

Normes relatives aux programmes de dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) au Québec

Transmission au ministre : 6 juillet 2016
Publication officielle : 6 septembre 2016

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

Rapport rédigé par
l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV)

sous la direction de
Michèle de Guise

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

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* du site Web de l'INESSS.

Équipe de projet

Georgeta Sas, M. Sc., professionnelle scientifique
Laurie Lambert, Ph. D., coordinatrice de l'UECV
Lucy Boothroyd, Ph. D., professionnelle scientifique
Peter Bogaty, M.D., conseiller médical et scientifique
Carole Sanscartier, A.M.A., archiviste médicale consultante
Monique Desrosiers, A.M.A., archiviste médicale consultante

Collaborateurs

Alicia Framarin, M. Sc.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M. D.

Recherche d'information scientifique

Mathieu Plamondon, MSI

Soutien documentaire

Micheline Paquin

Édition

Responsable

Renée Latulippe

Soutien technique

Hélène St-Hilaire

Mise en page

Patricia Labelle

Révision linguistique

Lucy Boothroyd avec la collaboration de

Madeleine Fex

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016

Bibliothèque et Archives Canada, 2016

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-76547-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2016

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). Normes relatives aux programmes de dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) au Québec. Document rédigé par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV). Québec, QC : INESSS; 17p.

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

Comité consultatif (en ordre alphabétique)

Jonathan Afilalo, M. D., M. Sc., cardiologue et chercheur, Hôpital général juif de Montréal

Christine Bourgault, M. D., cardiologue, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Michel Carrier, M. D., chirurgien cardiaque, Institut de cardiologie de Montréal

Renzo Cecere, M. D., chirurgien cardiaque, Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal Victoria

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

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

Marie-Andrée Gauthier, M. Sc., infirmière, Institut de cardiologie de Montréal

Nadia Giannetti, M. D., cardiologue, Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal Victoria

Normand Racine, M. D., cardiologue, Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT)

Steve Radermaker, M. D., psychiatre, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Donna Stanbridge, R. N., infirmière diplômée, directrice associée des soins infirmiers, services périopératoires et de retraitement des dispositifs médicaux, Centre universitaire de santé McGill

Comité de suivi (Comité directeur du RQCT)

Normand Racine, M. D., Institut de cardiologie de Montréal, président

François Philippon, M. D., Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Hôpital Laval, président sortant

Martin Bernier, M. D., Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Général

Joël Brodeur, Direction du développement et du soutien professionnel, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

Paul Farand, M. D., Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Estrie, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Hôpital Fleurimont

Onil Gleeton, M. D., Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Hôpital Laval

Peter Guerra, M. D., Institut de cardiologie de Montréal

Georges Honos, M. D., Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Hôpital Notre-Dame

Nathalie Labrecque, Direction générale des services de santé et médecine universitaire, Ministère de la Santé et des Services sociaux, coordinatrice

Michel Pellerin, M. D., Association des chirurgiens cardiaques et thoraciques du Québec

Jean-Philippe Pelletier, M. D., Association des cardiologues du Québec

Laurence Rudski, M. D., Hôpital général juif de Montréal

Erick Schampaert, M. D., Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de Nord de l'île de Montréal, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Lecteurs externes

Isabelle Ganache, éthicienne, Commissaire à la santé et au bien-être, Montréal

Alexandre Grégoire, citoyen-patient, Montréal

Jean-François Légaré, chirurgien cardiaque, QEII Health Sciences Centre, Halifax, Nouvelle-Écosse

Déclaration d'intérêts

L'INESSS ne signale aucun conflit d'intérêts.

Responsabilité

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document.

TABLE DES MATIERES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	ii
INTRODUCTION.....	1
Contexte et objectifs	1
Structure du document	2
MÉTHODES.....	3
NORMES ORGANISATIONNELLES RELATIVES À UN PROGRAMME DAV	5
NORMES RELATIVES À LA SÉLECTION, L'ÉVALUATION ET LE SUIVI DE PATIENTS ET L'AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ.....	7
Indications, contre-indications et autres préoccupations.....	7
Évaluation pré-implantation du patient.....	9
Suivi post-implantation du patient.....	11
Amélioration continue de la qualité.....	12
ANNEXE A LIMITES DES DOCUMENTS DES RECOMMANDATIONS.....	13
ANNEXE B LA GRADATION DE LA PREUVE ET LES CLASSES DE RECOMMANDATION	14
ANNEXE C LES PROFILS DE L'INTERMACS.....	15
RÉFÉRENCES.....	16

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AHA	American Heart Association
ARA	antagoniste des récepteurs de l'angiotensine
ARNi	<i>angiotensin receptor neprylisin inhibitor</i>
DAV	dispositif d'assistance ventriculaire
ECMO	<i>extracorporeal membrane oxygenation</i>
ESC	European Society of Cardiology
ET-DAV	évaluation sur le terrain des dispositifs d'assistance ventriculaire
IC	insuffisance cardiaque
IECA	inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
INTERMACS	Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support
ISHLT	International Society of Heart and Lung Transplantation
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
NYHA	New York Heart Association
RQCT	Réseau québécois de cardiologie tertiaire
SCC	Société canadienne de cardiologie
SIPAT	Stanford Integrated Psychological Assessment for Transplantation
TGLN	Trillium Gift of Life Network (Ontario)
UECV	Unité d'évaluation cardiovasculaire

