



Utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV)

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL
DU RÉSEAU QUÉBÉCOIS DE CARDIOLOGIE TERTIAIRE**

OCTOBRE 2010

Comité de rédaction

Dr François Philippon
Président du RQCT

Dr Michel Carrier
Président du groupe de travail
Institut de cardiologie de Montréal

Dr Renzo Cecere
Chirurgien cardiaque
Centre universitaire de santé McGill

Dr Éric Charbonneau
Chirurgien cardiaque
Institut universitaire de cardiologie
et de pneumologie de Québec – Hôpital Laval

Dr Joe Helou
Chirurgien cardiaque
Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Hôtel-Dieu

Mme Nathalie Labrecque, inf. clinicienne
Coordonnatrice du RQCT
MSSS

Mme Marie Josée Paradis
Agente de secrétariat
MSSS

Membres du groupe de travail

Dr Bernard Cantin
Cardiologue
Institut universitaire de cardiologie
et de pneumologie de Québec – Hôpital Laval

Dr David Greentree
Chirurgien cardiaque
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Hôpital
Fleurimont

M. François Grenier
Direction générale des services de santé
et médecine universitaire
MSSS

Dr Yves Langlois
Chirurgien cardiaque
Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis

Dr Jean-Philippe Pelletier
Cardiologue
Centre universitaire de santé McGill – Hôpital Royal Victoria

Le présent rapport ne lie pas le ministère de la Santé et des Services sociaux
et ne constitue pas ses orientations.
Il représente l'opinion des membres du groupe d'experts du
Réseau québécois de cardiologie tertiaire.
Son contenu n'engage que ses auteurs.

Édition

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Le présent document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible qu'en version électronique à l'adresse :
www.msss.gouv.qc.ca section **Documentation**, rubrique **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2011
Bibliothèque et Archives Canada, 2011

ISBN : 978-2-550-60961-2 (version imprimée)
ISBN : 978-2-550-60962-9 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion du présent document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à condition d'en mentionner la source.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	1
Sommaire des recommandations.....	2
Mandat du groupe de travail.....	5
Les évaluations antérieures	6
Les types d'appareils.....	7
Appareils de première génération.....	7
Appareils de deuxième génération	7
Appareils de troisième génération	7
Cœur artificiel « Total »	7
Supports à court terme	8
Commentaires sur l'évolution des technologies de l'assistance ventriculaire.....	8
Usage des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche au Québec – état de la situation	9
Le futur de cette technologie	15
Recommandations du groupe de travail.....	16
Annexe 1 : Description physique des équipements.....	19
Liste des références	20

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Greffes et DAV par centre de 2000 à 2008	10
Tableau 2 : Distribution des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque au Québec par groupe d'âge.....	12

INTRODUCTION

Le Comité directeur du Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT) a confié à un groupe de travail le mandat d'apprécier l'usage actuel et futur des dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) au Québec. Bien que plusieurs comités aient évalué l'usage de ces systèmes dans le passé, l'évolution technologique rapide et le coût élevé engendré par leur utilisation clinique justifient une révision des indications et des technologies ainsi qu'une exploration des besoins futurs. Le groupe de travail mis sur pied a produit des recommandations adressées au Comité directeur du RQCT.

SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

Le groupe de travail recommande diverses mesures :

1. Pont à la transplantation

L'usage des dispositifs d'assistance ventriculaire (dernière génération et cœur artificiel total) comme pont à la transplantation est déjà une réalité clinique de tous les jours, qui a fait l'objet de recommandations par les comités antérieurs du RQCT. Chaque centre de transplantation cardiaque doit être en mesure d'assurer ce service à ses patients. Le volume d'activité estimé antérieurement semble adéquat; il correspond à *une dizaine d'implantations annuellement* dans chacun des trois centres de transplantation (30 implantations/année au Québec).

2. Pont à la récupération

L'incitation à utiliser des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) de première génération et ceux à usage temporaire devrait être encouragée afin de diminuer les pressions sur la demande de donneurs cardiaques, particulièrement dans les cas réversibles (exemple : myocardite virale). Dans les cas aigus et de sauvetage (voir plus bas), l'approche du pont à la récupération mérite d'être utilisée.

3. Sauvetage et usage temporaire

Tous les centres de chirurgie cardiaque doivent pouvoir assumer l'assistance mécanique de patients par le recours à des DAV temporaires ou par l'ECMO (extracorporeal membrane oxygenation). Cette mesure devient ici un pont à la récupération rapide ou à la décision menant au transfert des patients vers un centre de greffe. Chacun des centres de chirurgie cardiaque devrait être en réseau avec l'un des trois centres de transplantation du Québec afin que ces transferts et l'utilisation des ressources soient coordonnés. Un arrimage des technologies utilisées dans ces différents centres serait cependant essentiel pour s'assurer que le centre de greffe est véritablement en mesure de prendre en charge le patient et l'appareil au moment du transfert.

