospitals and Clinics Authority*, et le regroupement de *The European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition /*

*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism / The European Society of Paediatric Radiology / Chinese Society of Parenteral and Enteral Nutrition*) ont été jugés de qualité méthodologique adéquate pour leur utilisation selon la grille AGREE II. Les guides de pratique clinique de l'*Association for vascular acces* et de l'*Infusion Nurses Society* ont été retenus malgré une qualité méthodologique plus faible étant donné qu'ils présentaient des recommandations concernant la population pédiatrique.

Le processus d'élaboration du protocole médical national (PMN) et du modèle d'ordonnance collective (OC) a permis d'établir les meilleures pratiques cliniques concernant la désobstruction pharmacologique d'un dispositif d'accès veineux central. L'occlusion de ce dispositif se manifeste par un retour sanguin lent ou l'absence de retour sanguin, une résistance à l'irrigation ou une incapacité à irriguer. Toutefois, le traitement pharmacologique d'une obstruction doit être réservé uniquement aux occlusions dont la cause est thrombotique. L'un des principaux défis dans la prise en charge de l'obstruction d'un dispositif d'accès veineux central réside donc dans le diagnostic différentiel à établir pour s'assurer que le traitement pharmacologique ne sera pas administré dans des cas où il serait inefficace. En effet, d'autres formes d'occlusion, notamment mécaniques ou chimiques, peuvent parfois être confondues avec une occlusion thrombotique. Il importe donc de bien rechercher les signes ou symptômes qui peuvent discriminer ces situations cliniques.

Ces travaux ont également permis de constater qu'un seul agent thrombolytique est disponible au Québec pour la désobstruction du dispositif d'accès veineux central, soit l'altéplase. Par ailleurs, l'usage de ce médicament pour la désobstruction de ces dispositifs est relativement sécuritaire étant donné les faibles doses administrées et le fait que l'altéplase ne se retrouve que très rarement dans la circulation sanguine. Toutefois, l'altéplase ne doit pas être administré sans une évaluation médicale plus poussée chez des personnes qui présentent certaines conditions comme une infection, une thrombose ou des saignements actifs. De plus, son usage est différent chez la population pédiatrique et adulte, principalement en raison de la longueur variable du dispositif d'accès veineux central entre ces deux populations.

## **Conclusion**

La réalisation de ce protocole médical national et du modèle d'ordonnance collective associé a été fondée sur des recommandations de bonnes pratiques cliniques qui ont été bonifiées par le savoir expérientiel de différents experts et cliniciens ainsi que par des aspects contextuels recensés. Au terme d'une analyse impliquant la triangulation des données provenant de ces différentes sources, ces documents devraient répondre aux enjeux soulevés et ainsi limiter les barrières à l'application du traitement, le tout en favorisant le travail interprofessionnel, ce qui devrait limiter les délais associés à son administration.

# SUMMARY

Initiating pharmacological treatment for clearing an occluded central venous access device (CVAD)

## Introduction

The Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) tasked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) with developing, updating and hosting the current national medical protocols and prescription templates. The Direction nationale des soins et services infirmiers (DNSSI) of the MSSS has asked INESSS, in connection with the Québec Cancer Program's action plan, to develop a national medical protocol on pharmacological treatment to clear a central venous access device (CVAD) occlusion prior to the administration of treatment with an antineoplastic agent or another drug.

## Methodology

A systematic review of clinical practice guidelines (CPGs), expert consensus statements, guidance documents and other publications containing relevant clinical recommendations was carried out in several databases in accordance with INESSS's standards. The literature search was limited to items published between January 2015 and June 2020. The items selected concern CVAD occlusion in children and adults. The search parameters were the contraindications to pharmacological treatment, the criteria for assessing a patient's medical condition, physical examinations, medication modalities, the adverse events, precautions and drug interactions that one should be aware of in order to initiate pharmacological treatment, and the necessary post-treatment monitoring. In addition, a manual literature search was performed by consulting the websites of health technology assessment agencies and North American regulatory agencies, and those of government agencies and professional associations or bodies pertaining to the topic of interest. The bibliographies in the selected publications were examined for other relevant items. The data were analyzed from the perspective of contextualizing the practice in Québec, using mainly legislative, regulatory and organizational contextual elements specific to Québec and experiential knowledge provided by the different stakeholders consulted.

## Results

The data search yielded 1,710 documents, from which we selected six clinical practice guidelines containing clinical practice recommendations concerning pharmacological treatment aimed at CVAD clearance in children or adults. Four of these guidelines (Canadian Vascular Access Association, the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology, the University of Wisconsin Hospitals and Clinics Authority, and the group consisting of the European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, the European Society of Paediatric Radiology and the Chinese Society of Parenteral and Enteral

Nutrition) were considered to be of sufficient methodological quality for use according to the AGREE II instrument. The clinical practice guidelines of the Association for Vascular Access and the Infusion Nurses Society were selected despite their lower methodological quality because they contain recommendations concerning the pediatric population.

The national medical protocol (NMP) and collective prescription (CP) template development process involved identifying the best clinical practices for pharmacologically clearing an occluded CVAD. A CVAD occlusion manifests as slow or no blood return, resistance to flushing or the inability to flush. However, pharmacological treatment of an obstruction should be reserved only for thrombotic occlusions. One of the main challenges in managing CVAD occlusions is, therefore, the differential diagnosis that needs to be made to ensure that pharmacological treatment is not administered in cases where it would be ineffective. This is because other types of occlusion, notably mechanical and chemical, can sometimes be mistaken for a thrombotic occlusion. It is therefore important to carefully look for signs or symptoms that can serve to distinguish between these clinical situations.

This work also revealed that only one thrombolytic agent is available in Québec for the purpose of CVAD clearance, namely, alteplase. Furthermore, the use of alteplase for CVAD clearance is relatively safe, given the low doses administered and the fact that alteplase very rarely enters the bloodstream. However, this agent should not be used, without a more thorough medical evaluation, in patients with certain conditions, such as an infection, a thrombosis or active bleeding. In addition, it is used differently in the pediatric and adult populations, mainly because of the lengths of these devices that differs between these two populations.

## **Conclusion**

The development of this national medical protocol and the corresponding collective prescription template was based on best clinical practice recommendations, which were enhanced with experiential knowledge provided by different experts and clinicians and with contextual information. Given the analysis involving the triangulation of data from these different sources, the protocol and prescription template should address the issues raised and thus limit the barriers to the use of this treatment while at the same time promoting interprofessional work, which should limit the delays associated with its administration.

## SIGLES ET ACRONYMES

ACAV	Association canadienne d'accès vasculaire
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (2010)
AIEOP	Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology
AQIO	Association québécoise des infirmières en oncologie
AVA	Association for Vascular Access
AVC	Accident vasculaire cérébral
CC	Comité consultatif
CCIVP	Cathéter veineux central inséré par voie périphérique
CEC-UOM-PMNO	Comité d'excellence clinique – Usage optimal du médicament (y inclus les protocoles médicaux nationaux et les ordonnances associées)
CEPSI	Comité de l'évolution de la pratique des soins infirmiers en oncologie
CISSS	Centres intégrés de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux
CHU	Centre hospitalier universitaire
CMQ	Collège des médecins du Québec
CSIO (c)	Certifiée en soins infirmiers en oncologie (Canada)
CSPEN	Chinese Society of Parenteral and Enteral Nutrition
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
CVAA	Canadian Vascular Access Association
CVAD	<i>Central Venous Access Device</i>
CVC	<i>Central venous catheter</i>
DAVC	Dispositif d'accès veineux central
DAVI	Dispositif d'accès vasculaire implantable
DNSSI	Direction nationale des soins et services infirmiers
e-CPS	<i>Electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (e-CPS)</i>
EBM-reviews	<i>Evidence-based medicine Reviews</i>
ESPEN	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism
ESPGHAN	European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition
ESPR	European Society of Paediatric Radiology
FDA	Food and Drug Administration
FRCP	Fellow of the Royal College of Physicians of Canada
GPC	Guide de pratique clinique
IMAGE	Info-Médicaments en Allaitement et Grossesse
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

IPS	Infirmière praticienne spécialisée
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
MSI	Méthode de soins infirmiers
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OC	Ordonnance collective
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec
PICC	<i>Peripherally inserted central catheter</i>
PIPOH	Population, Intervention, Professions, <i>Outcomes and Health care system</i>
PMN	Protocole médical national
PQC	Programme québécois de cancérologie
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
rt-PA	Activateur tissulaire recombinant du plasminogène (de l'anglais <i>recombinant tissue-plasminogen activator</i> )
USIP	Unité de soins intensifs pédiatriques
UW-Health	University of Wisconsin Hospitals and Clinics Authority

# GLOSSAIRE

## **Dispositif d'accès veineux central (DAVC)**

Cathéter dont l'extrémité distale est insérée dans une veine du cou, du thorax ou de l'aîne (veine fémorale) pour administrer des médicaments qui ne peuvent pas être administrés par voie orale ou par une aiguille conventionnelle (canule ou tube dans le bras).

## **Dispositif d'accès vasculaire implantable (DAVI)**

Dispositif composé d'une chambre de ponction sous-cutanée et d'un cathéter intraveineux. Ces dispositifs sont parfois désignés par leur nom de marque, soit « PORT-a-Cath<sup>MC</sup> ».

## **DAVC tunnelisé**

Cathéter dont une extrémité reste à l'extérieur du corps alors que l'autre extrémité est glissée sous la peau du thorax en formant une sorte de tunnel; il est inséré dans une grosse veine située près de la clavicule jusqu'à la partie supérieure de la cavité (oreillette) droite du cœur. Les DAVC tunnelisés sont parfois désignés par leur nom de marque, soit principalement « Broviac<sup>MC</sup> » et « Hickman<sup>MC</sup> ».

## **Cathéter central inséré par voie périphérique (CCIVP)**

Cathéter dont une extrémité reste à l'extérieur du corps alors que l'autre extrémité est insérée dans une grosse veine de la partie interne du coude puis glissée jusqu'à la partie supérieure de l'oreillette droite du cœur. Les CCIVP sont souvent désignés par l'acronyme anglais « PICC line ».

## **DAVC de courte durée non tunnelisé**

Cathéter inséré directement dans la veine sous-clavière, dans la veine jugulaire interne ou externe, ou dans la veine fémorale.



# INTRODUCTION

## Problématique

Le dispositif d'accès veineux central (DAVC) est un cathéter qui est inséré dans une grosse veine de la poitrine, du cou ou de l'aîne. Ces dispositifs facilitent notamment l'administration intraveineuse de certains médicaments par les professionnels de la santé, particulièrement chez les personnes qui doivent recevoir un traitement de façon périodique, par exemple avec un agent antinéoplasique, ou pour le traitement d'une affection de longue durée.

L'occlusion des DAVC est une complication courante qui survient chez 14 à 36 % des patients au cours des 1 à 2 ans suivant leur installation [CVAA, 2013]. L'occlusion de ces dispositifs peut survenir en raison de facteurs mécaniques, chimiques ou thrombotiques, l'accumulation d'une gaine thrombotique de fibrine représentant 58 % de toutes les occlusions [CVAA, 2013; Walshe *et al.*, 2002]. Cette occlusion peut avoir un impact significatif sur la santé de la personne traitée et sur le système de santé, car elle peut entraîner des retards importants dans l'administration du traitement, augmenter la morbidité, diminuer le sentiment de confort du patient et nécessiter une chirurgie pour son remplacement ou son retrait. Advenant l'obstruction du dispositif, il existe toutefois des interventions qui peuvent restaurer avec succès sa perméabilité, et cela pour chaque type d'occlusion.