INTRODUCTION

Contexte et objectifs

En 2012, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a recommandé, dans un avis, qu'un dispositif d'assistance ventriculaire (DAV) implantable de longue durée (HeartMate II^{MD} ou HeartWare^{MD}) soit reconnu comme une option thérapeutique complémentaire à la transplantation cardiaque chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque (IC) de stade avancé [INESSS, 2012]. De plus, l'admissibilité à la transplantation cardiaque ne devrait pas être une condition essentielle à la sélection des patients potentiellement admissibles à l'implantation d'un DAV au Québec [Boothroyd et al., 2013; INESSS, 2012]. Toutefois, selon le principe de l'équité et dans une optique d'optimiser la valeur de cette technologie coûteuse et hautement spécialisée, il est approprié de limiter l'implantation des DAV aux patients susceptibles d'en tirer le meilleur avantage.

En 2012, une évaluation sur le terrain de l'utilisation des DAV (ET-DAV) au Québec a été entreprise par l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV) de l'INESSS, en collaboration avec un comité représentatif d'experts cliniques et le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT). Un rapport sur les patients ayant subi une implantation au cours de la période 2010 à 2012 dans les trois établissements québécois offrant un programme DAV chez l'adulte, a été publié en décembre 2014 [INESSS, 2014]. Afin d'acquérir des connaissances plus approfondies dans un domaine où le nombre de patients est relativement restreint et de pouvoir situer les profils et les résultats cliniques au Québec par rapport à ceux observés ailleurs, l'INESSS a facilité, en 2013, la participation de ces trois établissements au registre international de l'INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support), qui contient l'information sur plus de 15 000 implantations depuis 2006. Cette participation se poursuit avec la documentation des données requises par l'INTERMACS par l'équipe clinique de chaque établissement et l'inscription des données dans le site Web central de l'INTERMACS par l'UECV.

Le rôle des équipes cliniques est d'offrir l'option du DAV aux patients qui sont les plus susceptibles d'en tirer un avantage, selon ce qui a été établi dans les guides de pratique clinique. Toutefois, les critères clairs, applicables et les plus objectifs possibles définissant l'admissibilité à un DAV de même que les politiques et les pratiques harmonisées parmi les établissements qui offrent ce programme assurent l'équité et l'uniformité de la qualité des services [INESSS, 2012]. À cette fin, en décembre 2014, le ministère de Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'UECV le mandat d'établir, en collaboration avec le RQCT et les établissements désignés :

- les critères communs de sélection et d'évaluation des patients qui pourraient tirer un avantage d'un DAV au Québec;
- les critères de suivi des patients porteurs d'un DAV au Québec;
- les indicateurs concernant l'évaluation de la qualité des structures, des processus et des résultats cliniques des programmes DAV.

Les principaux objectifs de cette démarche sont l'harmonisation et l'optimisation des structures et des processus dans les programmes DAV afin d'optimiser la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients atteints d'IC avancée dans le continuum de soins. Ce document énonce les

normes relatives aux programmes DAV. Un document de consensus détaillé sur les indicateurs reliés sera publié séparément.

Le présent document s'adresse aux :

- professionnels de la santé et des services sociaux intégrés dans les équipes qui offrent des soins ultraspecialisés en IC avancée et en transplantation cardiaque (y compris les cardiologues, les chirurgiens cardiaques, les autres médecins spécialistes, le personnel infirmier, les psychologues et les travailleurs sociaux);
- professionnels et intervenants de la santé et des services sociaux impliqués dans le traitement de l'IC;
- les autres parties prenantes et responsables (gestionnaires, décideurs) qui sont concernés de près ou de loin par les traitements des personnes atteintes d'IC.

Structure du document

La première section résume les méthodes employées dans le présent projet et la deuxième énonce les normes qui touchent l'organisation des soins. Ensuite, la troisième section présente les normes qui concernent la sélection, l'évaluation et le suivi de patients ainsi que l'amélioration continue de la qualité. Un résumé des limites des cinq documents contenant des recommandations est présenté à l'annexe A. Pour obtenir les détails techniques sur les DAV et une illustration des stratégies de l'implantation dans le parcours de soins en matière d'IC, le lecteur est invité à consulter l'avis de l'INESSS [2012]. Les sources de chaque énoncé dans la littérature scientifique sont indiquées en italique. Chaque formulation finale représente le consensus d'experts, fondé sur la littérature sélectionnée et l'expérience québécoise.

MÉTHODES

La réalisation du présent document s'est effectuée en collaboration avec un Comité consultatif composé d'experts en chirurgie cardiaque, en cardiologie, en sciences infirmières et en gestion, qui représente les équipes cliniques des établissements québécois offrant un programme DAV et le RQCT. Les membres du Comité ont été choisis d'une façon collaborative par l'UECV, le RQCT et l'Association des cardiologues du Québec (ACQ).