On a recours à l'ECMO dans environ 0,5 à 1,5 % des cas pour un choc cardiogénique ou une incapacité de sevrage de la circulation extracorporelle après une chirurgie cardiaque. Ce service est déjà assuré dans la pratique quotidienne. Le DAV temporaire le plus intéressant actuellement est l'Impella, qui a été utilisé avec succès dans les cas de myocardite fulminante, de rejet aigu après greffe cardiaque et dans diverses formes de défaillance aiguë. Il est difficile d'évaluer le nombre exact d'appareils requis au Québec. Cette expertise devrait toutefois être concentrée dans les centres de transplantation cardiaque et supportée à hauteur d'un volume de dix implantations par année/centre (30 implantations/année au Québec).

4. Pont permettant l'évaluation et l'observation

L'usage des DAV de troisième génération a grandement contribué à permettre à des patients, qui autrement seraient rapidement exclus, d'être évalués en vue d'une transplantation cardiaque. Bien qu'une estimation du nombre de patients concernés demeure difficile à préciser, chacun des centres de transplantation cardiaque devra être en mesure d'offrir l'option de pont permettant l'évaluation et l'observation dans ces cas.

5. Traitement définitif de l'insuffisance cardiaque

L'usage des DAV à flux continu doit être considéré comme traitement définitif de l'insuffisance cardiaque. Cette nouvelle indication clinique fait maintenant obligatoirement partie de l'arsenal thérapeutique des centres de transplantation. Bien qu'il soit difficile d'en estimer la prévalence, il apparaît qu'*un volume de dix cas par année dans chacun des trois centres spécialisés* en greffe devrait permettre d'acquérir des connaissances plus précises concernant ce groupe de patients. Les résultats à moyen terme devront être mis en commun dans un registre provincial obligatoire et partagés avec le comité scientifique du RQCT et le registre canadien des systèmes d'assistance ventriculaire.

6. Critères communs d'utilisation

Les centres de greffe devraient être encouragés à établir des critères communs d'utilisation de ces technologies et à les réévaluer en fonction de l'évolution technologique.

7. Achats et coûts des appareils / arrimage technologique

L'achat des appareils devrait faire l'objet d'une entente commune entre les trois centres de transplantation et le ministère de la Santé visant un mode commun d'appel d'offres. L'objectif de cette mesure est de diminuer les coûts d'achat et de profiter d'un plus grand volume d'équipement à l'achat et à l'entretien.

Chacun des centres de chirurgie cardiaque devra désigner le centre de greffe de son RUIS comme centre d'orientation pour les soins des patients chez qui on a implanté un système d'assistance temporaire et il faudra prévoir un arrimage technologique entre ces centres.

8. Registre provincial

Cette expérience devrait être répertoriée obligatoirement dans un registre provincial; il sera ainsi possible d'en évaluer prospectivement les résultats et de s'ajuster aux indications cliniques émergentes afin d'assurer une pratique clinique centrée sur la qualité et l'excellence.

9. Révision des recommandations

La technologie se développant et évoluant très rapidement, il faudra revoir ces recommandations dans deux ans tout au plus afin de s'assurer que le nombre d'appareils proposé est adéquat. Actuellement, il semble que 90 DAV (cœurs mécaniques) environ par année et 30 DAV temporaires (Impella et autres) soient réalistes.

MANDAT DU GROUPE DE TRAVAIL

Voici le mandat approuvé par le Comité directeur du RQCT :

- ◆ Évaluer le positionnement des dispositifs d'assistance ventriculaire-cœurs mécaniques dans la pratique de la cardiologie tertiaire;
- ◆ Produire un rapport et formuler des recommandations à l'intention du Comité directeur du RQCT concernant le recours envisageable à cette technologie sur un horizon de trois à cinq ans.

Ce rapport devra porter notamment sur les points suivants :

- ◆ revue de littérature et mise à jour des connaissances;
- ◆ revue des indications cliniques établies et émergentes;
- ◆ revue des différents appareils, comparaisons, indications;
- ◆ analyse des données québécoises :
 - cohorte actuelle,
 - résultats obtenus,
 - cohorte visée pour les trois à cinq prochaines années;
- ◆ recommandations au regard des aspects suivants :
 - cohorte cible,
 - ressources requises,
 - déploiement provincial des technologies envisagé,
 - évaluation coûts-bénéfices pour la population québécoise,
 - appareillage recommandé et indications.

LES ÉVALUATIONS ANTÉRIEURES

Le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), aujourd'hui l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), avait procédé en 2002 à l'évaluation des dispositifs d'assistance ventriculaire implantables, couramment appelés cœurs mécaniques². Le Dr McGregor concluait qu'il s'agissait d'une technologie innovatrice et efficace. On en réservait alors l'usage aux situations de pont à la transplantation et on limitait l'expertise aux centres de transplantation. Selon l'auteur principal, le facteur limitatif demeurerait le nombre restreint de cœurs disponibles pour la greffe.