## Contexte de l'amorce des travaux

En lien avec le plan d'action du Programme québécois de cancérologie (PQC), une méthode de soins infirmiers (MSI) standardisée concernant l'administration d'agents antinéoplasiques par voie intraveineuse a été diffusée dans le réseau de la santé. Cependant, l'infirmière ne peut présentement administrer un agent antinéoplasique s'il y a une résistance ou si le retour veineux est absent au niveau du DAVC. Dans cette situation, la méthode de soins infirmiers indique à l'infirmière de consulter le médecin pour avoir une ordonnance pour désobstruer le dispositif, ce qui peut occasionner un retard important dans l'administration du traitement. Afin d'assurer l'administration des médicaments par l'intermédiaire d'un DAVC dans le délai prescrit, sans risque et en toute sécurité, la Direction nationale des soins et services infirmiers (DNSSI) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a donné le mandat à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) d'élaborer un protocole médical national (PMN) sur la désobstruction d'un DAVC avant un traitement par agent antinéoplasique ou un autre médicament.

## Objectifs

Ces travaux ont comme objectifs de recenser les meilleures pratiques cliniques sur l'initiation d'un traitement pharmaceutique pour la désobstruction d'un DAVC dans le but d'élaborer un PMN et un modèle d'ordonnance collective (OC) associée concernant un traitement pharmacologique pour la désobstruction d'un dispositif d'accès veineux central.

**Livrables**

- Protocole médical national
- Modèle d'ordonnance collective associée
- Modèle de formulaire de liaison
- Rapport en soutien

**Aspects exclus**

- Aspects liés à l'implantation et au déploiement du PMN et du modèle d'ordonnance collective.
- Désobstruction des DAVC dont la cause de l'occlusion est de nature mécanique ou chimique.

# 1. MÉTHODOLOGIE

La méthodologie proposée pour élaborer le PMN et le modèle d'ordonnance collective associée respecte les normes de qualité de l'INESSS. Les questions d'évaluation ont été rédigées selon les aspects à documenter dans le PMN et le modèle d'ordonnance associée. Pour chacune d'elles, une recherche documentaire a été réalisée, combinée à la collecte de savoirs expérientiels. L'analyse de l'information a été effectuée dans une perspective de contextualisation de la pratique québécoise en la matière, en se basant notamment sur des éléments de contexte législatif, réglementaire et organisationnel propres au Québec, puis sur le savoir expérientiel des différentes parties prenantes consultées.

## 1.1. Questions d'évaluation

Dans le but de répondre au mieux aux besoins par l'élaboration et la mise en application de ce PMN, les questions d'évaluation ont été formulées, de manière générale, en tenant compte des éléments du modèle PIPOH (population, interventions d'intérêt, professionnels à qui s'adressent les travaux, paramètres d'intérêt [*outcome*] et milieu et contexte clinique de l'intervention [*health care setting*]).

### 1.1.1. Protocole médical national

#### Situation clinique/contre-indication

1. Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques relatives à la désobstruction d'un DAVC ?
2. Quels sont les critères pour définir la situation clinique qui fait l'objet du PMN (p. ex. type d'obstruction)?
3. Quelles sont les contre-indications à l'application du PMN, soit les situations pour lesquelles les prescripteurs devraient assurer l'amorce du traitement et son suivi (p. ex. conditions cliniques à exclure, allergies)?

#### Appréciation de la condition de santé

4. Quels sont les symptômes et les signes à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé?
5. Quels sont les symptômes et les signes compatibles avec d'autres conditions cliniques à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé (p. ex. diagnostic différentiel, obstruction dont la cause est mécanique ou chimique)?
6. Quels sont les antécédents médicaux pertinents à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé?

7. Quelle est l'information liée à l'histoire médicamenteuse à rechercher lors de l'appréciation de la condition de santé (p. ex. médicaments précédemment administrés par le DAVC, allergies, interactions médicamenteuses possibles)?
8. Quels sont les examens physiques à réaliser (p. ex. état général, température, pression artérielle, respiration et pouls)?
9. Quelles sont les autres investigations à effectuer (p. ex. radiographie, analyses de laboratoire) pour l'appréciation de la condition de santé?

### **Conduite thérapeutique**

10. Quels sont les traitements recommandés en première intention (offerts au Canada) pour la désobstruction d'un DAVC ?
11. Quelles sont les modalités d'usage des traitements administrés en première intention pour la désobstruction d'un DAVC (type de formulation, posologie, durée, moment de l'administration, contre-indications absolues ou relatives, précautions, particularités, principales interactions médicamenteuses à connaître avant le début du traitement)?

### **Information à transmettre**

12. Quels sont les renseignements ou consignes à transmettre à la personne traitée, à son proche aidant ou à l'équipe de soins?
13. Quelles sont les mesures non pharmacologiques complémentaires à appliquer en plus du traitement pharmacologique?

### **Suivi**

14. Quels sont les éléments à rechercher lors du suivi :
  - a. Pour apprécier l'efficacité et l'innocuité du traitement?
  - b. Pour vérifier l'absence de complications (p. ex. symptômes et signes d'alarme)?
15. Quelles sont les situations qui exigent une attention particulière, une investigation supplémentaire, une réévaluation après le début du traitement ou une consultation avec un prescripteur autorisé (p. ex. obstruction persistante)?

#### **1.1.2. Ordonnance collective**

16. Quelles sont les situations qui constituent des contre-indications à l'application de l'ordonnance collective?
17. Quelles sont les limites ou situations pour lesquelles une consultation avec un prescripteur est obligatoire (p. ex. nombre de fois où l'ordonnance collective peut être utilisée pour un même patient durant une même année)?

## 1.2. Recherche documentaire

### 1.2.1. Stratégie de recherche d'information scientifique

La stratégie de recherche de l'information a été élaborée en collaboration avec un spécialiste en information scientifique (bibliothécaire). Afin de diminuer les biais de divulgation, la recherche de l'information a été effectuée dans plus d'une base de données, soit PubMed, EMBASE et *Evidence-based medicine Reviews (EBM reviews)*. La recherche documentaire a été limitée aux documents publiés entre janvier 2015 et juin 2020. Seules les publications en français et en anglais ont été retenues.

Une recherche spécifique a également été effectuée pour répertorier les documents qui n'ont pas été publiés dans des périodiques consultés, en utilisant le moteur de recherche Google. La stratégie de recherche de l'information ainsi que les mots clés utilisés sont détaillés à la section A du document *Annexes complémentaires*.

Une recherche manuelle de la littérature a également été effectuée en consultant les sites Web d'agences d'évaluation, de sociétés savantes spécialisées dans le domaine et d'organismes de la santé ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux, paragouvernementaux, d'associations ou d'ordre professionnels associés au thème des travaux. Seuls les documents provenant de pays dont le réseau de la santé et la pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Québec ont été consultés (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, France, Royaume-Uni, Écosse).

Les documents provenant des agences réglementaires nord-américaines, dont la Food and Drug Administration (FDA) et Santé Canada, ont également été répertoriés.

Les monographies officielles homologuées par Santé Canada ont aussi été examinées par le biais de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada ou, à défaut, par l'*electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (e-CPS)*.

Les documents publiés par les différentes directions de l'INESSS (dont les avis d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription) ainsi que les listes de médicaments publiées par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) à l'intention des établissements et du régime public d'assurance médicaments ont également été consultés durant les travaux.

Les bibliographies des publications retenues ont été examinées afin de répertorier d'autres documents pertinents.

### 1.2.2. Critères de sélection des documents

La sélection a été effectuée de façon indépendante par deux professionnels scientifiques à partir des critères d'inclusion et d'exclusion établis ci-dessous. Les divergences d'opinions ont été réglées en considérant l'avis d'une troisième personne. Dans le cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue pour analyse.

Les raisons d'une inclusion ou d'une exclusion sont inscrites dans un fichier avec la qualification des références. Un diagramme de flux selon le modèle de PRISMA illustrant le processus de sélection des documents est présenté à la section B du document

Annexes complémentaires [Moher *et al.*, 2009]. Les critères de sélection pour chacune des questions sont présentés dans le tableau 1.

**Tableau 1 Critères d'inclusion et critères d'exclusion des documents**

<b>Critères d'inclusion</b>	
<b>POPULATION</b>	Enfants et adultes
<b>INTERVENTION</b>	Désobstruction d'un DAVC obstrué pour cause thrombotique
<b>TYPE DE PUBLICATION / PROFESSIONNELS VISÉS</b>	Guides de bonne pratique clinique, consensus d'experts, lignes directrices, revues systématiques contenant des recommandations cliniques s'adressant aux professionnels de la santé.
<b>PARAMÈTRES D'INTÉRÊT</b>	Symptômes et signes Antécédents médicaux Diagnostics différentiels Examen physique Analyses de laboratoire et examens paracliniques Traitement de première intention [médication, posologie, durée, moment de l'administration] Traitements ou intervention de soutien Effets indésirables Contre-indications médicamenteuses et précautions particulières Interactions médicamenteuses Symptômes et signes de complications Situations requérant une prise en charge par un prescripteur autorisé
<b>MILIEU ET CONTEXTE CLINIQUE DE L'INTERVENTION</b>	Ambulatoire Établissements de santé/hébergement Soins à domicile
<b>ANNÉE DE PUBLICATION</b>	2015 à 2020
<b>Critères d'exclusion</b>	
<b>POPULATION</b>	Nouveau-nés
<b>INTERVENTION</b>	Désobstruction d'un DAVC obstrué pour des raisons autres que thrombotiques ou pour hémodialyse
<b>QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE</b>	Document dont la qualité méthodologique est jugée inadéquate à l'aide de la grille d'évaluation AGREE II, à moins de l'absence d'autres documents de meilleure qualité
<b>MILIEU OU CONTEXTE D'INTERVENTION</b>	Guide dont les recommandations sont ciblées pour des pays dont le réseau de la santé et les pratiques cliniques sont très différents de ceux du Québec

### 1.2.3. Évaluation de la qualité méthodologique

L'évaluation de la qualité des documents sélectionnés a été effectuée de façon indépendante par deux professionnels scientifiques. La grille d'évaluation AGREE II [*Appraisal of guidelines for research and evaluation*] a été utilisée pour évaluer la qualité méthodologique des documents comportant des lignes directrices [Brouwers *et al.*, 2010]. Les caractéristiques des documents retenus sont présentées dans la section C du

document *Annexes complémentaires* et les résultats de cette évaluation sont présentés à la section D du document *Annexes complémentaires*.

#### **1.2.4. Extraction**

L'extraction de l'information et des recommandations cliniques a été effectuée par un professionnel scientifique à l'aide de formulaires d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques documents afin d'en assurer la validité. L'information extraite a été validée par un deuxième professionnel scientifique. L'information extraite des documents retenus est présentée à la section E du document *Annexes complémentaires*.

#### **1.2.5. Analyse et synthèse des données issues de la littérature**

Les données concernant les modalités de pratique sont résumées sous la forme d'une synthèse narrative analytique ou comparative. Les recommandations contenues dans les documents retenus, appuyées par le niveau de preuve scientifique et l'argumentaire, sont extraites dans des tableaux afin de pouvoir les comparer et d'en repérer les similarités et les différences.

### **1.3. Méthodes de collecte de l'information contextuelle et des savoirs expérientiels**

#### **1.3.1. Repérage de l'information**

Les recommandations cliniques élaborées par l'INESSS sont le fruit de la triangulation des données issues de la littérature avec le savoir expérientiel d'experts ou de cliniciens québécois ainsi que d'éléments contextuels propres au Québec. L'information contextuelle est issue des documents suivants :

- Lois et règlements :
  - *Loi réglémentant certaines drogues et autres substances;*
  - *Loi modifiant la Loi sur la pharmacie [projet de loi no 41];*
  - *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin;*
  - *Règlement sur certaines activités professionnelles qui peuvent être exercées par une infirmière ou un infirmier;*
- Le guide d'exercices sur les ordonnances collectives [CMQ, 2017];
- Le guide d'exercice sur les activités réservées aux pharmaciens [CMQ-OPQ, 2019];
- Le guide *Méthode de soins infirmiers : administration d'agents antinéoplasiques par voie intraveineuse* [MSSS, 2019];

- Les ordonnances collectives sur la désobstruction pharmacologique des dispositifs d'accès veineux central du Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine, du CHU de Québec et du Centre universitaire de santé McGill.
- Pour obtenir un complément d'information sur la prise en charge des femmes enceintes ou qui allaitent, le guide intitulé Grossesse et allaitement – Guide thérapeutique, rédigé par Ema Ferreira et ses collaborateurs en 2013, a été consulté [Ferreira et al., 2013]. Ce guide, destiné tant aux professionnels de la santé qu'aux étudiants, est une référence québécoise dans le domaine et présente les modalités de traitement, des données d'innocuité et des précisions sur les risques associés à la prise d'une médication chez la femme qui prévoit une grossesse, qui est enceinte ou qui allaite. Cette information a aussi été complétée en consultant le personnel du centre Info-Médicaments en Allaitement et Grossesse (IMAGe) du CHU Sainte-Justine.