La source d'information de départ de ce document est l'avis de l'INESSS de 2012, qui contient une revue systématique de la littérature publiée durant la période allant de janvier 2008 à avril 2011. Des 490 articles repérés, 13 ont été inclus pour la revue de l'efficacité et de l'innocuité. Les aspects organisationnels, économiques et éthiques ont été aussi considérés à partir de diverses sources incluant les lignes directrices cliniques et les rapports d'évaluation des technologies en santé. L'avis a été validé par un comité d'experts québécois, sept lecteurs externes du Québec et d'ailleurs, ainsi que par le comité scientifique permanent de l'INESSS. Deux articles scientifiques basés sur l'avis ont été publiés.

Depuis 2012, une veille bibliographique a été poursuivie à partir des stratégies de recherche de l'avis. L'UECV a travaillé avec les équipes cliniques québécoises en faisant l'évaluation sur le terrain et en faisant partie de l'INTERMACS, dont les rapports sont reçus chaque trimestre depuis 2013. L'UECV a présenté des données québécoises aux congrès de la Société canadienne de cardiologie (SCC 2014, 2015), au Symposium de médecine francophone (2014), au Quality of Care and Outcomes Research Scientific Sessions (2014) et à la réunion annuelle de l'INTERMACS (2014, 2016). L'UECV a présenté un atelier sur les DAV (SCC 2015) et a participé au congrès de l'International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) (2013). Tous les principaux guides de pratique clinique publiés depuis 2011 ont été repérés, incluant les lignes directrices de l'Ontario de novembre 2015. Le guide ontarien a été entériné au terme d'une vaste consultation des spécialistes en IC, des cliniciens et des gestionnaires des hôpitaux dotés de programmes DAV ou de transplantation et des membres du Cardiac Care Network.

En résumé, l'élaboration du présent document, effectuée de façon consensuelle avec les experts cliniques québécois, a été soutenue par :

- l'examen critique et l'extraction de l'information et des recommandations les plus récentes tirées des guides de pratique clinique sur l'utilisation des DAV chez les adultes atteints d'IC avancée, publiés entre avril 2011 et septembre 2015 [Feldman *et al.*, 2013; Peura *et al.*, 2012; McMurray *et al.*, 2012; McKelvie *et al.*, 2011], auxquels ont été ajoutées des lignes directrices de l'Ontario [TGLN, 2015];
- l'extraction de l'information pertinente présentée dans l'avis de l'INESSS de 2012 et dans les articles scientifiques correspondants [Boothroyd *et al.*, 2014; 2013];
- l'extraction de l'information concernant les variables incluses et les facteurs pronostiques de l'INTERMACS à partir des rapports du registre [Kirklin *et al.*, 2015; 2014];
- l'analyse des données de l'évaluation sur le terrain réalisée par l'INESSS (Rapport ET-DAV) [Ducharme *et al.*, 2015; INESSS, 2014];

- l'appréciation de l'expérience de l'INESSS à titre de participant à l'INTERMACS depuis 2013.

Le travail de consensus a été réalisé au moyen d'une rencontre préliminaire en personne, en juin 2015, de trois cycles de rétroaction sur le document de travail, par courriel, en guise d'exercices préparatoires (mars à mai 2016) et d'un processus délibératif final, en personne, en mai 2016. Le Comité consultatif a eu la responsabilité d'approuver ou de modifier chaque énoncé. Un Comité de suivi, composé des membres du Comité directeurs du RQCT, et une lecture externe par une éthicienne québécoise, un citoyen-patient québécois et un clinicien hors du Québec ont permis la validation externe du document.

NORMES ORGANISATIONNELLES RELATIVES À UN PROGRAMME DAV

La présente partie aborde des normes sur le plan organisationnel d'un programme DAV au Québec. On y indique (en italique) les sources de chaque énoncé qui soutiennent l'énoncé en tout ou en partie et le niveau de preuve attribué, si spécifié (seulement fait par l'ISHLT et l'AHA; voir la signification de la gradation et les classes de recommandations à l'annexe B). Les lecteurs qui désirent obtenir plus d'information peuvent consulter les documents originaux

1. L'équipe médicochirurgicale qui réalise l'implantation fait partie d'un établissement autorisé à effectuer la transplantation cardiaque.

Source : TGLN, 2015; McMurray et al., 2012; Avis (INESSS, 2012)
2. L'équipe multidisciplinaire implique plusieurs médecins spécialistes ainsi que du personnel hospitalier, formés à un haut niveau. L'équipe est composée de chirurgiens cardiaques, de cardiologues spécialisés en transplantation cardiaque et en DAV, de cardiologues traitants, d'anesthésistes, de perfusionnistes et de personnel infirmier. Des spécialistes en médecine interne, en néphrologie, en pneumologie, en gériatrie, en nutrition, en maladies infectieuses, en psychiatrie, en psychologie, en travail social, en génie biomédical, en kinésithérapie ou en physiothérapie, en ergothérapie, en soins palliatifs, en soins spirituels, en éthique clinique et en pharmacie font partie intégrante des équipes de soins courants offerts au patient.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C); Peura et al., 2012 (classe I, niveau de preuve C); McKelvie et al., 2011; McMurray et al., 2012; TGLN, 2015; Rapport ET-DAV (INESSS, 2014); Avis (INESSS, 2012); opinion d'experts
3. L'élaboration d'un plan de soins propre à chaque patient potentiellement admissible suit une concertation multidisciplinaire au cours de réunions de l'équipe fixées à une fréquence régulière et une documentation écrite des décisions prises lors des réunions.