Le RQCT avait aussi formé un groupe de travail sur les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche afin de poursuivre la réflexion amorcée en 2002³. Alors présidé par le Dr James Brophy, le comité recommandait que la technologie des DAV soit disponible dans les centres de transplantation cardiaque. Seule l'indication comme pont vers la transplantation était préconisée, l'indication comme pont vers la récupération et comme traitement définitif de l'insuffisance cardiaque étant mise de côté à l'époque. Le comité évaluait alors à 4,5 millions le budget provincial nécessaire pour 30 implantations de DAV au cours des deux années subséquentes.

En 2003, à la demande du RQCT⁴, le Dr Michel Lemieux et ses collaborateurs présentaient un *État de la situation sur l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche*. En se basant grandement sur l'étude REMATCH⁵, les auteurs souhaitaient le maintien des recommandations et de la pratique clinique des DAV ayant alors cours, soit l'indication de pont vers la transplantation.

LES TYPES D'APPAREILS

APPAREILS DE PREMIÈRE GÉNÉRATION

1. Le **Thoratec paracorporel VAD (PVAD)** dont l'usage a été autorisé par la FDA en 1995 est toujours disponible en pratique clinique. Toutefois, son usage est supplanté par les pompes à flux axial sauf en cas de défaillance ventriculaire droite où le Thoratec demeure le meilleur type de support. Il s'agit d'une pompe pulsatile d'assistance ventriculaire contenant 65 ml de sang et deux valves mécaniques. L'appareil est disponible au Canada au coût approximatif de 60 000 \$. Il est illustré à l'annexe 1.
2. Le cœur mécanique total de type **Jarvik** est commercialisé par la compagnie CardioWest. Les deux ventricules sont ici remplacés par deux pompes pneumatiques. L'usage de l'appareil est approuvé par la FDA et Santé Canada comme pont à la transplantation. Précisons que la compagnie évalue présentement une console d'alimentation miniaturisée qui permettrait au patient de quitter l'hôpital pendant la période d'assistance. L'appareil est disponible au Canada au coût approximatif de 50 000 \$. Il est illustré à l'annexe 1.

APPAREILS DE DEUXIÈME GÉNÉRATION

1. Les **HeartMate LVAD** (VE et XVE) sont des appareils à flux pulsatile de nature électromécanique. Il n'y a pas d'indication clinique pour ceux-ci dans l'état actuel des connaissances cliniques.
2. Le **Novacor** de World Heart Corporation est un appareil de type électromécanique dont l'usage a été nettement supplanté par les appareils de troisième génération.

APPAREILS DE TROISIÈME GÉNÉRATION

1. Le **MicroMed-DeBakey** de la compagnie MicroMed est une pompe à flux axial testée dans des essais cliniques. Cependant cette technologie, qui n'est pas approuvée par la FDA, semble associée à un taux élevé de thrombose.
2. Le **HeartMate II** est une pompe à flux axial dont l'usage comme pont à la transplantation et comme traitement définitif de l'insuffisance cardiaque chez des patients non éligibles à la transplantation est approuvé par la FDA. Santé Canada en a accepté l'usage comme pont à la transplantation. L'appareil est disponible au Canada au coût approximatif de 88 000 \$. Il est illustré à l'annexe 1.

CŒUR ARTIFICIEL « TOTAL »

Voir Appareils de première génération.

SUPPORTS À COURT TERME

1. L'**ECMO** (*Extracorporeal Membrane Oxygenation*) est disponible dans tous les hôpitaux dotés d'un service de chirurgie cardiaque. Il s'agit d'un appareil à circulation extracorporelle dont l'oxygénateur et les canules choisis favorisent une assistance prolongée et totale de la circulation et de l'oxygénation. La technique d'implantation en est simple et bien connue de tous les chirurgiens. Son utilisation est de courte durée aux soins intensifs, puisque l'usage dépassant quelques jours est souvent compliqué de saignements ou de thromboses.
2. L'**Impella Recover LD/LP 5.0 Support System** est une petite pompe installée à l'extrémité d'un cathéter 9 Fr. Le système peut être implanté par voie percutanée en laboratoire d'hémodynamie ou en salle d'opération par sternotomie. La version LP 2.5 est approuvée pour un usage d'une durée maximale de 24 heures au Canada et de 6 heures aux États-Unis (FDA). La version LP 5.0 est quant à elle approuvée pour une assistance d'une durée de dix jours au Canada et de seulement 6 heures aux États-Unis (FDA). L'appareil est disponible au Canada à un prix d'environ 15 000 \$ par cathéter.
3. L'**Abiomed BVS 5000** est un système d'assistance temporaire de la circulation. Composé de deux chambres de polyuréthane, il permet l'assistance du ventricule gauche, du ventricule droit ou une assistance biventriculaire. Le patient étant complètement immobilisé, l'usage doit être provisoire. L'appareil est disponible au Canada à un prix d'environ 15 000 \$ par implantation.