#### **1.3.1.1. Comité consultatif**

Un comité consultatif a été mis sur pied afin d'accompagner l'INESSS dans ses travaux. Ce comité avait pour mandat d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité professionnelle et sociale du produit livré, et ce, en fournissant de l'information, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux. Le mandat de ce comité est présenté à la section F du document *Annexes complémentaires*. La composition du comité est présentée dans les pages liminaires de ce rapport.

#### **1.3.1.2. Comité d'excellence clinique — Usage optimal du médicament [y inclus les protocoles médicaux nationaux et les ordonnances associées]**

Le Comité d'excellence clinique (CEC) – Usage optimal du médicament [y inclus les protocoles médicaux nationaux et les ordonnances associées] (UOM-PMNO) a aussi contribué aux travaux en formulant des commentaires et en indiquant des enjeux cliniques et organisationnels. Ce comité a comme mandat d'assurer la justesse des recommandations ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale des produits de l'INESSS. Ce mandat est présenté à la section F du document *Annexes complémentaires*. La composition du comité est présentée dans les pages liminaires de ce rapport.

#### **1.3.2. Analyse et synthèse de l'information tirée des consultations**

La contribution des parties prenantes a été documentée en utilisant des fiches d'interaction ainsi que des comptes rendus de réunion consignés dans un espace de travail commun. Les fiches contiennent de l'information sur la date, le lieu et l'objet de la rencontre, la synthèse des points saillants abordés et les précisions sur le suivi qui a été effectué. Les consultations de groupes ont de plus été enregistrées avec l'accord des participants. Les méthodes de consultation et de délibération privilégiées et le processus décisionnel qui a mené aux conclusions ont aussi été documentés.

### **1.3.3. Respect de la confidentialité et du code d'éthique**

Toute information de nature personnelle ou médicale fournie par les parties prenantes consultées a été rendue anonyme pour protéger l'identité des participants. Les membres de l'équipe de projet ainsi que toutes les parties prenantes consultées ont également été tenus de respecter le devoir de réserve, de confidentialité, d'intégrité et de respect dicté par l'INESSS. Chaque membre de l'Institut et les collaborateurs qui ont participé aux travaux ont pris connaissance du code d'éthique et se sont engagés à le respecter.

### **1.3.4. Prévention, déclarations et gestion des conflits d'intérêts et de rôles**

Toutes les personnes appelées à collaborer à ce dossier ont dû déclarer les intérêts personnels qui pouvaient les placer dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts, qu'ils soient commerciaux, financiers, relatifs à la carrière, relationnels ou autres. Les différentes activités professionnelles ou les rôles qui pouvaient les placer dans une situation propice au développement de conflits de rôles ont également été dévoilés. Une telle déclaration a été faite sur la base du formulaire standardisé applicable à l'INESSS. Les formulaires de déclaration remplis par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par la Direction des services de santé, laquelle a permis de déterminer les modalités de gestion à appliquer selon les situations déclarées. L'ensemble des conflits d'intérêts et de rôles sont divulgués publiquement dans les pages liminaires du présent rapport, par souci de transparence.

## **1.4. Méthode délibérative et processus de formulation des recommandations**

Le choix du contenu et l'élaboration du PMN et de l'OC ont été effectués avec le comité consultatif. Ainsi, pour chaque question d'évaluation, un tableau mettant en parallèle 1) les renseignements cliniques ou recommandations de bonnes pratiques cliniques 2) l'information contextuelle 3) les savoirs expérientiels et 4) les constats préliminaires formulés par l'équipe de projet à la suite de l'analyse de l'ensemble de la preuve ont été présentés au comité consultatif.

Les membres du comité ont échangé dans un processus délibératif informel sur l'ensemble de la preuve pour l'élaboration de ces documents. Dans un deuxième temps, ils se sont prononcés sur les documents finaux, soit en délibéré ou par courriel, selon le degré de divergence des opinions initiales. Le contenu a été retenu s'il a obtenu l'approbation de la majorité des membres du comité consultatif. À défaut d'un consensus sur la portée ou sur la pertinence d'inclure une information/recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée.

Le contenu a été élaboré en considérant la qualité de la preuve scientifique, l'équilibre entre les avantages et les inconvénients, les valeurs et les préférences des professionnels et des usagers et l'applicabilité de l'intervention dans le contexte de la pratique au Québec. Le processus d'élaboration des documents a requis également l'examen, avec le comité consultatif, de la portée de leur application sur la population

cible et des répercussions possibles sur les pratiques et sur les ressources humaines, matérielles et organisationnelles.

À la suite des rencontres, le PMN, l'OC associée et le rapport en soutien ont été envoyés par courriel aux membres du comité consultatif pour obtenir leurs commentaires. Les documents ont ensuite été présentés aux lecteurs externes puis aux membres du CEC-UOM-PMNO. Un retour par courriel vers les membres du comité consultatif a été fait lorsque des changements au contenu ont été proposés par d'autres parties prenantes, dont les membres du Comité d'excellence clinique UOM-PMNO et les lecteurs externes afin de vérifier la pertinence de reformuler ou non les directives.

## **1.5. Outils complémentaires**

Une vérification de l'applicabilité du modèle de formulaire de liaison de l'INESSS a été effectuée. Les membres du comité consultatif ont jugé que ce modèle répondait aux besoins du présent PMN et de l'OC associée.

## **1.6. Validation par les pairs**

Le PMN, le modèle d'OC associé et le rapport en soutien ont été envoyés à deux ou trois lecteurs externes pour qu'ils évaluent la pertinence du contenu et la qualité scientifique globale de ces documents. Les lecteurs externes ont été choisis en fonction de leur expertise et de leur engagement dans le domaine concerné et de manière à pouvoir représenter différentes régions du Québec. Le nom et l'affiliation des lecteurs externes ont été présentés dans les pages liminaires du présent document.

Par ailleurs, plusieurs futurs utilisateurs potentiels venant de diverses régions du Québec ont été consultés pour s'assurer de la qualité globale du PMN et de l'OC associée, de la clarté et de la complétude de l'information présentée ainsi que de l'applicabilité des directives dans leur milieu de soins respectif. Un sondage en ligne a été effectué au mois de janvier 2021 pour recueillir leurs commentaires sur le PMN et le modèle d'OC. La liste des participants à ce sondage est présentée dans les pages liminaires du présent document.

Les commentaires des lecteurs externes et des futurs utilisateurs potentiels ont été analysés par l'équipe de projet et intégrés dans le rapport final, le cas échéant. Ils seront reproduits dans des tableaux récapitulatifs disponibles aux sections G et H dans le document *Annexes complémentaires*.

## **1.7. Mise à jour du protocole médical national et de l'ordonnance collective associée**

Une évaluation de la pertinence de mettre à jour le PMN sera effectuée au moins tous les quatre ans afin de permettre une révision du protocole avant cinq ans.

## 2. RÉSULTATS

### 2.1. Description des documents retenus

La recherche de l'information a permis de répertorier 1 710 documents, desquels ont été retenus 6 guides de pratique clinique (GPC) qui comportent des recommandations visant la désobstruction de DAVC chez des enfants ou des adultes. Les GPC retenus sont les suivants :

- *Canadian Vascular Access Association Occlusion Management Guideline for Central Venous Access Devices (CVAD)*, second edition 2019 [CVAA *et al.*, 2019].
- *Recommendations for the use of long-term central venous catheter (CVC) in children with hemato-oncological disorders: management of CVC-related occlusion and CVC-related thrombosis. On behalf of the coagulation defects working group and the supportive therapy working group of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology (AIEOP)* 2015 [Giordano *et al.*, 2015].
- *Treatment of Central Venous Access Device Occlusion—Adult/Pediatric/Neonatal—Inpatient Clinical Practice Guideline 2017* [UW Health, 2017].
- *ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications*, 2018 [Hartman *et al.*, 2018].
- *Best Practice Guidelines in the Care and Maintenance of Pediatric Central Venous Catheters*, 2015 [Doellman *et al.*, 2015].
- *Infusion Therapy standards of practice*, 2016 [Gorski *et al.*, 2016].

Quatre de ces GPC ont été jugés de qualité méthodologique adéquate pour leur utilisation selon la grille AGREE II. Les guides de Hartman et collaborateurs ainsi que de Doellman et collaborateurs ont été retenus malgré une qualité méthodologique plus faible étant donné qu'ils présentaient des recommandations visant précisément la population pédiatrique [Hartman *et al.*, 2018; Doellman *et al.*, 2015]. Par ailleurs, les membres du comité consultatif ont souligné que le GPC de l'Association for Vascular Access (AVA) est couramment utilisé par les cliniciens québécois [Doellman *et al.*, 2015]. Le processus de sélection des documents sous forme de diagramme de flux est présenté dans la section B du document *Annexes complémentaires*. Les raisons de l'exclusion des documents à la suite de leur lecture complète ainsi que les caractéristiques des documents retenus sont présentées dans la section C du document *Annexes complémentaires*. Finalement, les résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des différents documents retenus sont présentés dans la section D du document *Annexes complémentaires*.

## 2.2. Protocole médical national

### 2.2.1. Situation clinique et clientèle

La situation clinique retenue pour l'application du PMN sur le traitement pharmacologique visant la désobstruction d'un DAVC découle de l'information trouvée dans les guides de pratique clinique publiés par des associations médicales reconnues, à la suite de la revue systématique, ainsi que de l'information contextuelle et des savoirs expérientiels apportés par les membres du comité consultatif.

#### 2.2.1.1. Définition de la population visée par le protocole médical national

Le mandat confié à l'INESSS par le MSSS incluait les enfants et les adultes. Parmi les six guides de pratique clinique retenus, en plus d'inclure des populations pédiatriques et adultes, trois ont porté sur des populations néonatales. Les membres du comité consultatif ont précisé toutefois que la population néonatale représente une situation clinique plus complexe pour laquelle l'intervention d'un médecin est toujours requise. Par conséquent, cette population qui inclut les enfants âgés de 28 jours ou moins a été exclue de l'application de ce PMN. De plus, étant donné que certains enfants peuvent avoir des retards de croissance, l'exclusion de la population néonatale en fonction du poids corporel n'a pas été jugée adéquate selon les membres du comité consultatif.

En somme, la population visée par ce PMN est la suivante.