Source : Peura et al., 2012 (classe I, niveau de preuve C); Avis (INESSS, 2012)
4. L'équipe multidisciplinaire a un soutien administratif, financier, professionnel et logistique non seulement en ce qui concerne la sélection des patients, l'obtention du consentement et la réalisation de l'intervention, mais aussi afin de permettre un suivi qui est nécessairement chargé et complexe.

Source : McKelvie et al., 2011; Avis (INESSS, 2012)
5. Afin de maintenir le savoir-faire, un centre offrant le programme DAV devrait réaliser au moins 15 implantations de dispositifs de longue durée par année.

Source : Cowger et al., 2013; opinion d'experts
6. La continuité des soins est assurée à toutes les étapes des soins, y compris l'évaluation initiale du patient, la chirurgie d'implantation, l'hospitalisation, les mesures d'urgence lorsqu'elles sont indiquées, le retour à domicile ainsi que le suivi du patient et de l'aidant naturel.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C); McKelvie et al., 2011; McMurray et al., 2012; Avis (INESSS, 2012)

7. Les patients ayant subi une implantation devraient recevoir un suivi régulier, dans un établissement où se trouve une équipe d'experts en assistance circulatoire mécanique (ACM), dont la fréquence devrait être dictée par la stabilité de leur état et ils devraient se voir offrir les analyses de laboratoire et les examens d'imagerie diagnostique appropriés, selon les indications cliniques.

Source : TGLN, 2015; Avis (INESSS, 2012)

8. Les objectifs de soins, les risques et les conséquences d'un DAV font l'objet de discussions avec les patients et leurs proches, de façon transparente, en utilisant un niveau de langage approprié à la situation, ces discussions étant une partie intégrante du processus de l'obtention du consentement éclairé du patient et de la prise de décision en collaboration avec l'équipe de soins. Des éléments organisationnels devraient être mis en place afin de favoriser la collaboration entre le patient et l'équipe multidisciplinaire, en plus de fournir des outils et de la formation, autant aux patients qu'aux professionnels, en vue de faciliter le consentement (par exemple, plus d'une rencontre avec le patient et l'aidant naturel durant le processus décisionnel; une rencontre du patient potentiellement admissible et de l'aidant naturel avec un patient porteur de DAV; un outil d'aide à la décision; une discussion sur les soins de fin de vie, y compris la désactivation de l'appareil).

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C); Boothroyd et al., 2014; Avis (INESSS, 2012); opinion d'experts

NORMES RELATIVES À LA SÉLECTION, L'ÉVALUATION ET LE SUIVI DE PATIENTS ET L'AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ

Indications, contre-indications et autres préoccupations

L'indication clinique relative à l'implantation d'un DAV de longue durée

9. Les patients atteints d'IC de stade avancé, y compris ceux qui, même après avoir reçu un traitement optimal, continuent de présenter des symptômes d'IC de classe IIIb ou IV NYHA et qui s'accompagnent d'au moins un des facteurs suivants :
- présence d'insuffisance multiviscérale progressive associée à l'IC malgré un traitement inotrope en continu (profil 2 de l'INTERMACS, voir la description de l'état clinique selon le profil de l'INTERMACS à l'annexe C);
 - décompensations récurrentes attribuables à une IC progressive et non en raison d'une cause clairement réversible (profil 4 de l'INTERMACS; l'annexe C);
 - besoin de réduire progressivement ou d'éliminer les traitements en matière d'IC fondés sur les données probantes, tels que les bloqueurs des récepteurs bêta-adrénergiques ou les bloqueurs du système rénine-angiotensine (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IECA], antagonistes des récepteurs de l'angiotensine [ARA] ou inhibiteurs de la néprylisine et des récepteurs de l'angiotensine [ARNi]), en raison d'une hypotension symptomatique ou d'une fonction rénale qui se détériore;
 - nécessité d'un traitement inotrope intraveineux en continu (profil 3 de l'INTERMACS; l'annexe C).

Source : opinion d'experts

10. L'implantation d'un DAV peut être envisagée chez les patients qui sont inscrits sur la liste d'attente d'une transplantation cardiaque et dont l'état se détériore ou qui, autrement, ne seraient pas susceptibles de survivre avant que l'on trouve un donneur compatible.

Source : TGLN, 2015; Avis (INESSS, 2012)

11. L'implantation d'un DAV peut être envisagée chez les patients qui ne sont pas admissibles à la transplantation cardiaque, mais qui pourraient, grâce à l'ACM, y devenir admissibles. Un DAV pour thérapie « permanente » peut aussi être envisagé chez les patients qui ne sont pas admissibles à la transplantation et qui sont grandement susceptibles de ne jamais y être admissibles.