COMMENTAIRES SUR L'ÉVOLUTION DES TECHNOLOGIES DE L'ASSISTANCE VENTRICULAIRE

Depuis l'approbation par la FDA et Santé Canada du HeartMate II comme pont à la transplantation, les pompes à flux axial sont devenues les appareils d'assistance ventriculaire les plus couramment utilisés aux États-Unis⁶. Les résultats cliniques publiés par Miller estiment à 70 % la survie jusqu'à la greffe; ils font également état d'une nette diminution de l'incidence des réopérations pour saignements et d'une diminution significative des infections dans les câbles d'alimentation des appareils⁷. La survie un an après l'implantation (incluant les patients greffés) est de 70 %. Ceci représente une amélioration significative et prometteuse des résultats cliniques, puisque la survie à un an après l'implantation dans les cas de DAV de premières générations n'était que de 50 %⁸.

Récemment, Slaughter et ses collaborateurs⁹ ont publié les résultats de leur étude prospective hasardisée comparant l'usage d'une pompe pulsatile à une pompe à flux continu (HeartMate II). La survie des patients ayant reçu l'assistance d'une pompe à flux continu était de 58 % deux ans après l'implantation, comparativement à 24 % avec une pompe à flux pulsatile. Par ailleurs, les auteurs ont démontré une amélioration significative de la survie lors de l'utilisation d'une pompe à flux pulsatile chez des patients en insuffisance cardiaque sévère et non-candidats à la transplantation.

Plusieurs autres modèles de pompes à flux continu forment la troisième génération des DAV. Ces appareils font actuellement l'objet d'études cliniques dont les résultats sont attendus; nous devrions donc assister à un essor considérable dans l'avancement technologique. Meyns et ses collaborateurs ont récemment procédé à une expérience préliminaire faite sur 17 patients qui ne sont pas des candidats à la transplantation (thérapie de destination). Au cours de cette étude, on a utilisé une micropompe donnant une assistance partielle et à long terme du ventricule gauche¹. Les résultats de l'expérience sont prometteurs.

Le cœur artificiel total de la compagnie Syncardia, appelé CardioWest TAH (l'ancêtre étant le cœur de type Jarvik des années 1980), dont le Dr Jack Copeland est le principal investigateur, représente le seul « cœur artificiel total » approuvé par la FDA comme pont à la transplantation¹⁰. L'avantage rapporté est une assistance biventriculaire et un débit cardiaque de support élevé permettant une récupération possible des fonctions rénale et hépatique compromises par le choc cardiogénique et le bas débit cardiaque. Ici encore, les résultats rapportés estiment à 80 % la survie des patients à la greffe.

L'assistance du ventricule droit demeure pour le moment problématique. En effet, les seuls appareils qui offrent un certain succès clinique dans la littérature sont le Thoratec standard de première génération et l'Abiomed AB 5000.

USAGE DES DISPOSITIFS D'ASSISTANCE VENTRICULAIRE GAUCHE AU QUÉBEC – ÉTAT DE LA SITUATION

Pont à la transplantation

L'ensemble des auteurs des rapports antérieurs était grandement favorable à l'utilisation des DAV comme pont à la transplantation²⁻⁴. Il nous apparaît donc moins pertinent de revenir sur cette indication. En fait, tout programme de transplantation cardiaque doit offrir cette technologie aux patients en attente de greffe et présentant une détérioration clinique significative.

Le problème actuel ici est d'estimer combien de patients en attente d'une greffe peuvent bénéficier d'un dispositif d'assistance ventriculaire. Selon les données du tableau 1, il se pratique environ 40 transplantations cardiaques annuellement au Québec. Bien qu'il soit difficile de préciser le nombre de cœurs mécaniques implantés avec une indication de pont à la greffe, on peut l'estimer à approximativement 15 cas par année.

Tableau 1 : Greffes et DAV par centre de 2000 à 2008

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Greffes									
Hôpital Sainte-Justine	2	2		2	3	1	2	2	5
IUCPQ	4	10	12	18	11	17	11	14	16
CUSUM			18	13	14	8	12	8	10
ICM		14	13	15	8	14	12	12	16
DAV									
Hôpital Sainte-Justine					1			1	3
IUCPQ	2	3	5	6	2	11	6	2	1
CUSUM			16	15	9	12	8	11	5
ICM		5	7	3	4	6	4	0	3

En fait, les objectifs établis dans le rapport du Dr Brophy³ (30 implantations par année comme pont à la transplantation) semblent tout à fait en ligne avec la réalité clinique au Québec, soit l'implantation d'une trentaine d'appareils à des patients pour qui l'indication primaire est le pont à la transplantation. Il faut noter que la littérature nous rapporte que 70 % de ces patients vont survivre jusqu'à la greffe.

Plusieurs types d'appareils ont été implantés au cours de ces années. Les plus courants sont les appareils pneumatiques de première génération (Thoratec, Abiomed, Jarvik) et les appareils électromécaniques de deuxième génération, soit le Novacor et le HeartMate II.

Pont à la récupération (Bridge to Recovery)

Bien qu'une littérature abondante traite de ce sujet, l'usage des DAV aux fins de pont à la récupération demeure anecdotique et ne représente que 5 % de tous les cas implantés dans le registre de la Société internationale de transplantation⁸.