- ▶ *Personnes âgées de plus de 28 jours.*

#### 2.2.1.2. Types de dispositif d'accès veineux central visés par le protocole médical national

Plusieurs types de DAVC sont disponibles sur le marché canadien et utilisés au Québec, dont les principaux sont les suivants selon les membres du comité consultatif : cathéters centraux insérés par voie périphérique (CCIVP)<sup>1</sup>, dispositifs d'accès vasculaire implantables (DAVI)<sup>2</sup>, DAVC de courte durée non tunnelisés (jugulaire, sous-clavière et fémorale) et DAVC de longue durée ou tunnelisés<sup>3</sup>. Selon les GPC de la Canadian Vascular Access Association (CVAA) et de l'University of Wisconsin Hospitals and Clinics Authority (UW Health), l'usage de l'altéplase avec les cathéters mi-longs<sup>4</sup> n'est pas abordé dans les protocoles, car ces dispositifs sont utilisés seulement en périphérie et ils ne sont donc pas des DAVC [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017]. Les membres du comité consultatif mentionnent que, même si l'altéplase est de plus en plus utilisé pour désobstruer les cathéters mi-longs, encore peu d'études ont été publiées sur le sujet et l'usage de l'altéplase dans cette situation n'est pas encore consensuel. Trois des GPC retenus incluent les cathéters d'hémodialyse parmi ceux couverts par leurs

<sup>1</sup> Aussi appelés PICC (de l'anglais *peripherally inserted central catheters*).

<sup>2</sup> Aussi appelés Port-a-Cath<sup>MC</sup>.

<sup>3</sup> Y compris, par exemple, les cathéters de type Hickman<sup>MC</sup> ou Broviac<sup>MC</sup>.

<sup>4</sup> Aussi appelés Midline.

protocoles respectifs [UW Health, 2017; Gorski *et al.*, 2016; Doellman *et al.*, 2015]. Par contre, les membres du comité consultatif estiment que la technique de désobstruction des cathéters utilisés dans un contexte d'hémodialyse diffère de celle utilisée pour les DAVC décrits plus haut. Il est donc opportun, selon l'avis des membres du comité consultatif, de ne pas inclure les cathéters mi-longs ou ceux utilisés dans un contexte d'hémodialyse dans le présent PMN.

En somme, les types de DAVC visés par ce PMN sont les suivants.

*Personne traitée par l'intermédiaire d'un des DAVC suivants :*

- ▶ cathéter central inséré par voie périphérique (CCIVP)<sup>5</sup>;
- ▶ dispositif d'accès vasculaire implantable (DAVI)<sup>6</sup>;
- ▶ de courte durée non tunnelisé (jugulaire, sous-clavière ou fémorale);
- ▶ de longue durée ou tunnelisé<sup>7</sup>.

### 2.2.1.3. Définition de l'occlusion d'un DAVC

Trois des GPC retenus recommandent que les signes d'une obstruction thrombotique du DAVC doivent être évalués (forte recommandation, preuves de faible qualité [CVAA *et al.*, 2019]; niveau de preuve faible [Gorski *et al.*, 2016]; niveau de preuve faible [Hartman *et al.*, 2018]). Selon la plupart des documents retenus, les caractéristiques de base qui permettent de reconnaître une obstruction sont les suivantes : déclenchement fréquent d'alarmes d'occlusion par la pompe à perfusion, prolongation du temps de perfusion ou incapacité à perfuser des liquides, présence d'une infiltration ou d'une extravasation au point d'insertion, présence d'œdème ou d'une fuite au point d'insertion, présence d'une résistance lors du rinçage ou d'un écoulement lent, incapacité à prélever du sang ou un retour sanguin lent. Ces caractéristiques sont toutefois générales et ne permettent pas de déterminer si l'occlusion est de nature thrombotique, soit l'indication pour un traitement à l'altéplase. La seule caractéristique qui semble distinguer l'obstruction thrombotique d'un DAVC des autres types d'obstruction est la présence visible de sang (gaine de fibrine) ou de caillots dans le cathéter, les dispositifs d'appoint ou le raccord sans aiguille [CVAA *et al.*, 2019; Hartman *et al.*, 2018; UW Health, 2017; Gorski *et al.*, 2016]. Les membres du comité consultatif soulignent que plusieurs des signes mentionnés dans les GPC sont des indicateurs d'une possible occlusion, mais que plusieurs autres facteurs peuvent provoquer ces signes. Leur présence mène ainsi à rechercher une occlusion possible. Ils précisent donc que les signes directement indicatifs d'une occlusion sont l'absence de retour sanguin ou un retour sanguin lent, une incapacité à irriguer ou une résistance à l'irrigation. Ils ajoutent par ailleurs que ces signes doivent persister malgré les vérifications usuelles et une tentative d'irrigation avec une solution saline par le professionnel de la santé.

<sup>5</sup> Aussi appelés PICC (de l'anglais *peripherally inserted central catheters*).

<sup>6</sup> Aussi appelés Port-a-Cath<sup>MC</sup>.

<sup>7</sup> Y compris, par exemple, les cathéters de type Hickman<sup>MC</sup> ou Broviac<sup>MC</sup>.

En somme, la description de la situation clinique retenue pour reconnaître l'occlusion d'un DAVC est la suivante.

***ET*** qui présente, malgré les vérifications usuelles et une tentative d'irrigation avec une solution saline, une occlusion du DAVC persistante telle que suggérée par la présence d'au moins un des signes suivants :

- ▶ retour sanguin lent;
- ▶ absence de retour sanguin;
- ▶ résistance à l'irrigation;
- ▶ incapacité d'irriguer.

### **2.2.2. Contre-indications à l'application du protocole médical national**

Essentiellement, cette section du PMN vise à établir les conditions qui excluront son application dans certaines circonstances ou pour un sous-groupe de population. Il s'agit de la ou des conditions où le PMN ne doit pas être appliqué. La liste des contre-indications n'y est donc pas exhaustive comme celles présentées dans les monographies.

Trois des GPC retenus mentionnent qu'une infection du DAVC constitue une contre-indication au protocole de désobstruction avec de l'altéplase [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017; Giordano *et al.*, 2015]. De plus, le GPC de l'UW Health indique également que les allergies du patient doivent être prises en considération avant l'administration du traitement. La monographie du produit mentionne que l'altéplase est contre-indiquée chez les personnes qui ont une hypersensibilité ou une allergie connue au médicament (voir la section 2.2.4 pour plus de détails sur le traitement), à tout ingrédient du produit (p. ex. la L-arginine, l'acide phosphorique ou le polysorbate 80) ou à un composant du contenant [Hoffmann-La Roche Limitée Canada, 2018]. Les membres du comité consultatif se sont accordés à dire que toute personne qui a déjà présenté une hypersensibilité ou une réaction allergique lors d'un traitement précédent à l'altéplase ne doit pas recevoir à nouveau cette substance. La monographie du produit précise également qu'une dose maximale d'altéplase de 4 mg peut être utilisée pour la désobstruction de DAVC sur une période de 24 h [Hoffmann-La Roche Limitée Canada, 2018]. Les membres du comité consultatif ont souligné qu'aucun traitement de désobstruction à l'altéplase ne doit être entrepris si une infection du DAVC est suspectée, soit en présence de l'un des signes suivants : fièvre, frissons, malaise général, signes inflammatoires locaux (chaleur, rougeur, œdème, douleur) ou écoulement purulent à l'orifice du dispositif. Ils ont mentionné également que le PMN ne doit pas être amorcé si la personne présente des signes ou symptômes qui peuvent suggérer la présence d'une thrombose : œdème ou douleur au membre, difficulté à bouger le membre, jugulaire externe distendue ou changement de couleur de la peau du membre. Si la présence d'une thrombose associée au DAVC ou d'une thrombose veineuse du membre supérieur est suspectée, elle doit être évaluée et prise en charge par un médecin. Les membres du comité consultatif ajoutent que le PMN ne devrait pas

être entrepris chez les personnes qui ont des saignements actifs, car il pourrait provoquer des complications.

Par ailleurs, certaines conditions cliniques autres que celles visées par le protocole ont été ajoutées à cette section pour éliminer d'emblée des situations cliniques dont la prise en charge est différente de celle de l'occlusion thrombotique et qui pourraient être confondues avec cette dernière. Selon l'information recueillie dans les GPC, il faut d'abord distinguer les occlusions de cause mécanique ou de cause chimique.

L'évaluation des signes d'une occlusion mécanique du DAVC est recommandée par trois des GPC retenus (forte recommandation, preuves de haute qualité [UW Health, 2017]; faible recommandation [Gorski *et al.*, 2016]; forte recommandation, preuves de faible qualité [CVAA *et al.*, 2019]). Il y est précisé que ce type d'occlusion peut se manifester par des signes comme une tubulure de perfusion tordue, un changement de la longueur externe de la tubulure, de l'œdème ou une fuite du DAVC au point d'insertion.

L'obstruction mécanique peut également être causée par un positionnement incorrect du dispositif, un déplacement de l'aiguille d'accès du dispositif d'accès vasculaire implantable, un filtre obstrué, un clamp fermé, des points de suture trop serrés ou des connexions de tubes desserrées. De plus, il est possible que la personne signale un bruit de bourdonnement ou de ruissellement dans l'oreille du côté du DAVC, une douleur ou une sensation altérée pendant la perfusion [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017]. Lors d'une radiographie thoracique, le DAVC peut être visiblement coudé ou comprimé (syndrome de la pince costoclaviculaire) [Hartman *et al.*, 2018; Gorski *et al.*, 2016; Doellman *et al.*, 2015]. Les membres du comité consultatif étaient en accord avec les signes d'une occlusion mécanique présentés dans les GPC et tenaient également à préciser qu'une infiltration ou une extravasation au point d'insertion peuvent aussi être des signes d'une occlusion non thrombotique.

Enfin, une occlusion chimique du DAVC peut aussi survenir, en lien notamment avec une interaction entre certains médicaments ou solutions administrés par l'intermédiaire du dispositif, qui entraîne la formation de précipités. Deux des GPC retenus recommandent d'évaluer les signes d'obstruction de nature chimique, soit principalement la présence d'un précipité visible dans le DAVC (faible recommandation [Gorski *et al.*, 2016]; forte recommandation, preuves de faible qualité [CVAA *et al.*, 2019]). Les membres du comité consultatif se sont accordés pour dire que, si un précipité est visible à l'intérieur de la lumière obstruée, le protocole de désobstruction avec l'altéplase ne devrait pas être entrepris, puisque celui-ci serait inefficace. Un protocole pour une occlusion chimique serait approprié dans ce cas.

Comme décrit dans la [section 2.2.1](#), ce protocole ne devrait pas s'appliquer aux DAVC utilisés dans un contexte d'hémodialyse ni aux cathéters mi-longs.

En somme, les éléments qui figurent dans la section « Contre-indications à l'application du PMN » sont les suivants.

- ▶ *Hypersensibilité ou allergie connue à l'altéplase, à tout ingrédient du produit (p. ex. la L-arginine, l'acide phosphorique ou le polysorbate 80) ou à un composant du contenant de l'altéplase;*
- ▶ *Utilisation de 4 mg d'altéplase au cours des 24 dernières heures;*
- ▶ *DAVC utilisé dans un contexte d'hémodialyse ou cathéters mi-longs;*
- ▶ *Présence de saignements actifs;*
- ▶ *Présence d'un précipité visible dans le DAVC;*
- ▶ *Présence d'au moins un des signes suivants suggestifs d'une occlusion de cause mécanique :*
  - *compression ou coudure du DAVC,*
  - *tubulure de perfusion tordue,*
  - *filtre obstrué, clamp fermé,*
  - *points de suture trop serrés,*
  - *connexions de tubes desserrées,*
  - *déplacement de l'aiguille d'accès au DAVI,*
  - *changement dans la longueur de la portion externe du DAVC,*
  - *positionnement incorrect du DAVC,*
  - *infiltration, extravasation, œdème ou fuite au point d'insertion,*
  - *la personne traitée signale un bruit de bourdonnement ou de ruissellement dans l'oreille du côté du DAVC ou elle ressent une douleur ou une sensation altérée pendant la perfusion;*
- ▶ *Présence d'une infection du DAVC actuel, suggérée par l'un des signes suivants :*
  - *fièvre, frissons, malaise général,*
  - *signes inflammatoires locaux (chaleur, rougeur, œdème, douleur),*
  - *écoulement purulent à l'orifice du DAVC;*
- ▶ *Présence de signes pouvant suggérer la présence d'une thrombose :*
  - *œdème ou douleur au membre,*
  - *difficulté à bouger le membre,*
  - *jugulaire externe distendue,*
  - *changement de couleur de la peau du membre.*

### **2.2.3. Appréciation de la condition de santé**

#### **2.2.3.1. Signes et symptômes**

Lorsqu'il y a présence d'une obstruction dans un DAVC, le professionnel de la santé doit examiner rapidement la lumière dysfonctionnelle pour connaître la cause de l'occlusion (c.-à-d. mécanique, thrombotique, chimique) (forte recommandation, données de qualité élevée [CVAA *et al.*, 2019]). La perméabilité de toutes les lumières du DAVC doit être vérifiée et le type de l'occlusion, qu'elle soit partielle, de retrait ou complète, devrait pouvoir être reconnu (forte recommandation, preuves de qualité élevée ou modérée

[CVAA *et al.*, 2019]). Si le type de l'obstruction n'est pas identifiable, celle-ci devrait être traitée comme une obstruction thrombotique (forte recommandation, preuves de qualité faible ou très faible [CVAA *et al.*, 2019]; recommandation conditionnelle, niveau de preuve faible [UW Health, 2017]). Comme il a été mentionné précédemment à la section 2.2.1.3 du présent rapport, une liste des principaux signes d'occlusion à rechercher lors de l'évaluation a été dressée à partir des guides de pratique clinique et des différents documents retenus lors de la sélection bibliographique. Les membres du comité consultatif étaient d'accord pour que les éléments énumérés dans cette section du protocole soient les mêmes que ceux indiqués à la [section 2.2.1.3](#).