Source : TGLN, 2015; Avis (INESSS, 2012)

12. Une assistance mécanique de courte durée, par exemple un appareil d'ECMO ou une pompe Impella^{MD}, pourrait être considérée chez les patients en choc cardiogénique critique qui présentent une atteinte importante des organes cibles, afin de démontrer la réversibilité du choc avant l'implantation d'un DAV de longue durée.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C); McMurray et al., 2012; Peura et al., 2012; Avis (INESSS, 2012); opinion d'experts

Les tableaux suivants (13a-c) présentent les contre-indications ou d'autres facteurs associés à un plus mauvais pronostic. Afin de bien cibler les patients les plus susceptibles de tirer un avantage d'un DAV, ces facteurs doivent être évalués et pris en compte par l'équipe multidisciplinaire. La sélection des patients est un processus dynamique; les réévaluations fréquentes de l'admissibilité en fonction de l'évolution de l'état clinique du patient sont nécessaires. Les facteurs n'ont pas tous le même poids.

13a. CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES
Maladie hépatique irréversible grave (cirrhose avancée)
Antécédent d'accident vasculaire cérébral associé à des séquelles neurologiques importantes
Dysfonction cognitive majeure
Limites psychosociales graves

Sources : Peura et al., 2012; Kirklin et al., 2014; opinion d'experts

Les lignes directrices de l'AHA [Peura et al., 2012] signalent les « limites psychosociales graves » comme une contre-indication absolue, sans préciser une définition, mais disent que « l'admissibilité à un DAV devrait dépendre aussi du niveau de soutien social du patient et sa capacité d'autogestion des soins, afin d'éviter une intervention futile à long terme ». Des facteurs psychosociaux sont discutés en détail dans l'avis de l'INESSS (2012). En bref, les patients qui reçoivent un DAV doivent prendre de nombreux médicaments, accomplir de nombreuses tâches techniques liées à l'équipement, maintenir des relations adéquates avec leurs médecins pour faciliter les soins à long terme, se présenter à des rendez-vous, se soumettre à des évaluations cliniques fréquentes, surveiller la survenue d'infections et faire traiter rapidement toute complication. Les capacités cognitives, les stratégies d'adaptation et le soutien social sont donc très importants [Brush et al., 2010].

À cet égard, une évaluation psychosociale et l'intervention d'une travailleuse sociale sont essentielles et doivent faire partie de l'évaluation de l'équipe multidisciplinaire. Il est primordial d'obtenir le consentement pleinement éclairé du patient avant de procéder à l'implantation d'un DAV étant donné les risques liés à l'intervention et le fardeau possible pour le patient, sa famille et ses proches aidants [Allen et al., 2012; Eshelman et al., 2009; Rizzieri et al., 2008; Dudzinski, 2006].

13b. CONTRE-INDICATIONS RELATIVES
Maladie rénale grave
Obésité morbide
Malnutrition, cachexie grave
Infection systémique active
Affections limitant la survie à moins de 2 ans
Maladie vasculaire périphérique grave
Intubation prolongée
Affections musculosquelettiques graves qui empêchent la réadaptation
Diabète associé à des complications multiples
Trouble psychiatrique grave décompensé

Sources : Peura et al., 2012; Kirklin et al., 2014; opinion d'experts

13c. AUTRES FACTEURS DE PRÉOCCUPATION À CONSIDÉRER
Une ou plusieurs chirurgies cardiaques antérieures
Dysfonction ventriculaire droite grave, non modulable
Besoin concomitant d'un DAV droit
Surcharge importante de la pression d'oreillette droite au moment de l'implantation

Sources : Kirklin et al., 2014; opinion d'experts

D'autres facteurs qui n'apparaissent pas dans les tableaux ci-dessus sont pertinents pour le processus de sélection des patients. L'âge avancé est un élément associé à un plus haut risque de mortalité indépendamment des comorbidités selon l'INTERMACS [Kirklin et al., 2014] et est ainsi mentionné ici comme un facteur relatif à l'état clinique et non pas comme une mesure discriminatoire.

Comme discuté dans l'avis de l'INESSS [2012], un patient vivant avec un DAV a besoin de services médicaux généralement fournis par les centres hospitaliers spécialisés, et il faut favoriser la cohérence et la continuité des soins avec les établissements de la région de résidence du patient. L'implantation d'un DAV peut avoir des conséquences négatives sur la situation financière d'un patient si l'intervention entraîne une perte de revenus ou d'emploi ou si elle occasionne des frais de déplacement élevés en raison des fréquents rendez-vous de suivi médical ou des hospitalisations imprévues pour traiter des complications.

