

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

L'insuffisance cardiaque est une maladie fréquente. Jusqu'à récemment, la seule alternative thérapeutique capable de prolonger la vie de patients réfractaires au traitement médical était la transplantation cardiaque. Toutefois, le nombre de cœurs humains disponibles à chaque année reste très faible.

On a maintenant mis au point des pompes mécaniques qui peuvent être implantées dans l'organisme du receveur et assurer une prise en charge de la fonction cardiaque, ce qui permet de prolonger la vie pendant plusieurs mois ou années. Ces dispositifs sont utilisés en Europe et aux États-Unis, mais font très peu l'objet d'applications au Canada et au Québec.

Ce document examine les données disponibles qui peuvent éclairer les décideurs sur la pertinence de développer cette technologie au Québec. Il fait suite originalement à une requête de la Régie régionale de la santé et des services sociaux de Montréal-Centre, mais comme cette problématique concerne toute la province, le ministère de la Santé et des Services sociaux attend avec beaucoup d'intérêt les résultats de cette évaluation.

État de la technologie

Cette nouvelle technologie qui connaît une croissance rapide n'est plus considérée comme une technique expérimentale. Elle peut être qualifiée de technique innovatrice et, de ce fait, doit être employée uniquement dans un cadre strict de collecte de données à des fins de recherche.

Applications

Les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) sont employés dans des situations d'urgence dont l'issue serait une mort imminente s'ils n'étaient pas disponibles. Leur utilisation se fait aussi de façon non urgente dans le contexte d'une insuffisance cardiaque évolutive. Les DAVG peuvent servir à trois objectifs : pont à la transplantation, pont à la récupération myocardique ou alternative permanente à la transplantation.

Efficacité

Les estimations des résultats qui suivent ne sont qu'approximatives et sont fondées sur les résultats des rapports les plus récents.

Survie. On s'attend à ce que 70 % des patients implantés survivent jusqu'à la transplantation ou l'explantation. Dans les cas non urgents, le recours préalable à un DAVG peut améliorer le taux de survie post-transplantation à cinq ans, le faisant passer d'environ 70 % à une valeur qui peut être aussi élevée que 90 %.

Hémorragie. De 20 à 44 % des patients peuvent présenter une hémorragie requérant une nouvelle intervention dans les quelques jours suivant l'implantation du dispositif, mais cette situation s'avère ensuite très peu fréquente.

Thromboembolie. Le taux varie entre 5 et 15 % (pour le système HeartMate® de Thermo Cardiosystems) ou entre 12 et 37 % (pour le système Novacor® de Baxter HealthCare). Les taux inférieurs de 5 et 12 % sont probablement les plus pertinents pour la prise de décision actuelle.

Infections. Environ 50 % des patients sont atteints d'infections systémiques ou locales. Ces infections aussi bien que les accidents thromboemboliques surviennent à tout moment durant le port de l'appareil, mais leur fréquence diminue avec le temps.

Qualité de vie. Un grand nombre de patients devant porter un DAVG pendant une période prolongée peuvent retourner à la maison et reprendre leurs activités professionnelles ou de loisir presque normalement. De façon globale, leur qualité de vie est supérieure à celle des insuffisants cardiaques de stade avancé mais inférieure à celle des patients ayant survécu à une transplantation.

Coût

Le coût direct d'implantation d'un DAVG Novacor® au Canada est estimé à environ 138 000 \$. En supposant que 70 % des patients survivront à la transplantation et qu'ils nécessiteront en moyenne 100 jours d'assistance ventriculaire, le recours à cette technique augmentera le coût de chaque transplantation cardiaque d'environ 200 000 \$.

Coût-efficacité

Il est prématuré de tenter d'estimer de façon précise le rapport coût-efficacité de cette technique. Toutefois, des évaluations sommaires fondées sur des scénarios hypothétiques et considérant uniquement les coûts directs pour le système de soins de santé mènent aux estimations suivantes.

- ◆ Si le DAVG est utilisé comme pont à la transplantation, pour des *interventions d'urgence* dans les cas de choc cardiogénique :

aucune estimation n'est possible ; aucune vie additionnelle n'est sauvée.

- ◆ Si le DAVG est utilisé comme pont à la transplantation, pour des *interventions non urgentes* chez des patients en attente d'une transplantation : les estimations varient entre 91 000 \$ et 126 000 \$ (entre 117 000 \$ et 186 000 \$ si les valeurs sont actualisées à un taux de 5 %) par année de vie.
- ◆ Si le DAVG est utilisé comme alternative *permanente* à la transplantation : pour une *situation d'urgence*, les estimations varient entre 52 000 \$ (valeur actualisée de 50 000 \$) à 60 000 \$ (valeur actualisée de 58 000 \$) par année de vie, alors que pour une *situation non urgente*, elle s'établit à 71 000 \$ par année de vie (valeur actualisée de 68 000 \$).