Trois des GPC retenus soulignent que le déclenchement fréquent d'alarmes d'occlusion par la pompe à perfusion, la prolongation du temps de perfusion ou la présence visible de sang (gaine de fibrine) ou de caillots dans le DAVC, les dispositifs d'appoint ou le raccord sans aiguille peuvent également être causés par l'occlusion d'un DAVC [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017; Doellman *et al.*, 2015]. Les membres du comité consultatif précisaient toutefois que ces signes peuvent être causés par une occlusion de nature thrombotique, mécanique ou chimique. Ces signes à eux seuls ne mènent pas à l'administration d'un traitement à l'altéplase. Ils entraînent plutôt le professionnel de la santé vers une recherche supplémentaire afin de vérifier la cause de l'occlusion.

Trois des GPC retenus mentionnent que les résultats de l'évaluation doivent être documentés dans le dossier de la personne traitée (forte recommandation, consensus publié [CVAA *et al.*, 2019]; faible recommandation [Gorski *et al.*, 2016]; très faible preuve, forte recommandation [UW Health, 2017]). Plus précisément, le GPC de la Canadian Vascular Access Association liste les points suivants : le type de DAVC, l'emplacement, le nombre de lumières, la date de l'insertion, la position de l'extrémité du dispositif; le sexe, l'âge et le diagnostic du patient; le contexte dans lequel le DAVC est utilisé (soins de courte durée, soins de santé communautaire, soins de longue durée); traitements administrés au moyen de ce dispositif; date du constat de l'occlusion, lumière en cause; type de l'occlusion décelée (partielle, de retrait ou complète).

Trois des GPC retenus définissent différents types d'occlusion thrombotique qui peuvent être associées aux DAVC, soit le thrombus intraluminal, la queue de fibrine, la gaine (ou manchon) de fibrine et le thrombus mural [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017; Doellman *et al.*, 2015]. Elles peuvent être partielles, ce qui diminue la capacité de perfuser des liquides dans le dispositif et provoque une résistance lors du rinçage et de l'aspiration. Un écoulement lent dans le cathéter et une augmentation de la pression pendant la perfusion peuvent également être observés. Une occlusion de retrait provoque une incapacité à aspirer du sang, alors que la perfusion demeure possible sans la moindre résistance. L'occlusion complète cause une incapacité à perfuser et à prélever du sang ou des liquides par le DAVC [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017; Doellman *et al.*, 2015; Giordano *et al.*, 2015]. Les membres du comité consultatif estiment que le type de l'occlusion, soit partielle, de retrait ou complète, devrait être déterminé avant le début du traitement à l'altéplase, puisque la technique utilisée pour son instillation devra être sélectionnée en conséquence. De plus, ils confirment que les signes et symptômes qu'il est essentiel de reconnaître et de documenter dans le dossier

de la personne traitée devraient être : les signes et symptômes suggestifs de l'occlusion, l'indication des lumières qui sont obstruées et traitées et le type de l'occlusion (partielle, de retrait ou complète).

Pour cette section, les éléments suivants ont donc été ajoutés au PMN.

*Pour chacune des lumières du DAVC, rechercher et documenter la présence des signes suivants, suggestifs d'une occlusion :*

- ▶ *retour sanguin lent;*
- ▶ *absence de retour sanguin;*
- ▶ *résistance à l'irrigation;*
- ▶ *incapacité d'irriguer.*

*Documenter :*

- ▶ *quelles lumières sont obstruées et traitées;*
- ▶ *le type de l'occlusion observée, soit partielle, de retrait ou complète.*

### **2.2.3.2. Signes et symptômes compatibles avec d'autres conditions cliniques**

Comme il a été mentionné précédemment à la [section 2.2.2](#) du présent rapport, une liste des principaux signes d'une obstruction mécanique ou chimique a été dressée à partir des guides de pratique clinique et des différents documents retenus lors de la sélection bibliographique. Donc, essentiellement, les éléments énumérés dans cette section du protocole sont les mêmes que ceux indiqués à la [section 2.2.2](#) et ils permettent d'éliminer les causes non thrombotiques (mécaniques ou chimiques) de l'obstruction avant l'application du PMN. Les membres du comité consultatif se sont dits en accord avec la liste des signes suggestifs d'une occlusion autre que thrombotique. Même si aucun examen radiographique ou d'imagerie n'est requis lorsque se produit l'occlusion d'un DAVC (abordé plus en détail à la [section 2.2.3.4](#)), les membres tiennent à préciser que, si une image radiologique effectuée au cours des trois jours précédant l'occlusion ou depuis l'apparition du dysfonctionnement du dispositif est disponible, elle devrait être consultée pour vérifier le positionnement de ce dispositif.

Pour cette section, les éléments suivants ont donc été ajoutés au PMN.

*Rechercher la présence des signes et symptômes suivants, suggestifs d'une occlusion de cause non thrombotique :*

- ▶ *compression ou coudure du DAVC;*
- ▶ *tubulure de perfusion tordue;*
- ▶ *filtre obstrué ou clamp fermé;*
- ▶ *points de suture trop serrés;*
- ▶ *connexions de tubes desserrées;*
- ▶ *déplacement de l'aiguille d'accès au DAVI;*
- ▶ *changement de la longueur de la partie externe du DAVC;*
- ▶ *positionnement incorrect du DAVC. Si une image radiologique effectuée au cours des trois jours précédents ou depuis l'apparition de la dysfonction du DAVC est disponible, elle devrait être consultée;*
- ▶ *infiltration, extravasation, œdème ou fuite au point d'insertion;*
- ▶ *la personne traitée signale un bruit de bourdonnement ou de ruissellement dans l'oreille du côté du DAVC ou ressent une douleur ou une sensation altérée pendant la perfusion;*
- ▶ *précipité visible dans le DAVC.*

### **2.2.3.3. Rechercher la présence de signes d'alarme**

Comme il a été mentionné précédemment à la [section 2.2.2](#) du présent rapport, la recherche de signes d'une infection du DAVC, des signes d'une thrombose ou de saignements actifs constituent des contre-indications au PMN. Les membres du comité consultatif ont souligné qu'il est donc essentiel que le professionnel de la santé porte une attention particulière à ces signes d'alarme.

Pour cette section, les éléments suivants ont donc été ajoutés au PMN.

*Rechercher la présence des signes d'alarme suivants :*

- ▶ *Suggestifs d'une infection du DAVC :*
  - *fièvre, frissons, malaise général;*
  - *signes inflammatoires locaux (chaleur, rougeur, œdème, douleur);*
  - *écoulement purulent à l'orifice du DAVC.*
- ▶ *Suggestifs d'une thrombose :*
  - *œdème ou douleur au membre;*
  - *difficulté à bouger le membre;*
  - *jugulaire externe distendue;*
  - *changement de couleur de la peau du membre.*
- ▶ *Saignements actifs.*

#### 2.2.3.4. Examen radiographique ou autres examens d'imagerie

Trois des GPC retenus mentionnent que des examens radiographiques thoraciques ou d'imagerie devraient être considérés pour la confirmation d'une occlusion mécanique [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017; Gorski *et al.*, 2016], mais il n'est fait mention d'aucun examen requis pour la confirmation d'une obstruction thrombotique ou l'exclusion d'une cause mécanique avant d'entreprendre un traitement à l'altéplase.

Le GPC de Doellman et collaborateurs qui vise la population pédiatrique, recommande un examen radiographique ou une étude de contraste si le traitement avec l'agent fibrinolytique n'a pas permis le retour de la perméabilité du DAVC pour savoir si la cause de l'obstruction est mécanique, une formation étendue de fibrine ou une thrombose liée au DAVC [Doellman *et al.*, 2015].

Deux guides visant exclusivement une population pédiatrique recommandent des examens radiographiques ou autres (échographie Doppler, tomодensitométrie ou imagerie par résonance magnétique) pour diagnostiquer des thromboses liées aux DAVC [Hartman *et al.*, 2018; Giordano *et al.*, 2015], mais ils ne mentionnent pas si de tels examens sont requis avant de commencer une intervention sur le DAVC par l'altéplase.

Les membres du comité consultatif mentionnent qu'anciennement l'extrémité distale des DAVC n'était pas aussi bien positionnée que maintenant, ce qui requerrait des examens radiologiques beaucoup plus fréquents. Aujourd'hui, à moins d'une indication que le dispositif s'est déplacé, la personne traitée n'est pas envoyée en radiologie avant de recevoir le traitement à l'altéplase. Les membres du comité consultatif sont donc d'avis qu'aucun examen radiologique n'est requis avant le traitement à l'altéplase.

Pour cette section, l'élément suivant a donc été ajouté au PMN.

*Examen radiographique ou autres examens d'imagerie :*

► *Non requis*

#### 2.2.3.5. Histoire de santé

La recherche ou le repérage des facteurs de risque d'occlusion peuvent s'avérer utiles dans le cas où une intervention pourrait être effectuée pour limiter les risques de récurrence de l'occlusion. Selon l'information recueillie dans les différents documents retenus, les personnes qui souffrent de certaines conditions ou affections peuvent être plus à risque de complications. Le GPC de la Canadian Vascular Access Association mentionne que d'autres méthodes devraient être utilisées pour gérer les occlusions récurrentes ou non résolues par l'instillation directe d'un thrombolytique (forte recommandation, données de niveau faible ou très faible [CVAA *et al.*, 2019]).

Selon les membres du comité consultatif, il est recommandé de se renseigner sur l'historique des obstructions avec le DAVC actuel pour savoir combien d'occlusions se sont produites et quelle était leur fréquence. En effet, si la situation est récurrente, elle devrait être examinée plus en profondeur afin d'identifier et de corriger les facteurs sous-

jacents. La troisième occlusion à survenir sur un même DAVC devrait mener à une investigation supplémentaire avant d'entreprendre le traitement à l'altéplase, et ce, peu importe le temps écoulé entre les occlusions.

La recherche ou l'identification des facteurs de risque de complication peut également s'avérer utile pour reconnaître les situations qui nécessitent un suivi particulier ou qui ne devraient pas être traitées sans une consultation préalable avec un médecin. Selon les documents retenus, l'altéplase doit être administré avec prudence en présence d'une infection connue ou suspectée sur le DAVC [CVAA *et al.*, 2019; Hoffmann-La Roche Limitée Canada, 2018]. La prudence est également de mise pour les personnes qui ont une thrombocytopénie ou d'autres anomalies hémostatiques [CVAA *et al.*, 2019]. Selon la monographie de l'altéplase, il est préférable d'agir avec prudence chez les personnes qui ont un trouble hémorragique ou des antécédents récents d'hémorragie, qui ont récemment subi une intervention chirurgicale majeure, qui souffrent d'insuffisance hépatique grave ou qui sont exposées à un risque élevé de complications emboliques [Hoffmann-La Roche Limitée Canada, 2018].