Évaluation pré-implantation du patient

14. L'admissibilité à la transplantation cardiaque devrait être évaluée avant de considérer l'implantation d'un DAV et documentée au dossier. Le profil de l'INTERMACS initial et le type de support temporaire utilisé avant l'implantation, le cas échéant, devraient être aussi documentés.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve A) et Peura et al., 2012 [1^{re} phrase]; Kirklin et al., 2015, 2014; opinion d'experts

- 15.** Une échocardiographie et un cathétérisme droit devraient être réalisés comme partie intégrante de l'évaluation préopératoire. L'évaluation de la fonction du ventricule droit devrait être incluse.
Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve B) [1^{re} phrase]; Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C) [2^e phrase]; Peura et al., 2012; McMurray et al., 2012; opinion d'experts
- 16.** L'état nutritionnel de tous les patients devrait être évalué et documenté et ce, avant l'implantation d'un DAV, y compris, au minimum, une mesure de l'albumine et de la préalbumine.
Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve B); Peura et al., 2012 (classe I, niveau de preuve B); expérience de l'INTERMACS
- 17.** L'état neurocognitif de tous les patients devrait être évalué avant l'implantation d'un DAV. Afin de comparer les programmes québécois avec ceux des autres régions, l'utilisation du même outil que celui utilisé par INTERMACS devrait être privilégiée (ex. : *Trail Making Test*).
Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C) [1^{re} phrase]; expérience de l'INTERMACS
- 18.** Le niveau de fragilité (« *frailty* ») de tous les patients devrait être évalué à l'aide de tests appropriés et validés, et ce, avant l'implantation d'un DAV. Afin de comparer les programmes québécois avec ceux des autres régions, l'utilisation du même outil que celui utilisé par l'INTERMACS devrait être privilégiée (ex. : « *gait speed* » [épreuve de marche], en utilisant les premiers 15 pieds [4,5 m] du test de marche de 6 minutes).
Source : Avis (INESSS, 2012); expérience de l'INTERMACS
- 19.** La classe NYHA et la capacité d'activité physique de tous les patients devraient être évaluées à l'aide de tests appropriés et validés, et ce, avant l'implantation d'un DAV. Afin de comparer les programmes québécois avec ceux des autres régions, l'utilisation du même outil que celui utilisé par l'INTERMACS devrait être privilégiée (ex. : test de marche de 6 minutes).
Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C) [classe NYHA]; Peura et al., 2012; expérience de l'INTERMACS
- 20.** L'état psychosocial de tous les patients devrait être évalué ainsi que le soutien psychosocial qui leur est apporté et leur autonomie au regard des soins, par les professionnels concernés, y compris un travailleur social, un psychologue, un psychiatre ou un ergothérapeute, et ce, avant l'implantation d'un DAV. Un outil d'évaluation objectif tel que le SIPAT (acronyme de l'anglais Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation) est recommandé.
Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C); Peura et al., 2012 (classe I, niveau de preuve C); expérience de l'INTERMACS; opinion d'experts
- 21.** La conformité physique du domicile du patient devrait être établie, notamment par un électricien, afin d'assurer le retour sécuritaire du patient après l'implantation. Cette procédure s'applique lors de chaque changement de domicile.
Source : Peura et al., 2012 (classe I, niveau de preuve C); opinion d'experts

- 22.** La qualité de vie devrait être évaluée avant l'implantation du DAV et, par la suite, à des intervalles réguliers de façon longitudinale, pendant toute la durée de l'assistance, à l'aide d'un outil reconnu. Afin de comparer les programmes québécois avec ceux des autres régions, l'utilisation du même outil que celui utilisé par l'INTERMACS devrait être privilégiée (ex. : EuroQol Group EQ-5D^{MD}).

Source : Feldman et al., 2013 (classe IIb, niveau de preuve C) [1^{re} phrase]; expérience de l'INTERMACS

Suivi post-implantation du patient

- 23.** Tous les établissements qui offrent un programme DAV devraient avoir établi des procédures et des protocoles portant sur les traitements anticoagulants et antiplaquettaires à fournir avant et après l'implantation.

Source : TGLN, 2015

- 24.** Les patients ayant subi une implantation devraient recevoir un suivi régulier, dont la fréquence devrait être dictée par la stabilité de leur état, ainsi que les analyses de laboratoire et les examens d'imagerie diagnostique appropriés s'appuyant sur des indications cliniques. Ce suivi devrait être sous la responsabilité d'un établissement offrant un programme DAV (centre initial d'implantation ou autre centre géographiquement accessible) en collaboration avec le centre hospitalier régional du patient.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve B) et McMurray et al., 2012 [1^{re} phrase]

- 25.** Les patients ayant subi une implantation devraient obtenir, lors de leurs suivis réguliers de routine, un bilan d'évaluation pertinent afin de surveiller des problèmes potentiels, relatifs à leur état ou au dispositif, qui pourraient avoir un effet négatif sur les résultats cliniques.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve B)

- 26.** Entre les visites régulières planifiées, des appels téléphoniques de surveillance de la part du coordinateur du programme DAV, au patient et à l'aidant naturel, peuvent contribuer à détecter plus rapidement les problèmes qui pourraient avoir un effet négatif sur les résultats cliniques.

