

Systeme de perfusion cardiaque normothermique portatif en cas de don après un décès d'origine cardiocirculatoire : recommandation

RECOMMANDATION FINALE

- L'unité opérationnelle de la qualité de Santé Ontario, se fondant sur les directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public de systèmes de perfusion cardiaque normothermiques portatifs destinés à la transplantation cardiaque en cas de don après un décès d'origine cardiocirculatoire, sous réserve de l'approbation de Santé Canada

RAISON DE LA RECOMMANDATION

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a étudié les conclusions de l'évaluation de la technologie de la santé¹ et déterminé que l'utilisation de systèmes de perfusion cardiaque normothermiques portatifs pour la conservation et le transport des cœurs des donneurs après un décès d'origine cardiocirculatoire (cœur DDC) permettra probablement de rendre plus de cœurs de donneurs disponibles pour une transplantation cardiaque.

Les membres du Comité notent que, d'après les données probantes disponibles, les résultats des receveurs de cœurs DDC conservés à l'aide d'un système de perfusion cardiaque normothermique portatif étaient raisonnablement semblables à ceux des receveurs de cœurs donnés après une détermination de décès neurologique (DDN) qui étaient conservés en chambre froide (traitement standard). Les membres du Comité ont également noté une autre comparaison concevable avec des patients qui ne recevraient pas de greffe du tout. Bien que l'évaluation des technologies de la santé n'ait pas abordé directement cette comparaison, il semblait évident que la survie après avoir reçu un cœur DDC conservé avec un système de perfusion serait nettement meilleure que la survie sans greffe.

Le Comité est d'avis que le coût de l'utilisation du système de perfusion cardiaque normothermique pour préserver les cœurs DDC est acceptable. En formulant cette recommandation, le Comité a également tenu compte de l'expérience vécue par les personnes en attente d'une transplantation cardiaque, les receveurs de transplantation et les membres de la famille des donneurs d'organes. Le Comité reconnaît l'importance de la réglementation de Santé Canada sur le matériel médical. Par conséquent, la recommandation de financer publiquement cette technologie a été conditionnelle à l'approbation de l'utilisation de la technologie au Canada par Santé Canada.

Déterminants décisionnels pour des systèmes de perfusion cardiaque normothermiques portatifs en cas de don après un décès d'origine cardiocirculatoire