Certains patients atteints d'une myocardite virale ont un bon potentiel de récupération et leur état peut s'améliorer après une assistance de quelques semaines au moyen d'un DAV. Ces cas sont rapportés dans la littérature médicale¹¹. Nous n'avons cependant aucune donnée globale sur l'expérience au Québec. Il faudra certainement favoriser cette pratique plutôt que d'envisager une transplantation cardiaque : le potentiel de récupération évite en effet d'avoir recours à un donneur, ressource encore rare.

Dans des situations aiguës et urgentes, il faut envisager un usage croissant des appareils à courte durée d'implantation tels que l'Impella et même l'ECMO, dont les résultats rapportés dans la littérature s'améliorent sans cesse.

L'usage des DAV comme pont à la récupération est à recommander dans certains cas où il pourrait y avoir de sérieuses chances de récupération de la fonction ventriculaire gauche et droite (les myocardites virales par exemple). Il faut toutefois reconnaître que la littérature est peu concluante concernant cette pratique.

Pont permettant l'évaluation et l'observation (Bridge to Candidacy)

Certains patients qui seraient d'excellents candidats à la transplantation cardiaque présentent parfois des contre-indications relatives ou absolues lors de l'évaluation initiale. Certains de ces obstacles à la greffe peuvent cependant s'amender avec une assistance hémodynamique prolongée et un traitement approprié.

L'hypertension pulmonaire, l'hyperimmunisation, l'insuffisance rénale aiguë associée à la défaillance cardiaque ou au choc cardiogénique, un cancer traité de façon efficace, mais nécessitant une période d'observation additionnelle, et finalement les patients de groupe sanguin O et de poids corporel élevé (>100 kg) pour qui il est difficile de trouver un donneur compatible sont quelques exemples de cas susceptibles d'être considérés.

De tels patients peuvent bénéficier d'une assistance mécanique prolongée avec un bon espoir d'améliorer leur condition clinique et de bénéficier à terme d'une transplantation cardiaque avec succès. L'utilisation des appareils de troisième génération décrits précédemment devrait certainement être considérée dans ces conditions particulières et l'expérience actuelle de plusieurs centres d'excellence sera bientôt rapportée dans la littérature.

Traitement définitif de l'insuffisance cardiaque, thérapie de destination (Destination Therapy)

Bien que cette indication demeure la plus difficile à estimer, il nous apparaît inutile de décrire la prévalence de l'insuffisance cardiaque au Québec, le rapport du groupe d'experts en insuffisance cardiaque du RQCT publié en 2008 s'y attardant longuement¹². Nous insisterons toutefois sur le fait que l'insuffisance cardiaque constitue actuellement un problème majeur de santé publique chez les gens de 65 ans et plus.

La transplantation cardiaque demeure, selon nous, le meilleur traitement de l'insuffisance cardiaque terminale chez les patients de moins de 65 ans admissibles. Sauf exception, cette modalité thérapeutique est peu utilisée chez les patients âgés de plus de 65 ans étant donné la rareté des donneurs d'organes et l'atteinte multi-organe souvent présente chez cette population plus âgée. Il faut souligner que, malgré les succès qu'offre la transplantation cardiaque, le petit nombre des patients ainsi traités inhibe tout impact majeur sur la population de malades atteints d'insuffisance cardiaque.

L'étude REMATCH⁵ a comparé le traitement médical à l'implantation d'un DAV chez des patients en phase très avancée d'insuffisance cardiaque (qui n'étaient pas des candidats à la greffe cardiaque en raison de contre-indications absolues). Cette étude suggère que les DAV (de première génération) améliorent la survie. En effet, 24 mois après l'implantation, le taux de survie était de 23 % avec un DAV comparativement à 8 % pour le traitement médical. Cependant, étant donné le taux élevé de complications liées au DAV, la qualité de la vie n'était pas vraiment améliorée chez ces patients et, malgré une prolongation réelle de leur survie, de très longues hospitalisations se sont avérées nécessaires.

L'arrivée des nouvelles technologies est notable dans le domaine des systèmes d'assistance ventriculaire. Les pompes à flux axial, qui constituent un avancement tangible, demandent une nouvelle réflexion. Il suffit de citer une étude récente faisant état d'une survie de 58 % des patients deux années après l'implantation d'un DAV dans le cadre d'une insuffisance cardiaque grave, chez des patients présentant des contre-indications à une transplantation.

Une question clinique importante mérite ici notre attention. Y a-t-il une population cible au Québec pour laquelle un DAV de nouvelle génération serait utile à long terme? Pour les patients âgés entre 65 et 70 ans, sujets de notre recherche, le tableau suivant indique que plus de 1 000 d'entre eux sont hospitalisés annuellement pour insuffisance cardiaque au Québec.