Source : Feldman et al., 2013 (classe IIa, niveau de preuve B); McMurray et al., 2012

- 27.** La mesure de la capacité d'exercice devrait être effectuée après l'implantation afin de permettre la prescription de l'exercice approprié.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve B); McMurray et al., 2012

- 28.** Les patients ayant subi une implantation devraient suivre un programme de maintien de la santé globale, y compris les recommandations particulières relatives à leur sexe et à leur âge, les vaccins et les soins dentaires.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve A)

- 29.** Les aidants naturels et les soignants dans la communauté devraient recevoir des directives écrites au moment où le patient reçoit son congé. Le domicile devrait être préparé d'une manière préventive au regard de la « gestion » sécuritaire du DAV.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C)

- 30.** Les patients devraient être formés à l'autogestion appropriée des soins, y compris les techniques concernant la douche et les changements de pansements, et être évalués avant de recevoir leur

congé de l'hôpital. Ces compétences pourraient devoir être rehaussées au cours de la vie du patient, en fonction de l'évolution de son état.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C); McMurray et al., 2012; opinion d'experts

- 31.** Les patients et leurs aidants naturels devraient être formés à reconnaître les alarmes du dispositif afin d'être en mesure de faire face aux situations d'urgence. Cette formation devrait être donnée avant que le patient reçoive son congé de l'hôpital, à l'aide de documents écrits et de démonstrations visuelles, et les compétences en matière de procédures d'urgence devraient également être évaluées avant que le patient reçoive son congé. Des mises à niveau devraient être offertes aux patients et aux aidants naturels en consultation externe afin d'assurer que ces derniers aient toujours les compétences nécessaires pour l'utilisation de leur DAV.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C); opinion d'experts

Amélioration continue de la qualité

- 32.** Tous les paramètres cliniques pertinents devraient être consignés dans un registre établi afin d'assurer une surveillance des résultats. Ces paramètres devraient inclure la classe NYHA, l'information relative à la fragilité, les événements indésirables, les décès, les transplantations et les explantations. Afin de comparer les taux d'évènements du programme québécois avec ceux des autres régions, les définitions des variables établies par l'INTERMACS devraient être utilisées.

Source : Feldman et al., 2013 (classe I, niveau de preuve C) [1re phrase]; Kirklin et al., 2015, 2014; Avis (INESSS, 2012)

- 33.** Au sein de chaque établissement, l'équipe multidisciplinaire (précisée dans la norme #2) doit se réunir sur une base régulière (au moins annuellement) afin d'assurer un suivi des indicateurs pertinents (notamment les événements indésirables, les décès, les transplantations et les explantations) et de proposer un plan d'action, si jugé approprié, dans une optique d'amélioration continue de la qualité des soins et des services. Un procès-verbal devrait être proposé à l'issue de ces rencontres.

Source : Avis (INESSS, 2012); expérience de l'INTERMACS; opinion d'experts

ANNEXE A

Limites des documents des recommandations

Parmi les quatre guides de pratique clinique consultés, seuls ceux de l'ISHLT [Feldman *et al.*, 2013] et de l'AHA [Peura *et al.*, 2012] indiquent les niveaux de preuve et les classes attribués à chacune de leurs recommandations (voir la signification de la gradation à l'annexe B). Dans le cas de l'AHA [Peura *et al.*, 2012], 12 recommandations sont formulées à la fin du document, alors que le guide exhaustif de l'ISHLT [Feldman *et al.*, 2013] en contient plus de 200. Dans les lignes directrices d'Ontario [TGLN, 2015], l'analyse a été réalisée à partir des guides de l'ISHLT [Feldman *et al.*, 2013] et de la SCC [McKelvie *et al.*, 2011].

Il semble qu'aucune consultation citoyenne n'ait été faite, par exemple avec les représentants des patients ou des aidants naturels, et ce, concernant l'ensemble des documents des recommandations.

ANNEXE B

La gradation de la preuve et les classes de recommandation

ORGANISME	NIVEAU DE PREUVE DES DONNÉES PROBANTES	DESCRIPTION
International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) [Feldman <i>et al.</i> , 2013]	A	Les données sont issues de nombreux essais cliniques randomisés ou de méta-analyses.
	B	Les données sont issues d'un seul essai clinique randomisé ou d'études non randomisées de grande envergure.
	C	Les données sont issues de l'opinion consensuelle d'experts et (ou) d'études de petites tailles, d'études rétrospectives ou de registres.
American Heart Association (AHA) [Peura <i>et al.</i> , 2013]	A	Les données sont issues de nombreux essais cliniques randomisés ou de méta-analyses.
	B	Les données sont issues d'un seul essai clinique randomisé ou d'études non randomisées.
	C	Les données sont issues de l'opinion consensuelle d'experts, d'études de cas ou des standards de pratique.
	CLASSE DE RECOMMANDATION (CELLES SPÉCIFIÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT)	
International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) [Feldman <i>et al.</i> , 2013]	I	Preuve ou accord général qu'une procédure/un traitement est bénéfique, utile et efficace
	IIa	La prépondérance de la preuve ou l'opinion penche en faveur de l'utilité/efficacité.
	IIb	L'utilité/l'efficacité moins bien établie par la preuve/l'opinion
American Heart Association (AHA) [Peura <i>et al.</i> , 2013]	I	Bienfaits >>> risques Procédure/traitement doit être effectué/administré/autre

ANNEXE C

Les profils de l'INTERMACS

DESCRIPTION DE L'ÉTAT CLINIQUE SELON LE PROFIL DE L'INTERMACS
1. Choc cardiogénique critique, malgré l'intensification rapide d'un traitement inotrope
2. Déclin progressif, malgré l'administration d'un traitement inotrope
3. Patient stable, mais dépendant d'un traitement inotrope
4. Symptômes au repos
5. Intolérance à l'effort
6. Capacité d'effort limitée
7. Insuffisance cardiaque avancée de classe III de la NYHA

Source : Boyle et al., 2011 (traduction libre).