Les membres du comité consultatif mentionnent que l'altéplase est administré dans ce PMN dans un contexte de désobstruction et non de thrombolyse systémique. Le risque que le médicament se retrouve dans la circulation est faible, de même que les doses utilisées. Ils sont donc d'avis que la désobstruction d'un DAVC avec un traitement par l'altéplase est une technique généralement très sécuritaire pour l'ensemble des situations rencontrées en clinique. Cependant, les membres considèrent que certaines conditions de santé chez des personnes plus vulnérables ne devraient pas être traitées sans consulter un médecin au préalable. Les membres du comité consultatif ainsi que des informateurs clés ont suggéré que, chez les personnes qui ont un antécédent de saignements, qui ont subi une biopsie d'un organe ou une chirurgie vasculaire au cours des 72 dernières heures, le PMN ne devrait pas être initié sans l'avis d'un médecin. Cette situation s'applique également aux personnes qui ont eu une neurochirurgie, un traumatisme crânien, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un accident ischémique transitoire au cours des 48 dernières heures. C'est le cas également pour les femmes qui ont accouché au cours des 48 dernières heures ou pour les personnes qui ont eu une épidurale ou une rachianesthésie au cours des 6 dernières heures.

Pour cette section, les éléments suivants ont donc été ajoutés au PMN.

*Se renseigner sur :*

- ▶ *Antécédent d'occlusions avec le DAVC actuel;*
- ▶ *Grossesse ou allaitement en cours;*
- ▶ *Antécédent de saignements au cours des 72 dernières heures;*
- ▶ *Biopsie d'un organe ou chirurgie vasculaire au cours des 72 dernières heures;*
- ▶ *Neurochirurgie, traumatisme crânien, AVC ou accident ischémique transitoire au cours des 48 dernières heures;*
- ▶ *Accouchement au cours des 48 dernières heures;*
- ▶ *Épidurale ou rachianesthésie au cours des 6 dernières heures.*

### 2.2.3.6. Histoire médicamenteuse

Dans l'ensemble des documents consultés, les éléments de l'histoire médicamenteuse pertinents au contexte de la désobstruction d'un DAVC qui présente une occlusion thrombotique se rapportent à la présence d'une hypersensibilité connue à l'altéplase, à tout ingrédient du produit (p. ex. la L-arginine, l'acide phosphorique ou le polysorbate 80) ou à un composant du contenant [Hoffmann-La Roche Limitée Canada, 2018; UW Health, 2017]. Les membres du comité consultatif sont d'avis que, dans un contexte de désobstruction d'un DAVC, aucune médication prise par la personne traitée n'est contre-indiquée par rapport au traitement à l'altéplase et que seules une hypersensibilité ou une allergie à l'altéplase constituent une contre-indication médicamenteuse au PMN.

Pour cette section, l'élément suivant a donc été ajouté au PMN.

*Se renseigner sur :*

- ▶ *Présence d'une hypersensibilité connue à l'altéplase, à tout ingrédient du produit (p. ex. la L-arginine, l'acide phosphorique ou le polysorbate 80) ou à un composant du contenant de l'altéplase.*

### 2.2.4. Conduite thérapeutique

#### 2.2.4.1. Principes généraux et objectif de traitement

Le GPC de la CVAA mentionne que la sauvegarde d'un DAVC est l'approche à privilégier plutôt que son retrait (forte recommandation, consensus publié [CVAA *et al.*, 2019]). Le rétablissement de la perméabilité du dispositif réduit le traumatisme et le stress psychologique pour le patient de même que le risque de complications, il nécessite moins de temps, est plus commode, limite la durée de l'interruption du traitement et diminue les coûts [CVAA *et al.*, 2019]. L'objectif du traitement est donc de restaurer la perméabilité complète du dispositif d'accès veineux central. Les membres du comité consultatif sont d'avis que le traitement doit porter sur toutes les lumières du DAVC et pas seulement celles qui sont obstruées complètement.

Il est par ailleurs précisé dans deux des GPC retenus qu'une lumière de DAVC dysfonctionnelle ne devrait pas être laissée sans traitement, même si une autre lumière est fonctionnelle (forte recommandation, consensus publié [CVAA *et al.*, 2019]; niveau de preuve faible [Gorski *et al.*, 2016]). Aucun des guides de pratique clinique retenus ne mentionne le moment précis où le traitement pour désobstruer le DAVC doit être administré, mais deux des GPC soulignent qu'une obstruction doit être traitée rapidement dès qu'elle a été reconnue comme étant de cause thrombotique (forte recommandation, données faibles ou très faibles [CVAA *et al.*, 2019]; forte recommandation, fort consensus [Hartman *et al.*, 2018]). Selon les membres du comité consultatif, un DAVC obstrué doit être traité dans un délai raisonnable pour éviter de retarder un traitement urgent ou prévu. Il est jugé adéquat de procéder au cours des 24 à 72 heures en milieu ambulatoire et des 24 heures en milieu hospitalier.

Pour cette section, les éléments suivants ont donc été ajoutés au PMN.

- ▶ *Une occlusion, même partielle, doit être traitée dans un délai raisonnable qui permettrait d'éviter le retard d'un traitement prévu. Il est considéré comme adéquat de procéder au cours des 24 à 72 heures en milieu ambulatoire et des 24 heures en milieu hospitalier.*
- ▶ *Une lumière obstruée doit être traitée même si une autre lumière du même DAVC est fonctionnelle.*
- ▶ *Restaurer la perméabilité complète de chacune des lumières du dispositif d'accès veineux central.*

#### **2.2.4.2. Information générale visant le traitement pharmacologique**

Tous les guides de pratique clinique retenus recommandent l'usage de l'altéplase (forte recommandation, niveau élevé de preuve [UW Health, 2017]), une forme recombinante de l'activateur tissulaire du plasminogène, pour la désobstruction d'un DAVC présente une obstruction thrombotique [CVAA *et al.*, 2019; Hartman *et al.*, 2018; Gorski *et al.*, 2016; Doellman *et al.*, 2015; Giordano *et al.*, 2015]. L'altéplase est activé après une liaison à la fibrine et induit alors la conversion du plasminogène en plasmine, entraînant ainsi la dissolution du caillot de fibrine. Selon l'information obtenue à partir de la monographie canadienne, l'altéplase recombinant est disponible sous forme de poudre lyophilisée en fiole de 2 mg. Il doit être reconstitué avec 2,2 mL d'eau stérile. La reconstitution donne une solution transparente, incolore ou jaune pâle. Deux des GPC retenus recommandent également l'utilisation de l'urokinase pour la désobstruction d'un DAVC (forte recommandation, fort consensus [Hartman *et al.*, 2018]) [Giordano *et al.*, 2015]. Par contre, ces GPC ont été élaborés en Europe, alors que l'altéplase est le seul agent pharmacologique approuvé par Santé Canada pour le traitement d'une occlusion thrombotique d'un DAVC. Le comité consultatif confirme que l'altéplase est le seul médicament utilisé dans le réseau de la santé au Québec comme agent thrombolytique pour désobstruer des DAVC.

#### **2.2.4.3. Traitement pharmacologique**

Quatre des GPC retenus recommandent que la conduite thérapeutique pour la désobstruction d'un DAVC qui présente une occlusion thrombotique suspectée doit être faite avec une solution d'altéplase à une concentration de 2 mg/2 mL (1 mg/mL) aussi bien pour la population adulte que pédiatrique [CVAA *et al.*, 2019; UW Health, 2017; Gorski *et al.*, 2016; Doellman *et al.*, 2015]. Le guide de pratique clinique de Hartman et collaborateurs ne précise pas la concentration de la solution d'altéplase à utiliser, mais il souligne que des doses de 0,5 mg à 2,0 mg par lumière devraient être administrées pour la population pédiatrique, alors que le GPC de Giordano et collaborateurs précise que des doses de 0,1 mg à 2,0 mg sont efficaces dans cette même population lorsque l'altéplase est utilisé à une concentration de 1 mg/mL. Lorsqu'on utilise de l'altéplase sur une population pédiatrique pesant 30 kg ou moins, quatre guides de pratique clinique et la monographie du produit indiquent que l'instillation d'altéplase devrait être faite avec 110 % du volume d'amorçage du DAVC (recommandation conditionnelle, niveau de

preuve faible [UW Health, 2017]; niveau de preuve modéré [Gorski *et al.*, 2016]) [CVAA *et al.*, 2019; Hoffmann-La Roche Limitée Canada, 2018; Doellman *et al.*, 2015]. Pour une population adulte, le GPC de l'UW Health recommande d'administrer suffisamment de volume pour remplir le DAVC avec 0,2 mL supplémentaire. Dans la monographie de l'altéplase, il est mentionné qu'aucune étude n'a été réalisée sur des doses totalisant plus de 4 mg (deux doses de 2 mg) en 24 heures. Selon le GPC de la CVAA, une analyse des risques et avantages du traitement de l'obstruction d'un DAVC multilumière devrait être effectuée lorsque toutes les lumières sont obstruées, puisque l'instillation d'altéplase peut dépasser la dose maximale recommandée de 4 mg. Les risques encourus peuvent être atténués par le profil d'innocuité faible de l'altéplase (faible recommandation, absence ou faible quantité de preuve [CVAA *et al.*, 2019]).

Concernant la durée du traitement, quatre GPC [CVAA *et al.*, 2019; Hartman *et al.*, 2018; Gorski *et al.*, 2016; Doellman *et al.*, 2015] recommandent de laisser l'altéplase de 30 minutes à 2 heures dans la lumière obstruée du DAVC (forte recommandation, données de qualité faible ou très faible [CVAA *et al.*, 2019]) et de répéter une deuxième fois, pour un total de 4 heures, avec une nouvelle dose d'altéplase si la première exposition n'a pas permis la désobstruction (niveau de preuve moyen [Hartman *et al.*, 2018]) [Gorski *et al.*, 2016; Doellman *et al.*, 2015]. Le GPC de l'UW Health recommande quant à lui une exposition d'une durée fixe de 60 minutes (forte recommandation, niveau de preuve moyen) et une deuxième dose d'altéplase pour une durée de 60 minutes si la première dose n'a pas permis de désobstruer le DAVC (faible recommandation, niveau de preuve conditionnel), alors que le guide de pratique clinique de Giordano et collaborateurs recommande une seule exposition de 20 minutes à 4 heures. À cet égard, il est précisé dans un GPC que la lumière obstruée du DAVC doit être nettoyée avant l'administration de la deuxième dose [UW Health, 2017]. Finalement, le guide de pratique clinique du CVAA recommande une exposition à l'altéplase pouvant aller de 24 à 72 heures pour augmenter le temps de contact entre l'agent thrombolytique et la fibrine dans le DAVC ou autour de l'extrémité du DAVC dans les cas de gaine de fibrine ou de thrombus mural (forte recommandation, consensus publié [CVAA *et al.*, 2019]).