Tableau 2 : Distribution des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque au Québec par groupe d'âge

GROUPE_AGE	2003-2004	2004-2005	2005-2006	Total
0-5	9	8	10	27
6-10	1	0	0	1
11-15	1	1	1	3
16-20	2	2	2	6
21-25	8	2	3	13
26-30	6	6	6	18
31-35	15	15	11	41
36-40	29	16	17	62
41-45	50	43	46	139
46-50	108	87	99	294
51-55	189	196	179	564
56-60	417	377	373	1167
61-65	524	569	558	1651
66-70	829	753	761	2343
71-75	1318	1262	1233	3813
76-80	1694	1556	1541	4791
81-85	1743	1731	1711	5185
86-90	1202	1219	1203	3624
91-95	540	564	574	1678
96-100	116	90	101	307
> 100	10	14	7	31
Total	8811	8511	8436	25758

De ce nombre, il faut estimer la proportion de malades nécessitant le recours à des vasopresseurs intraveineux, à de l'assistance sous forme d'un ballon intra-aortique ou qui affichent des signes cliniques de mauvais pronostic vital à court terme. Ces derniers doivent aussi présenter des contre-indications à une transplantation cardiaque. Selon l'avis de notre groupe, environ 5 % de ces patients devraient présenter des conditions cliniques pouvant justifier l'usage d'un appareil d'assistance ventriculaire comme traitement définitif de la maladie. Si l'on considère que ces patients doivent aussi demeurer de bons candidats à la chirurgie cardiaque majeure que constitue l'implantation de l'appareil, on en arrive donc à environ 50 patients par année au Québec.

Les interventions de sauvetage

L'utilisation de l'ECMO ou de la pompe Biomedicus (pompe centrifuge) chez les patients subissant une chirurgie cardiaque conventionnelle lorsqu'il est impossible de procéder au sevrage de la circulation extracorporelle est bien documentée. Même si les résultats sont habituellement décevants (moins de 15 % de survie avec congé de l'hôpital), tous les chirurgiens ont un jour ou l'autre dû utiliser ces approches.

Plusieurs nouveaux appareils, dont l'objectif est une assistance mécanique à court terme, font présentement l'objet d'une commercialisation rapide. Parmi eux, le CentriMag de la compagnie Levitronix¹³ et l'Impella de la compagnie Abiomed sont destinés à un usage en hémodynamie et en chirurgie. Tous ces appareils sont conçus pour une assistance temporaire de quelques jours (10 à 15 jours en moyenne) en vue d'une récupération rapide ou d'un pont vers un DAV plus performant comme pont à la transplantation¹⁴.

Moins de 1 % des interventions chirurgicales cardiaques conventionnelles nécessitent un tel dispositif au sevrage de la circulation extracorporelle. Seulement 65 des 6 544 interventions chirurgicales réalisées en 2008 au Québec ont nécessité ce type d'assistance, sous la forme d'un ECMO ou d'une pompe spécialisée¹³.

Il faut reconnaître que ces cas de sauvetage peuvent survenir dans tous les centres de chirurgie cardiaque au Québec et potentiellement dans tous les laboratoires d'hémodynamie qui ont une pratique lourde de revascularisation. Le choc cardiogénique de toute origine devient une indication pour une assistance mécanique temporaire. L'appareil doit être simple, rapide d'implantation et capable d'un soutien temporaire allant de quelques heures à quelques jours. Naturellement, bien que les coûts des fournitures et des appareils soient moindres que ceux qu'occasionnent les DAV plus performants, la prise en charge de ces grands malades dans les unités de soins intensifs consomme une grande quantité de ressources humaines.

De plus, l'objectif clinique est d'amorcer le sevrage de l'appareil après quelques jours d'assistance pour permettre une certaine récupération de la fonction ventriculaire gauche ou l'évaluation pré-transplantation menant, le cas échéant, au transfert du patient vers un centre de greffe cardiaque.

Au sujet du transfert de ces patients, plusieurs régions ont rapporté d'excellents résultats grâce à des réseaux bien structurés avec les centres spécialisés. La communication de l'information et l'usage d'appareils d'assistance reconnus et familiers représentent un avantage certain pour ce réseautage.

LE FUTUR DE CETTE TECHNOLOGIE

Pour la première fois dans l'histoire du cœur mécanique, la survie des patients s'est nettement améliorée. En effet, dans le cas du HeartMate II, elle atteindrait 88 %, six mois après l'implantation chez 540 patients aux États-Unis (registre Intermac après l'essai clinique de la FDA). Ces résultats sont semblables à ceux obtenus en transplantation cardiaque. Il faut noter que la survie des patients dialysés est de 60 %, trois années après le début du traitement. L'assistance mécanique pour un patient en insuffisance cardiaque offre donc une survie comparable – sinon meilleure – à celle d'un patient sous hémodialyse chronique¹⁵.

Nous proposons donc l'hypothèse suivante : l'implantation du HeartMate II amène une survie comparable à celle des patients greffés cardiaques à une année et démontre une survie comparable à celle des patients sous hémodialyse après trois années de traitement.

Il sera important de suivre l'évolution rapide de ces résultats et de cette littérature. L'implantation des appareils de troisième génération pourra bientôt faire concurrence à la transplantation cardiaque comme choix valable dans certains sous-groupes de patients à risques élevés.

RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

1. Pont à la transplantation

L'usage des dispositifs d'assistance ventriculaire (dernière génération et cœur artificiel total) comme pont à la transplantation est déjà une réalité clinique de tous les jours, qui a fait l'objet de recommandations par les comités antérieurs du RQCT. Chaque centre de transplantation cardiaque doit être en mesure d'assurer ce service à ses patients. Le volume d'activité estimé antérieurement, qui semble adéquat, correspond à une *dizaine d'implantations annuellement* dans chacun des trois centres de transplantation (30 implantations/année au Québec).

2. Pont à la récupération

L'incitation à utiliser des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) de première génération et ceux à usage temporaire devrait permettre de diminuer les pressions sur la demande de donneurs cardiaques, particulièrement dans les cas réversibles (exemple : myocardite virale). Dans les cas aigus et de sauvetage (voir plus bas), l'approche du pont à la récupération mérite d'être utilisée.

3. Sauvetage et usage temporaire

Tous les centres de chirurgie cardiaque doivent pouvoir assumer l'assistance mécanique de patients par le recours à des DAV temporaires ou par l'ECMO. Cette mesure devient ici un pont à la récupération rapide ou à la décision menant au transfert des patients vers un centre de greffe. Chacun des centres de chirurgie cardiaque devrait être en réseau avec l'un des trois centres de transplantation du Québec afin que ces transferts et l'utilisation des ressources soient coordonnés. Un arrimage des technologies utilisées dans ces différents centres serait cependant essentiel pour s'assurer que le centre de greffe est véritablement en mesure de prendre en charge le patient et l'appareil au moment du transfert.

On a recours à l'ECMO dans environ 0,5 à 1,5 % des cas pour un choc cardiogénique ou une incapacité de sevrage de la circulation extracorporelle après une chirurgie cardiaque. Ce service est déjà assuré dans notre pratique quotidienne. Le DAV temporaire le plus intéressant actuellement est l'Impella, qui a été utilisé avec succès dans les cas de myocardite fulminante, de rejet aigu après greffe cardiaque et dans diverses formes de défaillance aiguë. Il est difficile d'évaluer le nombre exact d'appareils requis au Québec. Cette expertise devrait toutefois être concentrée dans les centres de transplantation cardiaque et supportée à hauteur d'un volume de 10 implantations par année/centre (30 implantations/année au Québec).

4. Pont permettant l'évaluation et l'observation

L'usage des DAV de troisième génération a grandement contribué à permettre à des patients, qui autrement seraient rapidement exclus, d'être évalués en vue d'une transplantation cardiaque. Bien qu'une estimation du nombre de patients concernés demeure difficile à préciser, chacun des centres de transplantation cardiaque devra être en mesure d'offrir l'option de pont permettant l'évaluation et l'observation dans ces cas.

5. Traitement définitif de l'insuffisance cardiaque

L'usage des DAV à flux continu doit être considéré comme traitement définitif de l'insuffisance cardiaque. Cette nouvelle indication clinique fait maintenant obligatoirement partie de l'arsenal thérapeutique des centres de transplantation. Bien qu'il soit difficile d'en estimer la prévalence, il apparaît qu'*un volume de dix cas par année dans chacun des trois centres spécialisés* en greffe devrait permettre d'acquérir des connaissances plus précises concernant ce groupe de patients. Les résultats à moyen terme devront être mis en commun dans un registre provincial obligatoire et partagés avec le comité scientifique du RQCT et le registre canadien des systèmes d'assistance ventriculaire.

6. Critères communs d'utilisation

Les centres de greffe devraient être encouragés à établir des critères communs d'utilisation de ces technologies et à les réévaluer en fonction de l'évolution technologique.

7. Achats et coûts des appareils

L'achat des appareils devrait faire l'objet d'une entente commune entre les trois centres de transplantation et le ministère de la Santé visant un mode commun d'appel d'offres. L'objectif de cette mesure est de diminuer les coûts d'achat et de profiter d'un plus grand volume d'équipement à l'achat et à l'entretien.

8. Registre provincial

Cette expérience devrait être répertoriée obligatoirement dans un registre provincial; il sera ainsi possible d'en évaluer prospectivement les résultats et de s'ajuster aux indications cliniques émergentes afin d'assurer une pratique clinique centrée sur la qualité et l'excellence.

9. Révision des recommandations

La technologie se développant et évoluant très rapidement, il faudra revoir ces recommandations dans deux ans tout au plus afin de s'assurer que le nombre d'appareils proposé est adéquat. Actuellement, il semble que 90 DAV (cœurs mécaniques) environ par année et 30 DAV temporaires (Impella et autres) soient réalistes.

