



**Ministère de la Santé  
et des Services sociaux**

**Orientations ministérielles**  
**Dispositif d'assistance  
ventriculaire**

## **ÉDITION**

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

Le présent document est disponible uniquement en version électronique à l'adresse :  
**[www.msss.gouv.qc.ca](http://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, 2015  
Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISBN : 978-2-550-72308-0 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

La défaillance cardiaque atteint 2,5 % de la population adulte de l'Amérique du Nord et le même phénomène est observé en Europe. Parmi ce groupe, 10 % des personnes atteintes verront leur état se détériorer et souffriront en conséquence d'une défaillance avancée (grade IV) qui causera leur décès. La transplantation cardiaque, qui était pour plusieurs le seul recours, est encore la meilleure solution, les dernières statistiques faisant état d'une survie de deux ans de 80 % et indiquant que plusieurs transplantés survivent dix ans ou plus. Le nombre de donneurs impose toutefois des limites, eu égard au nombre de patients atteints d'une défaillance cardiaque que l'on pourra traiter<sup>1</sup>.

Les résultats du projet REMATCH publiés en 2001 résumaient l'expérience de vingt centres procédant à des transplantations aux États-Unis. L'étude portait sur la comparaison des résultats cliniques obtenus auprès de patients traités de façon conventionnelle par rapport à un groupe de patients cliniquement comparables, mais auxquels on avait implanté un dispositif d'assistance ventriculaire (DAV) en guise de traitement. Les auteurs avaient conclu que l'implantation d'un DAV était une solution de remplacement valable pour les patients atteints d'une insuffisance cardiaque réfractaires au traitement médical et qui n'étaient pas des candidats à la transplantation cardiaque. Le groupe de patients traités par l'implantation d'un DAV avait pu bénéficier d'avantages concrets : prolongation de la durée de vie et amélioration de la qualité de vie.

L'étude REMATCH a confirmé que 52 % des patients porteurs d'un DAV ont survécu un an ou plus, et 25 % deux ans, alors que dans le groupe traité de la façon traditionnelle, la survie a été d'un an chez 23 % des patients et de deux ans chez 8 % d'entre eux<sup>2</sup>.

Au cours des années, l'amélioration des techniques et le recours à des appareils à débit continu, combiné à l'utilisation d'une courbe d'apprentissage, à une meilleure sélection des candidats et à la concentration de l'expertise ont permis une amélioration considérable des résultats et ont créé de nouveaux espoirs. Actuellement, les porteurs de DAV à débit continu chez qui on retrouve les mêmes facteurs de comorbidité que chez les transplantés peuvent espérer des résultats à court et à moyen terme comparables aux résultats obtenus par ceux-ci, soit une survie d'un an dans 85 % des cas et de deux ans dans 78 % des cas<sup>3</sup>.

Les données du registre INTERMACS<sup>4</sup> démontrent que le nombre de patients pour qui on a eu recours à un DAV comme pont menant à la transplantation a chuté de 50 %, alors que les implants permanents (DAV) ont augmenté du double.

Un projet<sup>5</sup> présentement en cours porte sur l'évaluation du recours à un DAV plus précocement, soit avant le recours à la thérapie intensive aux inotropes. L'hypothèse soutenue ici est que l'implantation d'un DAV chez les patients souffrant de défaillance cardiaque de stade III (New York Heart Association III) serait un meilleur traitement.

---

<sup>1</sup> *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, mai 2013.

<sup>2</sup> *New England Journal of Medicine*, 2001, p. 1435-1443.

<sup>3</sup> N. MOAZAMI et collab. « Mechanical circulatory support for heart failure: past, présent and a look at the future », *Expert Review of Medical Devices*, vol. 10, n° 1, 2013, p. 55-71.

<sup>4</sup> INTERMACS 2013. 1st quater.

<sup>5</sup> REVIVE-IT : randomized evaluation of VAD intervention before inotropic therapy.

Les résultats obtenus depuis l'homologation des appareils à débit continu (2009) sont tels que, considérant le nombre de patients présentement en attente d'un organe compatible, ajouté aux indications élargies eu égard à l'âge des patients qui sont acceptés pour une transplantation et à la venue très prochaine d'une nouvelle pompe centrifuge, il serait légitime de penser que le DAV pourrait, dans un avenir prochain, en arriver à supplanter la transplantation comme traitement privilégié pour les défaillants cardiaques à un stade avancé.

Malgré les succès enregistrés et l'enthousiasme qu'ils ont généré, il demeure que l'implantation d'un DAV comporte toujours des risques et des problèmes majeurs comme la septicémie, l'accident vasculaire cérébral, la thrombose et l'hémorragie.

Sur le plan financier, les rapports coût/utilité et coût/efficacité sont défavorables, pour le moment, quelle que soit la raison justifiant l'implantation d'un DAV<sup>6</sup>, et ce, pour les motifs suivants :

- le coût de l'appareil à implanter se situe à 156 355 \$, et à cela, on doit ajouter les coûts du suivi, des médicaments et de la réadmission en institution hospitalière sans oublier un remplacement possible du dispositif après quelques années ;
- le coût moyen lié à l'implantation et à l'hospitalisation pré et post-implantation est établi à 191 178 \$<sup>7</sup>.