Selon les membres du comité consultatif, lorsque deux lumières du DAVC sont partiellement obstruées, une seule peut être traitée puisque l'extrémité distale est la même. Cependant, si les deux lumières sont complètement obstruées, les deux doivent être traitées, et de préférence en simultané. Les membres ont ajouté, par ailleurs, que si toutes les lumières d'un DAVC à plus de deux lumières étaient obstruées en même temps, une investigation supplémentaire devrait être envisagée. En ce qui concerne les doses d'altéplase utilisées, ils ont souligné que l'instillation de 110 % du volume du DAVC n'est pas une pratique facilement applicable chez les enfants, puisque les dispositifs y sont généralement coupés, ce qui rend leur volume total difficile à estimer. De plus, des membres du comité consultatif ont mentionné que, dans la pratique chez la population pédiatrique de  $\leq 30$  kg, la solution d'altéplase est parfois rediluée avec une solution saline pour faciliter les ajustements du volume mort de ces dispositifs puisque le volume de solution d'altéplase utilisé est petit. Les membres du comité consultatif ont suggéré de présenter également la posologie en dose fixe selon le poids en suivant les indications suivantes : pour chaque lumière obstruée d'un DAVC chez une personne de

plus de 10 kg, mais de 30 kg ou moins, 1 mg d'altéplase serait utilisé. Pour chaque lumière obstruée d'un DAVC chez une personne de 10 kg ou moins, 0,5 mg d'altéplase serait utilisé. De plus, chez les personnes de 30 kg ou moins, si le dispositif est toujours obstrué après l'incubation de 120 minutes, une deuxième instillation d'altéplase ne devrait pas être faite sans avoir préalablement consulté un médecin. Les membres du comité consultatif ont ajouté que l'administration de l'altéplase au-delà des 2 heures recommandées est souvent faite en clinique et qu'elle est sécuritaire. Il est par ailleurs mentionné dans la monographie de l'altéplase que celui-ci possède une demi-vie initiale inférieure à 5 minutes [Hoffmann-La Roche Limitée Canada, 2018]. Les informations récoltées par le centre IMAGEg montrent que l'expérience de son utilisation en grossesse et en allaitement reste très limitée, mais les données animales ne sont pas en faveur d'un risque tératogène. En se basant sur les propriétés pharmacocinétiques de la molécule soit sa demi-vie d'élimination très courte et son poids moléculaire élevé, son passage dans le lait maternel est peu probable, mais un passage dans le colostrum n'est pas exclu. Les membres du comité consultatif ont mentionné que, dans certains cas, la solution d'altéplase était même utilisée comme solution de verrou du DAVC. Ils étaient donc d'avis que l'altéplase pouvait être laissée dans le dispositif durant une période prolongée, non limitée dans le temps. La présence de l'altéplase dans le DAVC doit être inscrite dans le dossier de la personne traitée, et celle-ci doit en être informée.

Pour cette section, les éléments suivants ont donc été ajoutés au PMN.

- ▶ Reconstituer l'altéplase avec 2,2 mL d'eau stérile. La reconstitution donne une solution transparente, incolore ou jaune pâle.
- ▶ Deux lumières obstruées d'un même DAVC peuvent être traitées en même temps.
- ▶ La dose totale maximale d'altéplase qui peut être utilisée en 24 h est de 4 mg.

**Tableau 2 Adulte et population pédiatrique > 30 kg**

<b>Traitement pharmacologique de l'occlusion d'un DAVC (pour chaque lumière obstruée et à partir d'une solution d'altéplase à 2 mg/2 mL)</b>	
Posologie	Durée du traitement
Instiller 2 mg (2 mL) d'altéplase	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laisser reposer l'altéplase dans la lumière du DAVC durant une période de 30 minutes<sup>1</sup>.</li> <li>Évaluer la perméabilité du DAVC.</li> <li>Si le DAVC est toujours obstrué, poursuivre le traitement durant 90 minutes<sup>1</sup> supplémentaires.</li> <li>Retirer l'altéplase.</li> <li>Réévaluer la perméabilité du DAVC.</li> </ul> <p>Si le DAVC est toujours obstrué après 120 minutes, instiller une seconde dose d'altéplase selon la même procédure.</p>

<sup>1</sup>. L'altéplase peut être laissé sans danger dans la lumière du DAVC durant une période prolongée. Une note doit être ajoutée au dossier de la personne traitée, et celle-ci doit être informée.

**Tableau 3 Population pédiatrique de ≤ 30 kg**

Traitement pharmacologique de l'occlusion d'un DAVC (pour chaque lumière obstruée et à partir d'une solution d'altéplase à 2 mg/2 ml)			
Poids	Posologie		Durée du traitement
<b>&gt; 10 kg à ≤ 30 kg</b>	Rediluer 1 mg (1 mL) d'altéplase avec 1 mL de NaCl 0,9 % sans agent de conservation pour un volume total de 2 mL		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser reposer l'altéplase dans la lumière du DAVC durant une période de 30 minutes<sup>1</sup>.</li> <li>• Évaluer la perméabilité du DAVC.</li> <li>• Si le DAVC est toujours obstrué, poursuivre le traitement durant 90 minutes<sup>1</sup> supplémentaires.</li> </ul>
	Volume de la lumière inconnu :  Instiller le volume total de 2 mL	<b>OU</b>	
<b>≤ 10 kg</b>	Rediluer 0,5 mg (0,5 mL) d'altéplase avec 0,5 mL de NaCl 0,9 % sans agent de conservation pour un volume total de 1 mL		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer l'altéplase.</li> <li>• Réévaluer la perméabilité du DAVC.</li> </ul> <p>Si le DAVC est toujours obstrué après 120 minutes, des investigations supplémentaires sont requises.</p>
	Volume de la lumière inconnu :  Instiller le volume total de 1 mL	<b>OU</b>	

<sup>1</sup>. L'altéplase peut être laissé sans danger dans la lumière du DAVC durant une période prolongée. Une note doit être ajoutée au dossier de la personne traitée, et celle-ci doit être informée.

### 2.2.5. Suivi

Parmi les guides de pratique clinique retenus, quatre soulignent l'importance du suivi des personnes qui ont eu une ou des occlusions thrombotiques d'un DAVC puisque le risque de thrombose liée au dispositif, une complication potentiellement grave, augmente avec le nombre des occlusions thrombotiques [CVAA *et al.*, 2019; Hartman *et al.*, 2018; Doellman *et al.*, 2015; Giordano *et al.*, 2015] (forte recommandation, consensus publié [CVAA *et al.*, 2019]). Le professionnel doit rechercher des signes et symptômes de thrombose veineuse tels que : douleur et œdème sur la paroi de la cage thoracique, le cou et la mâchoire du côté de l'insertion ou de l'extrémité supérieure du cathéter, veines périphériques engorgées sur l'extrémité ou la paroi thoracique du côté de l'insertion du cathéter, paresthésie ou changement de couleur de l'extrémité et perte de fonctionnement dans l'extrémité [Hartman *et al.*, 2018]. Il en va de même pour les infections qui sont également à surveiller, puisque les risques augmentent en présence d'une occlusion [CVAA *et al.*, 2019; Hartman *et al.*, 2018; Gorski *et al.*, 2016]. Pendant le traitement et à la suite de celui-ci, des effets indésirables mineurs pourraient se manifester, y inclus des saignements et des ecchymoses (très faible niveau de preuve, recommandation conditionnelle [UW Health, 2017]). Cependant, avec les faibles doses d'altéplase utilisées pour la désobstruction des DAVC, ce risque est considéré comme mineur [UW Health, 2017]. Par ailleurs, deux des GPC retenus soulignent qu'un taux plus élevé de syndrome post-thrombotique, caractérisé par une douleur persistante, de l'enflure et des changements cutanés a été signalé chez des enfants qui avaient des antécédents d'occlusion thrombotique [Hartman *et al.*, 2018; Giordano *et al.*, 2015].

Selon les membres du comité consultatif, dans le contexte de la désobstruction de DAVC avec de l'altéplase, le suivi devrait se limiter à l'apparition d'effets indésirables et aux complications hémorragiques ou allergiques secondaires au traitement. La majorité des éléments de suivi présents dans les GPC se rapportent davantage à l'utilisation de l'altéplase dans un traitement de thrombolyse systémique ou à des effets indésirables liés à la présence d'un DAVC chez la personne traitée qu'à l'utilisation de l'altéplase.

Comme mentionné à la section 2.2.3.1, trois des GPC retenus soulignent que les interventions effectuées ainsi que la réponse à ces interventions doivent être documentées dans le dossier de la personne traitée (forte recommandation, consensus publié [CVAA *et al.*, 2019]; faible recommandation [Gorski *et al.*, 2016]; très faible preuve, forte recommandation [UW Health, 2017]). Plus précisément, le guide de pratique clinique de la Canadian Vascular Access Association liste les points suivants : nombre de doses de thrombolytique instillées; méthode d'instillation pour l'administration du thrombolytique; résultat du traitement. Pour cette raison, les membres du comité consultatif suggèrent que la posologie utilisée, les doses d'altéplase administrées, les symptômes observés lors du suivi ainsi que le résultat du traitement soient documentés dans le dossier de la personne traitée.

Pour cette section, les éléments suivants ont donc été ajoutés au PMN.

*Surveiller et documenter :*

- ▶ *Complications hémorragiques ou allergiques secondaires au traitement;*
- ▶ *Apparition d'effets indésirables.*

*Documenter :*

- ▶ *Posologie utilisée;*
- ▶ *Nombre de doses d'altéplase administrées;*
- ▶ *Durée du traitement;*
- ▶ *Symptômes lors du suivi;*
- ▶ *Résultat du traitement à l'altéplase.*

## **2.2.6. Situations qui exigent une attention particulière, une investigation supplémentaire ou une réévaluation**

Cette section du protocole indique au personnel soignant les situations pour lesquelles une attention particulière, une réévaluation ou une investigation supplémentaire pourraient être requises. Les GPC retenus ne mentionnent pas de situations qui exigeraient des précautions particulières, une investigation supplémentaire ou une réévaluation. Les membres du comité consultatif signalent qu'une investigation supplémentaire devrait être effectuée dans le cas de l'échec du traitement à l'altéplase, si des complications hémorragiques ou allergiques surviennent pendant le traitement ou si des effets indésirables apparaissent en cours de traitement.

En accord avec les membres du comité consultatif, les éléments suivants ont été ajoutés dans cette section du PMN.

- ▶ *Échec du traitement à l'altéplase, soit après deux doses d'altéplase chez les personnes de plus de 30 kg ou après une seule dose d'altéplase chez les personnes de 30 kg et moins;*
- ▶ *Apparition de complications hémorragiques ou allergiques secondaires au traitement;*
- ▶ *Apparition d'effets indésirables pendant le traitement.*

## **2.3. Ordonnance collective**

L'information incluse à l'ordonnance collective s'appuie sur les données contextuelles et expérientielles fournies par les membres du comité consultatif, puisque les GPC retenus ne contenaient aucun renseignement pertinent à l'élaboration de ce document.

### **2.3.1. Contre-indications à l'application de l'ordonnance collective**

En plus des contre-indications énumérées pour le PMN, les membres du comité consultatif, après consultation avec des informateurs clés, ont indiqué des conditions dans lesquelles les personnes sont plus vulnérables. Un traitement à l'altéplase ne devrait donc pas être amorcé sans une évaluation médicale préalable. Ces conditions représentent une contre-indication à l'application de l'ordonnance collective et concernent notamment les femmes enceintes, celles qui allaitent ou qui ont accouché au cours des 48 dernières heures, les personnes avec un antécédent de saignements au cours des 7 derniers jours ou qui ont subi une biopsie d'un organe ou une chirurgie vasculaire au cours des 7 derniers jours. Par ailleurs, un antécédent de neurochirurgie, de traumatisme crânien, d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire au cours des 48 dernières heures ainsi qu'une épidurale ou une rachianesthésie au cours des 6 dernières heures constitueraient également des situations pour lesquelles une évaluation plus poussée devrait être effectuée avant l'amorce d'un traitement à l'altéplase.

La liste suivante a été intégrée au modèle d'ordonnance collective proposé par l'INESSS.