Impact économique

Si les DAVG sont utilisés *uniquement* comme pont à la transplantation, et ce, avant 10 transplantations par année, le coût total annuel s'élèverait à 1,4 million de dollars. Toutefois, ce coût augmentera puisque, dans certains cas, la suppléance deviendra permanente. Si 4 des 10 patients porteurs d'un DAVG le gardent en permanence, le coût total après 12 ans, excluant celui de la transplantation, se chiffrera à environ 3,8 millions de dollars par année. Si l'appareil est utilisé comme alternative permanente à la transplantation chez 1 500 patients par année, le coût annuel après 12 ans pourrait être de l'ordre de 570 millions de dollars (ce qui permettrait d'entretenir la vie de peut-être 9 500 patients).

Considérations éthiques et sociales

Résumé

La prise en considération des questions éthiques et sociales conduit aux conclusions provisoires suivantes.

- Il n'est plus acceptable sur le plan éthique de refuser l'accès à cette technologie dont l'efficacité est prouvée, uniquement pour des raisons de coût.
- Par contre, il ne serait pas éthique d'approuver un usage étendu de cette technique avant qu'on ait pourvu le système des ressources économiques nécessaires à l'utilisation de technologies qui sont beaucoup plus coût-efficaces.
- Si cette technologie est utilisée seulement comme pont à la transplantation pour sauver la vie de patients en état de choc cardiogénique qui, sans le recours à cette suppléance mécanique, décéderaient, on s'attend à devoir implanter dix DAVG durant la première année. Il serait raisonnable, dans un premier temps, de respecter ce nombre limité de DAVG implantés.
- À moins que cette technique ne puisse bénéficier de développements qui accroissent de façon importante son efficacité et réduisent son coût, l'application qui consisterait à la proposer comme alternative permanente à la transplantation conduirait à une utilisation inappropriée des ressources.
- Il sera difficile de restreindre le recours à cette technologie, puisque de multiples pressions sociales, politiques et médicales s'exerceront pour étendre son utilisation à tous les malades qui pourraient en bénéficier. Il est essentiel que le nombre

d'implantations autorisées soit clairement établi à l'avance.

Questions pratiques importantes

Avant d'instaurer le recours à cette technologie, il est essentiel de prendre au préalable des décisions à l'égard des points suivants.

Recherche. Le progrès des connaissances constitue l'une des raisons importantes qui militent en faveur de l'introduction du recours à la technologie du DAVG. À cet égard, on devrait viser comme premier objectif de comparer les résultats et les coûts de cette technique à ceux du traitement conservateur. Dans chaque cas d'implantation d'un tel appareil au Québec, les données pertinentes cliniques et relatives au coût devraient être notées dans un registre avec toute la rigueur qui s'applique à un travail de recherche et on devrait former un groupe témoin de patients appariés. L'approbation d'un programme d'implantation serait conditionnelle à un engagement à produire ces données de recherche.

Centralisation. Pour s'assurer d'un développement maximal des compétences, la technologie du DAVG devrait être concentrée au début dans un seul établissement qui procède déjà à des transplantations cardiaques et qui assure un accès à tous les soins médicaux spécialisés.

Accès. Afin de faciliter l'accès des patients à la technologie du DAVG, l'établissement qui offrira ce programme devrait établir un réseau de communication fonctionnel avec d'autres centres de chirurgie cardiaque. Certains de ces centres devraient être dotés de systèmes comme celui d'Abiomed® ou Thoratec® pour faciliter le sauvetage et le transport des cas. Pour recevoir ces patients, l'établissement responsable de l'implantation devrait être pourvu d'une unité de

Résumé

soins aux insuffisants cardiaques comprenant le nombre de lits et le personnel de soutien suffisants.

Budget. Les budgets actuels ne permettent pas d'absorber le coût de cette nouvelle technologie. Si on introduit un programme d'implantation du DAVG, son financement approprié devrait être assuré par une autre source que le budget régulier de l'établissement.

Évaluation. Le programme devrait être évalué soigneusement à intervalles réguliers (au début, au moins à tous les trois ans). À ces moments, il faudrait décider s'il y a lieu d'étendre le programme ou d'y apporter des modifications. L'obtention de faibles résultats cliniques ou l'incapacité à fournir les données de recherche devraient être jugées comme des causes suf-

fisantes de transfert du programme à un autre établissement.

Nécessité d'un débat public

On n'a pas encore invoqué explicitement, du moins jusqu'à récemment, des raisons de coût pour limiter l'accès à une technologie efficace. À moins qu'il n'y ait une compréhension réelle et une acceptation générale du coût d'opportunité associé à ce genre de décisions (c'est-à-dire ce que nous devons sacrifier pour pouvoir se payer une technologie comme le DAVG), il sera difficile d'en arriver à de sages décisions et de les appliquer. Pour que le public comprenne et accepte ces décisions, il sera donc nécessaire que les enjeux fondamentaux soulevés par l'allocation des ressources collectives puissent faire l'objet d'un débat large et ouvert.

Résumé