## **LA SITUATION AU QUÉBEC (2013)**

Le recours à un DAV en guise de traitement de l'insuffisance cardiaque de stade IV (New York Heart Association IV) demeure l'apanage des trois centres autorisés à procéder à des transplantations, que l'intervention indiquée soit l'installation d'un pont menant à la transplantation ou d'un support ventriculaire permanent (thérapie de destination).

Comme l'indiquent les tableaux suivants, après une accalmie en 2008, l'engouement est revenu dans les trois années qui ont suivi, mais a atteint un plafond en 2011 pour redescendre par la suite. À noter qu'en 2012, un DAV a été implanté à huit patients en attente d'une transplantation. En 2013, un DAV comme pont menant à la transplantation a été implanté à sept patients. Comparativement à d'autres régions, le Québec, en tenant compte de sa population, a un taux d'implantation supérieur à l'Ontario (3,3 par rapport à 2)<sup>8</sup>.

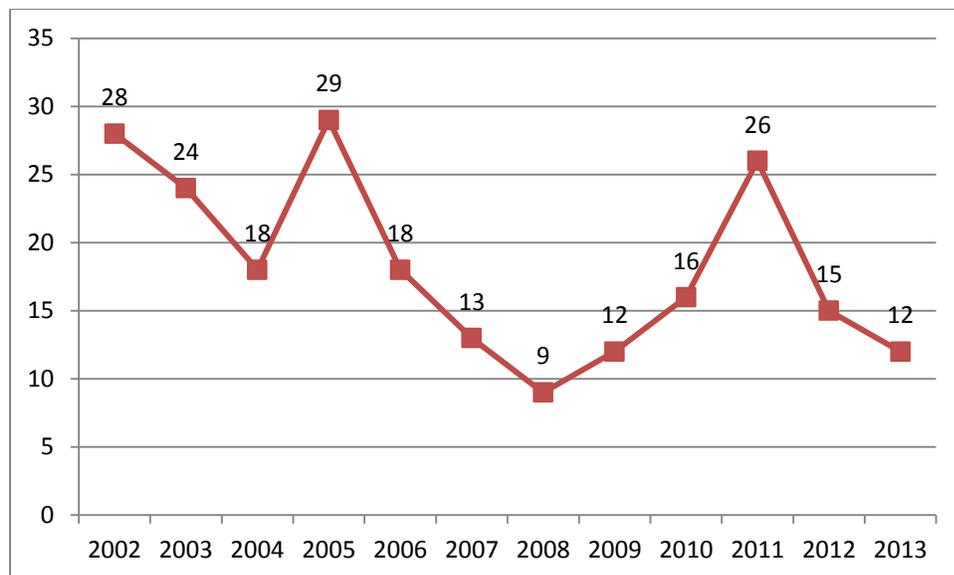
---

<sup>6</sup> G. SAS et INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX. « Évaluation des données probantes sur les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II® et HeartWare® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique terminale », ETMIS, vol. 8, n° 15, 2012.

<sup>7</sup> Source : Centre universitaire de santé McGill et Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, coûts par cas HMII

<sup>8</sup> Par 100 000 habitants.

## Nombre de DAV implantés par année au Québec



Source : INESSS.

## L'ATTENTE POUR LA TRANSPLANTATION CARDIAQUE EN 2011 ET 2012

	2011	2012
Nombre de patients en attente	56	60
Nombre de jours d'attente (moyenne)	159	189
Nombre de patients transplantés	38	39

Source : Québec transplant.

Dans son rapport de 2010, le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT) recommandait qu'un DAV soit disponible pour tous les patients en attente d'une transplantation et dont l'état clinique risquait de se détériorer pendant la période d'attente. Dans ce même rapport, le RQCT avait recommandé qu'un DAV soit offert en guise de traitement définitif à d'autres patients qui n'étaient pas ou qui n'étaient plus des candidats à une transplantation. Le RQCT entrevoyait la possibilité de 60 implants par année au Québec à un coût de 7 700 000 \$.

## LES ORIENTATIONS MINISTÉRIELLES

- Considérant l'évolution des technologies, telle que démontrée dans diverses revues médicales,
- Considérant le rapport du groupe de travail du RQCT,
- Considérant le rapport de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS),

Le ministère de la Santé et des Services sociaux formule les orientations ministérielles suivantes sur l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAV) :