RÉFÉRENCES

- Allen LA, Stevenson LW, Grady KL, Goldstein NE, Matlock DD, Arnold RM, et al. Decision making in advanced heart failure: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125(15):1928-52.
- Boothroyd LJ, Lambert LJ, Ducharme A, Guertin JR, Sas G, Charbonneau E, et al. Challenge of informing patient decision making: What can we tell patients considering long-term mechanical circulatory support about outcomes, daily life, and end-of-life issues? *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2014;7(1):179-87.
- Boothroyd LJ, Lambert LJ, Sas G, Guertin JR, Ducharme A, Charbonneau E, et al. Should eligibility for heart transplantation be a requirement for left ventricular assist device use? Recommendations based on a systematic review. *Can J Cardiol* 2013;29(12):1712-20.
- Boyle AJ, Ascheim DD, Russo MJ, Kormos RL, John R, Naka Y, et al. Clinical outcomes for continuous-flow left ventricular assist device patients stratified by pre-operative INTERMACS classification. *J Heart Lung Transplant* 2011;30(4):402-7.
- Brush S, Budge D, Alharethi R, McCormick AJ, MacPherson JE, Reid BB, et al. End-of-life decision making and implementation in recipients of a destination left ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant* 2010;29(12):1337-41.
- Cowger J, Sundareswaran K, Rogers JG, Park SJ, Pagani FD, Bhat G, et al. Predicting survival in patients receiving continuous flow left ventricular assist devices: The HeartMate II risk score. *J Am Coll Cardiol* 2013;61(3):313-21.
- Ducharme A, Charbonneau E, Cecere R, Carrier M, Giannetti N, Sénéchal M, et al. Insights from a Québec field evaluation of left ventricular assist device therapy compared with the INTERMACS registry: Can small still be beautiful? *Can J Cardiol* 2015;31(10 Suppl):S200.
- Dudzinski DM. Ethics guidelines for destination therapy. *Ann Thorac Surg* 2006;81(4):1185-8.
- Eshelman AK, Mason S, Nemeh H, Williams C. LVAD destination therapy: Applying what we know about psychiatric evaluation and management from cardiac failure and transplant. *Heart Fail Rev* 2009;14(1):21-8.
- Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, Birks E, Lietz K, Moore SA, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: Executive summary. *J Heart Lung Transplant* 2013;32(2):157-87.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). L'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche de longue durée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée au Québec de 2010 à 2012. Résultats d'une évaluation terrain. Québec, Qc : INESSS; 2014. Disponible à : http://cardio.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_DAV_ResultatsEvaluationTerrain.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Évaluation des données probantes sur les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II® et HeartWare® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique terminale. Avis

rédigé par Georgeta Sas, Lucy J. Boothroyd, Jason R. Guertin, Laurie J. Lambert, Jean E. Morin, Hadi Chakor et Peter Bogaty. *ETMIS* 2012;8(15):1-138.

Kirklin JK, Cantor RS, Myers SL, Clark ML, Collum C, Hollifield K. Quarterly Statistical Report 2015 Q3. Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS). Birmingham, AL : University of Alabama; 2015. Disponible à : https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Statistical_Summaries/Federal_Partners_Report_2015_Q3.pdf.

Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, et al. Sixth INTERMACS annual report: A 10,000-patient database. *J Heart Lung Transplant* 2014;33(6):555-64.

McKelvie RS, Moe GW, Cheung A, Costigan J, Ducharme A, Estrella-Holder E, et al. The 2011 Canadian Cardiovascular Society heart failure management guidelines update: Focus on sleep apnea, renal dysfunction, mechanical circulatory support, and palliative care. *Can J Cardiol* 2011;27(3):319-38.

McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 2012;14(8):803-69.

Peura JL, Colvin-Adams M, Francis GS, Grady KL, Hoffman TM, Jessup M, et al. Recommendations for the use of mechanical circulatory support: Device strategies and patient selection. A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2012;126(22):2648-67.

Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT). Utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) : rapport du groupe de travail du Réseau québécois de cardiologie tertiaire. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 2010. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-906-07F.pdf>.

Rizzieri AG, Verheijde JL, Rady MY, McGregor JL. Ethical challenges with the left ventricular assist device as a destination therapy. *Philos Ethics Humanit Med* 2008;3:20.

Trillium Gift of Life Network (TGLN). Ontario clinical guidelines: Ventricular assist devices. Toronto, ON : TGLN; 2015.