En conclusion

Le groupe de travail en arrive aux conclusions suivantes. Chacun des trois centres de transplantation devrait être en mesure d'effectuer environ 10 implantations d'un appareil à flux continu comme pont vers la transplantation. De plus, dans chaque centre de greffe on pourra procéder à l'implantation de 10 appareils additionnels comme traitement définitif pour des patients chez qui une greffe est contre-indiquée pour une raison médicale. Ainsi, chacun des trois centres de greffe cardiaque cumulerait une expérience minimale de 20 implantations par année (60 pour le Québec). Il serait également possible de procéder à des implantations additionnelles comme pont à la récupération et pont à l'évaluation (pour faire un total d'environ 90 DAV au Québec). Enfin, les DAV temporaires pourraient représenter environ 30 implants par année. Cette expérience devrait obligatoirement être répertoriée dans un registre provincial, ce qui permettrait d'en évaluer prospectivement les résultats et, ainsi, de s'ajuster aux indications cliniques émergentes afin d'assurer une pratique clinique centrée sur la qualité et l'excellence. Le nombre d'appareils implantés annuellement comme pont à la transplantation et comme traitement définitif est difficile à prévoir. Par ailleurs, la technologie se développant et évoluant très rapidement, il faudra revoir ces recommandations dans deux ans tout au plus afin de s'assurer que le nombre d'appareils proposé est adéquat compte tenu de la réalité clinique.

Dans les cas de sauvetage aigu, l'ECMO, déjà disponible dans tous les centres de chirurgie cardiaque, devient l'appareil privilégié. En outre, les trois centres de transplantation cardiaque adulte devraient être en mesure d'implanter une dizaine d'appareils de type Impella annuellement. Il importe que cette expérience soit aussi répertoriée obligatoirement dans un registre provincial afin que l'on puisse en évaluer prospectivement les résultats. Le partage de l'expérience clinique réalisée au Québec permettra ensuite de mieux définir les besoins.

Chacun des centres de chirurgie cardiaque devra désigner le centre de greffe de son RUIS comme centre d'orientation pour les soins des patients chez qui on a implanté un système d'assistance temporaire et il faudra prévoir un arrimage technologique entre ces centres.

ANNEXE 1 : DESCRIPTION PHYSIQUE DES ÉQUIPEMENTS



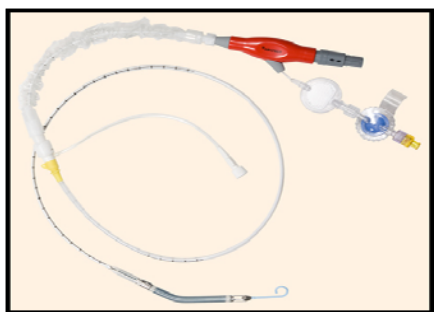
Thoratec : Système d'assistance ventriculaire pulsatile très polyvalent. Il peut être implanté pour une assistance gauche et droite.



CardioWest : Cœur mécanique total de type Jarvik. On peut voir le cœur gauche et droit et les quatre prothèses valvulaires mécaniques.



HeartMate II. : Pompe a flux axial. La canule ventriculaire, le conduit aortique et le câble d'alimentation sont bien visibles.



Impella 5.0 : À l'extrémité d'un cathéter 9 Fr, petite pompe implantable par voie percutanée ou par sternotomie.

LISTE DES RÉFÉRENCES

- (1) Meyns B, Klotz S, Simon A *et al.* Proof of concept: hemodynamic response to long-term partial ventricular support with the synergy pocket micro-pump. *J Am Coll Cardiol* 2009 June 30;54(1):79-86.
- (2) Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). *Les dispositifs d'assistance ventriculaire implantables: devraient-ils être employés au Québec.* 2000.
- (3) RQCT. *Comité sur les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche.* 2002.
- (4) RQCT. *État de la situation sur l'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVG).* 2003.
- (5) Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ *et al.* Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001 November 15;345(20):1435-43.
- (6) Smedira NG. Man and machine: understanding the complex physiologic interactions to reduce complications. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009 July;138(1):9-10.
- (7) Miller LW, Pagani FD, Russell SD *et al.* Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med* 2007 August 30;357(9):885-96.
- (8) Deng MC, Edwards LB, Hertz MI *et al.* Mechanical circulatory support device database of the International Society for Heart and Lung Transplantation: third annual report--2005. *J Heart Lung Transplant* 2005 September;24(9):1182-7.
- (9) Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA *et al.* Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med* 2009 December 3;361(23):2241-51.
- (10) Copeland JG, Smith RG, Arabia FA *et al.* Cardiac replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation. *N Engl J Med* 2004 August 26;351(9):859-67.
- (11) El-Hamamsy I, White M, Pellerin M *et al.* Successful explantation of a left ventricular assist device following acute fulminant myocarditis. *Can J Cardiol* 2006 May 1;22(6):507-8.
- (12) RQCT. *L'ultrafiltration appliquée au domaine de l'insuffisance cardiaque.* 2008.

- (13) Haj-Yahia S, Birks EJ, Amrani M *et al.* Bridging patients after salvage from bridge to decision directly to transplant by means of prolonged support with the CentriMag short-term centrifugal pump. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009 July;138(1):227-30.
- (14) Brinkman WT, Rosenthal JE, Eichhorn E *et al.* Role of a percutaneous ventricular assist device in decision making for a cardiac transplant program. *Ann Thorac Surg* 2009 November;88(5):1462-6.
- (15) Institut canadien de l'information sur la santé (ICIS). *Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada, de 1999 à 2008 : Rapport annuel 2010.* 2010.