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Avantage clinique global</p> <p>Quelle est la probabilité que la technologie de la santé/l'intervention se traduise par un bienfait global élevé, modéré ou faible?</p>	<p>Efficacité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?</p> <p>Sécurité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle sûre?</p>	<p>D'après des données probantes de très faible qualité, la transplantation cardiaque DDC à l'aide du système de perfusion cardiaque normothermique portable a entraîné une survie similaire chez les receveurs à 30 et 90 jours, et à un an après la transplantation. Les cœurs DDC nécessitaient des niveaux similaires de soutien mécanique ou inotrope au début de la période postopératoire, avaient une durée de séjour similaire à l'USI et à l'hôpital et pouvaient entraîner un meilleur débit cardiaque au début de la période postopératoire comparativement au don après une détermination de décès neurologique (DDN) du cœur.</p>
	<p>Charge de la maladie</p> <p>Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie/intervention en matière de santé?</p> <p>Besoin</p> <p>Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé/intervention?</p>	<p>Il y a une pénurie chronique donneurs de cœur. En Ontario, en 2017, 93 transplantations cardiaques adultes ont été effectuées, et 159 autres personnes ont été inscrites sur la liste d'attente pour une transplantation cardiaque.</p> <p>Au cours de la dernière décennie, le nombre de personnes inscrites pour une greffe cardiaque a augmenté d'environ un quart sans que l'offre de cœurs de donneurs ne change. On estime que 50 % des Canadiens inscrits sur la liste d'attente active pour une transplantation cardiaque ne recevront jamais de cœur et que de 20 % à 30 % mourront en attendant ou que leur état se détériorera au point d'être inadmissibles à une transplantation.</p>
<p>Respect des valeurs morales et sociétales attendues^a</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs morales et sociétales?</p>	<p>Valeurs sociétales</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs sociétales attendues?</p> <p>Valeurs morales</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs morales attendues?</p>	<p>On s'attend également à ce que les valeurs sociétales fondamentales et l'éthique qui constituent le cadre du don d'organes DDC au Canada s'appliquent à un programme de don de cœur DDC.</p> <p>Les principes directeurs canadiens de 2006 pour la mise en œuvre éthique du don d'organes DDC comprennent le respect de la vie et de la dignité de toutes les personnes, des soins de fin de vie optimaux qui respectent le bien-être holistique de la personne mourante, le respect de l'autonomie individuelle par rapport aux valeurs et préférences connues pour une vie et une mort significatives, le soutien aux familles et aux proches en deuil pendant toutes les phases du décès, la confiance et la prévention des conflits d'intérêts réels ou perçus dans les soins et le respect de l'intégrité professionnelle^b. La transplantation cardiaque DDC doit être compatible avec ces valeurs éthiques.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Coût-efficacité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Évaluation économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>En raison du peu de données probantes de faible qualité sur les résultats à court et à long terme après une transplantation cardiaque DDC à l'aide du système de perfusion cardiaque normothermique portable, nous n'avons pas effectué d'analyse coût-efficacité.</p>
<p>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention peut-elle être adoptée par le système de santé de l'Ontario?</p>	<p>Faisabilité économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p> <p>Faisabilité organisationnelle</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<p>D'après le nombre de donneurs DDC au cours des cinq dernières années qui étaient âgés de moins de 40 ans, nous avons estimé que la disponibilité accrue de cœurs de donneurs rendue possible par la technologie entraînerait sept transplantations supplémentaires au cours de la première année et 12 au cours de la cinquième année. Le coût du système de perfusion cardiaque normothermique, y compris l'entretien, est d'environ 382 000 \$. Nous avons estimé que l'incidence budgétaire nette du financement public du système de perfusion cardiaque normothermique pour la transplantation de cœurs DDC en Ontario est d'environ 2,0 millions de dollars la première année du financement. Au cours des quatre prochaines années, l'incidence budgétaire nette sera en moyenne de 0,9 million de dollars par année. L'incidence budgétaire nette totale sur cinq ans devrait être d'environ 5,6 millions de dollars.</p> <p>En 2019, le Réseau Trillium pour le don de vie entreprendra un programme pilote en dans un hôpital universitaire de l'Ontario à l'aide du système de perfusion cardiaque normothermique portable, dont le financement ne dépend pas de la recommandation de Qualité Santé Ontario. La mise en œuvre à l'échelle de la province peut être affectée par la capacité des ressources, y compris la disponibilité de perfusionnistes qualifiés.</p>

Abréviations : DDC, décès d'origine cardiocirculatoire; DDN, détermination de décès neurologique; USI, unité de soins intensifs.

^aValeurs morales et sociétales prévues ou présumées concernant l'affection ciblée, de la population ciblée et/ou des options de traitement. À moins qu'il y ait des preuves scientifiques corroborant la véritable nature des valeurs morales et sociétales, on étudie les valeurs attendues.

^bShemie SD, Baker AJ, Knoll G, Wall W, Rocker G, Howes D, et col. Recommandations nationales pour le don après un décès d'origine cardiocirculatoire au Canada : don après un décès d'origine cardiocirculatoire au Canada. JAMC. 2006; 175(8):S1.

RÉFÉRENCE

- (1) Ontario Health (Quality). Portable normothermic cardiac perfusion system in donation after cardiocirculatory death: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2020 Mar;20(3): 1–90. Available from: <https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations/Portable-Normothermic-Cardiac-Perfusion-System-in-Donation-After-Cardiocirculatory-Death>

[Clause de non-responsabilité](#)

[À propos de Santé Ontario \(Qualité\)](#)

[À propos de Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

Santé Ontario (Qualité)
130, rue Bloor Ouest
10^e étage
Toronto, Ontario M5S 1N5
Tél. : 416-323-6868
Sans frais : 1-866-623-6868
Télec. : 416-323-9261
Courriel : EvidenceInfo@hqontario.ca
www.hqontario.ca

ISBN 978-1-4868-3546-1 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020

Mention

Santé Ontario (Qualité). Système de perfusion cardiaque normothermique portatif en cas de don après un décès d'origine cardiocirculatoire : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 mars; 4 p. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/Système-de-perfusion-cardiaque-normothermique-portatif-en-cas-de-don-après-un-décès-d'origine-cardiocirculatoire>