### Contre-indications à l'application de cette ordonnance

- ❖ *Mêmes contre-indications que celles spécifiées pour l'application du protocole médical national N 628015, soit :*
  - ▶ *Hypersensibilité ou allergie connue à l'altéplase, à tout ingrédient du produit (p. ex. la L-arginine, l'acide phosphorique ou le polysorbate 80) ou à un composant du contenant de l'altéplase;*
  - ▶ *Utilisation de 4 mg d'altéplase au cours des 24 dernières heures;*
  - ▶ *DAVC utilisé dans un contexte d'hémodialyse ou cathéters mi-longs;*
  - ▶ *Présence de saignements actifs;*
  - ▶ *Présence d'un précipité visible dans le DAVC;*
  - ▶ *Présence d'au moins un des signes suivants suggestifs d'une occlusion de cause mécanique :*
    - *compression ou coudure du DAVC,*
    - *tubulure de perfusion tordue,*
    - *filtre obstrué, clamp fermé,*
    - *points de suture trop serrés,*
    - *connexions de tubes desserrées,*
    - *déplacement de l'aiguille d'accès au DAVI,*
    - *changement dans la longueur de la portion externe du DAVC,*
    - *positionnement incorrect du DAVC,*
    - *infiltration, extravasation, œdème ou fuite au point d'insertion,*
    - *la personne traitée signale un bruit de bourdonnement ou de ruissellement dans l'oreille du côté du DAVC ou ressent une douleur ou une sensation altérée au cours de la perfusion;*
  - ▶ *Présence d'une infection du DAVC actuel, suggérée par l'un des signes suivants :*
    - *fièvre, frissons, malaise général,*
    - *signes inflammatoires locaux (chaleur, rougeur, œdème, douleur),*
    - *écoulement purulent à l'orifice du DAVC;*
  - ▶ *Présence de signes pouvant suggérer une thrombose :*
    - *œdème ou douleur au membre,*
    - *difficulté à bouger le membre,*
    - *jugulaire externe distendue,*
    - *changement de couleur de la peau du membre;*
- ❖ *Si plus de deux lumières sur un DAVC sont obstruées;*
- ❖ *Grossesse ou allaitement en cours;*
- ❖ *Antécédent de saignements au cours des 72 dernières heures;*
- ❖ *Biopsie d'un organe ou chirurgie vasculaire au cours des 72 dernières heures;*
- ❖ *Neurochirurgie, traumatisme crânien, AVC ou accident ischémique transitoire au cours des 48 dernières heures;*
- ❖ *Accouchement au cours des 48 dernières heures;*
- ❖ *Épidurale ou rachianesthésie au cours des 6 dernières heures.*

### **2.3.2. Limites ou situations pour lesquelles une consultation avec un prescripteur autorisé est obligatoire**

Dans le cadre de l'application de l'ordonnance collective, les situations qui mènent à une investigation supplémentaire ou à une réévaluation dans le cadre du PMN devront également conduire à une consultation avec un prescripteur dans le cas de l'ordonnance collective. Les membres du comité consultatif ont précisé que l'application de l'ordonnance collective pour une troisième fois sur un même DAVC peu importe le délai entre les utilisations de l'ordonnance collective, devrait mener à une consultation avec un prescripteur, puisque cela suggère une condition sous-jacente qui favorise une récurrence et qui mérite un examen plus poussé.

La liste suivante a été intégrée au modèle d'ordonnance collective proposé par l'INESSS.

- ▶ *Utilisation de l'OC une troisième fois pour un même DAVC, peu importe le délai entre les utilisations de l'OC;*
- ▶ *Échec du traitement à l'altéplase, soit après deux doses d'altéplase chez les personnes de plus de 30 kg ou après une seule dose d'altéplase chez les personnes de 30 kg et moins;*
- ▶ *Complications hémorragiques ou allergiques secondaires au traitement;*
- ▶ *Apparition d'effets indésirables au cours du traitement.*

# DISCUSSION

## Principaux constats

La recension des recommandations de bonnes pratiques cliniques ainsi que l'information contextuelle et le savoir expérientiel des membres du comité consultatif ont permis d'établir les conditions dans lesquelles un traitement pharmacologique peut être amorcé pour la désobstruction d'un dispositif d'accès veineux central. L'occlusion se manifeste par un retour sanguin lent ou l'absence de retour sanguin, une résistance à l'irrigation ou une incapacité à irriguer. Toutefois, le traitement pharmacologique d'une obstruction n'est administré que pour les occlusions de cause thrombotique. L'un des principaux défis dans la prise en charge de l'obstruction d'un DAVC réside donc dans le diagnostic différentiel à établir pour s'assurer que le traitement pharmacologique ne sera pas utilisé dans des situations où il serait inefficace. En effet, d'autres situations cliniques comme des occlusions de cause mécanique ou chimique peuvent parfois être confondues avec une occlusion thrombotique. Il importe donc de bien rechercher les signes ou symptômes qui peuvent discriminer ces situations cliniques. La recension des recommandations de bonne pratique clinique de même que l'information contextuelle et le savoir expérientiel des membres du comité consultatif ont permis de dresser une liste des signes cliniques et des symptômes qui doivent être recherchés pour bien reconnaître les occlusions qui sont de cause thrombotique tout en les différenciant des occlusions de nature mécanique ou chimique.

Cette recension a également permis de constater qu'un seul agent thrombolytique est disponible au Québec pour la désobstruction des DAVC, soit l'altéplase. L'utilisation de ce médicament pour la désobstruction de ces dispositifs est relativement sécuritaire si on la compare à une thrombolyse systémique. En effet, l'utilisation est faite avec des doses faibles, et l'altéplase ne se retrouve que très rarement en circulation. Tout de même, les recommandations de bonnes pratiques cliniques ainsi que le savoir expérientiel des membres du comité consultatif soulignent que l'altéplase ne doit pas être administré à des personnes qui présentent certaines conditions comme une infection, une thrombose ou des saignements actifs. De plus, cette recension a permis de déterminer que son usage est différent chez la population pédiatrique et la population adulte, principalement en raison de la longueur des DAVC qui varie entre ces deux populations. L'application de ces mesures dépend de la présence d'antécédents médicaux ou de la condition de santé de la personne à traiter. Elle permet d'accroître les chances de succès du traitement pharmacologique de l'obstruction d'un DAVC.

## Force et limites

Les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse qui comprend une recherche systématique de la littérature, une évaluation critique des publications pertinentes ainsi qu'une présentation et une synthèse des conclusions. Certaines limites doivent toutefois être signalées.

À la suite de la recherche documentaire, trois guides de pratique clinique visant la population pédiatrique et adulte ainsi qu'un guide concernant exclusivement la population pédiatrique ont été retenus, et leur qualité méthodologique a été jugée adéquate selon la grille AGREE II. Cependant, deux autres guides de pratique clinique visant spécifiquement la population pédiatrique ont été retenus malgré une évaluation méthodologique plus faible. Ces documents ont toutefois permis de récolter davantage d'information sur les pratiques cliniques concernant cette population.

Le comité consultatif mandaté pour valider les aspects scientifiques et pour fournir de l'information contextuelle et expérientielle nécessaire à l'élaboration de ce PMN et du modèle d'ordonnance collective associé était constitué de professionnels qui représentaient la majorité des professions touchées par ces recommandations — infirmières, pharmacien, hémato-oncologues, radiologiste d'intervention. Les membres du comité exercent dans différentes régions sociosanitaires, dont Québec, Montréal et l'Estrie. De plus, un groupe de trois évaluateurs externes composé d'une infirmière, d'une hémato-oncologue et d'une radiologiste d'intervention a révisé l'ensemble des documents afin d'en valider le contenu. Finalement, le PMN et le modèle d'ordonnance collective ont été évalués par un groupe de futurs utilisateurs constitué d'infirmières cliniciennes. Leurs commentaires ont permis de bonifier le PMN et de s'assurer qu'il sera compréhensible et facile à utiliser.

### **Retombées cliniques**

L'ordonnance collective est un outil qui favorise l'interdisciplinarité, permettant ainsi d'optimiser les traitements en assurant des soins de qualité aux patients. Le prescripteur (p. ex. le médecin ou l'infirmière praticienne spécialisée [IPS]) peut ainsi se concentrer sur les activités qu'il est le seul à pouvoir exercer. L'élaboration d'un PMN et d'un modèle d'ordonnance collective concernant l'initiation du traitement pharmacologique de l'obstruction d'un DAVC chez l'enfant et l'adulte devrait répondre aux enjeux soulevés par le plan d'action du Programme québécois de cancérologie (PQC) et par la Direction nationale des soins et services infirmiers du MSSS pour ainsi favoriser la désobstruction des DAVC dans un délai raisonnable, ce qui permettrait de limiter les retards dans l'administration des traitements prévus.

## CONCLUSION

La réalisation de ce PMN et du modèle d'ordonnance collective sur l'initiation d'un traitement pharmacologique pour la désobstruction d'un DAVC chez l'enfant et chez l'adulte est fondée sur de l'information clinique et des recommandations de pratique clinique recensées dans la littérature, lesquelles ont été bonifiées par le savoir expérientiel de différents experts et cliniciens ainsi que par des aspects contextuels. La triangulation des données provenant de ces différentes sources a permis l'élaboration du PMN selon les meilleures pratiques cliniques disponibles.

## RÉFÉRENCES

- CMQ-OPQ. Loi 41 guide d'exercice: les activités réservées aux pharmaciens. 2019. Disponible à : [https://www.opq.org/doc/media/1954\\_38\\_fr-ca\\_0\\_guide\\_exercice\\_activites\\_reservees\\_pharmacien.pdf](https://www.opq.org/doc/media/1954_38_fr-ca_0_guide_exercice_activites_reservees_pharmacien.pdf).
- CMQ. Les ordonnances collectives, Guide d'exercice. 2017. Disponible à : <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2017-05-01-fr-ordonnances-collectives.pdf>.
- CVAA, Broadhurst D, Cernusca C, Cook C, Hill J, Naayer K, et al. CVAA Occlusion Management Guideline for Central Venous Access Devices (CVADs). Vascular Access 2019;(2019 Second Edition):1-32.
- CVAA CVAA. Occlusion Management Guideline for Central Venous Access Devices (CVADs). Journal of the Canadian Vascular Access Association 2013;7
- Doellman D, Buckner JK, Garrett JHJ, Catudal JP, Frey AM, Lamagna P, et al. Best Practice Guidelines in the Care and Maintenance of Pediatric Central Venous Catheters. Association for Vascular Access 2015;(SECOND EDITION):1-74.
- Ferreira E, Martin B, Morin C. Grossesse et allaitement. Guide thérapeutique (2e édition). 2e éd Éditions du CHU Sainte-Justine; 2013.
- Giordano P, Saracco P, Grassi M, Luciani M, Banov L, Carraro F, et al. Recommendations for the use of long-term central venous catheter (CVC) in children with hemato-oncological disorders: management of CVC-related occlusion and CVC-related thrombosis. On behalf of the coagulation defects working group and the supportive therapy working group of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology (AIEOP). Ann Hematol 2015;94(11):1765-76.
- Gorski L, Hadaway L, Hagle ME, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy standards of practice. Journal of Infusion Nursing 2016;39(1S):1-169.
- Hartman C, Shamir R, Simchowicz V, Lohner S, Cai W, Decsi T, nutrition EEECWgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. Clinical Nutrition 2018;Part B. 37(6):2418-29.
- Hoffmann-La Roche Limitée Canada. MONOGRAPHIE PRCathflo@alteplase, recombinant. 2018:1-22.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. BMJ 2009;339:b2535.
- MSSS. MÉTHODE DE SOINS INFIRMIERS. Administration d'agents antinéoplasiques par voie intraveineuse. 2019. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-902-13W.pdf>.

UW Health. Treatment of Central Venous Access Device Occlusion –  
Adult/Pediatric/Neonatal – Inpatient Clinical Practice Guideline. 2017:1-16.

Walshe LJ, Malak SF, Eagan J, Sepkowitz KA. Complication rates among cancer patients with peripherally inserted central catheters. *J Clin Oncol* 2002;20(15):3276-81.

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

**Québec** 

#### Siège social

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
418 643-1339

#### Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12<sup>e</sup> étage, bureau 1200  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
514 873-2563  
[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