- Que l'implantation de DAV soit faite par des centres désignés seulement.
  - Le MSSS a limité le nombre de centres désignés à trois pour le Québec, soit : l'Institut de cardiologie de Montréal, l'Institut universitaire de pneumologie et de cardiologie de Québec et le centre universitaire de santé Mc Gill.
  - Une autorisation du MSSS est un préalable à la mise sur pied d'un nouveau programme.
  - La limitation du nombre de centres désignés permettra :
    - de concentrer et de maintenir l'expertise ;
    - d'établir et de maintenir l'uniformité des critères de sélection des patients ainsi que la standardisation des variables et des méthodes de déclaration ;
    - de parvenir à une collaboration plus étroite entre les équipes soignantes, l'INESSS et le RQCT ;
    - d'assurer le suivi des interventions et la gestion de la qualité des soins dans chacun des centres.
- Que l'évaluation des patients qui pourraient bénéficier d'une assistance ventriculaire soit confiée à une équipe multidisciplinaire constituée :
  - de cardiologues,
  - de chirurgiens cardiaques
  - d'anesthésiologistes,
  - d'une infirmière clinicienne ou d'une infirmière praticienne spécialisée en cardiologie, possède une expertise en insuffisance cardiaque et en DAV,
  - au besoin, d'un psychologue, d'un travailleur social, d'un physiothérapeute, d'un éthicien et d'un médecin ou une infirmière détenant une expertise en soins palliatifs.

Le rôle de cette équipe sera :

- de procéder à l'évaluation, la sélection et le suivi des patients selon des critères établis;
  - d'uniformiser les critères ayant trait au choix des patients ;
  - de définir précisément les termes utilisés, notamment l'inopérabilité, le risque chirurgical « élevé » en lien avec l'éligibilité ou non à la transplantation;
  - d'évaluer les complications spécifiques attribuées à l'implantation d'un DAV ;
  - de déterminer et documenter les objectifs et les finalités de l'intervention.
- 
- Que l'évaluation des patients et le suivi des rencontres soient bien documentés au dossier médical;
  - Que chaque centre participant à l'implantation de DAV de longue durée procède à un suivi à court, moyen et long terme bien documenté au dossier médical;
  - Que chaque centre participant à l'implantation de DAV de longue durée maintienne un registre local permettant l'évaluation des effets à court, moyen et long termes de l'utilisation de ces dispositifs sur l'état de santé des patients ainsi que sur leur qualité de vie ;
  - Que L'INESSS et le RQCT en collaboration avec les centres désignés, déterminent le contenu des registres locaux afin d'uniformiser les données recueillies, par exemple : critères de choix, modes d'intervention choisis, risques identifiés, complications et résultats cliniques.
  - Que l'INESSS et le RQCT, en collaboration avec les centres de greffe cardiaque, établissent les indications cliniques, les critères de sélection des patients, les outils d'évaluations et de suivis, les critères communs d'utilisation des dispositifs d'assistance ventriculaire ;
  - Que chaque centre désigné s'engage formellement à collaborer avec l'INESSS et le RQCT dans le cadre des études rétrospectives dont les objectifs principaux seront d'évaluer la qualité de l'évaluation, de la sélection et du suivi de la clientèle, selon les critères qui auront été établis par les experts et reconnu par le MSSS et d'évaluer les effets à court, moyen et long termes de ce traitement sur la santé et la qualité de vie de la clientèle ainsi que les critères d'évaluation, de sélections et de suivi de la clientèle.
  - Que l'achat des dispositifs d'assistance ventriculaire fasse l'objet d'achats regroupés afin de diminuer les coûts ;
  - Que des corridors de transfert formels soient établis entre les centres de chirurgie cardiaque et les centres de greffe cardiaque afin d'optimiser le cheminement du patient et la communication entre les centres. De plus il faudra que les DAV temporaires utilisés de part et d'autre soient les mêmes, dans le but d'assurer une meilleure prise en charge des patients lors de transferts ;

- Que tout centre de chirurgie cardiaque soit en mesure d'implanter, pour des indications urgentes de sauvetage pour une courte durée, les DAV appropriés (ECMO, IMPELA) en vue d'un transfert rapide vers un centre désigné. ;
- Que le DAV implantable de longue durée soit reconnu comme une option thérapeutique complémentaire à la transplantation cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique terminale (thérapie de destination) ;
- Que l'admissibilité à la transplantation cardiaque ne soit plus une condition essentielle à la sélection des candidats pour l'implantation d'un DAV (thérapie de destination) ;
- Que le MSSS ne peut offrir, pour l'instant, un financement récurrent pour ce type de procédure.
- Que le MSSS accepte de soutenir, dans la mesure des ressources budgétaires disponibles, les programmes d'implantation de DAV. Une enveloppe fermée est disponible pour financer partiellement les fournitures dispendieuses du secteur de la cardiologie tertiaire. Le différentiel entre le présent financement et le coût réel de ces fournitures devra être assumé à l'intérieur de l'enveloppe du coût de système spécifique alloué à chaque région. Cette orientation du MSSS ne doit aucunement limiter l'accès aux services actuellement offerts. Ainsi, les établissements publics désignés du réseau doivent, lorsque la situation clinique l'exige, procéder à l'application des traitements indiqués selon la condition des patients.
- Les centres qui ne respectent pas les orientations ministérielles se verront retirer leur désignation ainsi que le financement qui l'accompagne pour ce secteur d'activité.