

Évaluation des défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde sous-cutanée

Note informative rédigée par **Caroline Collette**
*Avec la collaboration d'***Alicia Framarin**

Faits saillants

Le défibrillateur cardiaque implantable (DCI) est reconnu pour prévenir la mort subite d'origine cardiaque chez les patients aux prises avec une maladie cardiaque à haut risque (prévention primaire) ou chez les personnes ayant déjà eu une arythmie ventriculaire maligne (prévention secondaire). Le DCI comprend un générateur, implanté dans une loge préparée sous la peau, et connecté à une ou plusieurs sondes endocavitaires implantées par voie intraveineuse (DCI-E) ou à une sonde unique sous-cutanée (DCI-S). Le DCI-S, une nouvelle technologie prometteuse qui permet d'éviter l'utilisation des sondes endocavitaires, est déjà utilisée dans six centres, au Québec. Contrairement au DCI-E, le défibrillateur sous-cutané n'assure pas la fonction de stimulateur cardiaque (*pacemaker*).

Ce rapport est un état de connaissances sur l'utilisation et la performance du DCI-S afin de déterminer sa valeur ajoutée par rapport au DCI-E, de préciser ses indications et de repérer les possibles enjeux résultant de son utilisation. Il s'insère dans un projet de plus grande envergure qui inclut un avis de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) sur le remplacement des dispositifs de DCI et de resynchronisation cardiaque (TRC) ainsi qu'une évaluation sur le terrain sur le même sujet.

Le DCI-S est une technologie prometteuse et innovatrice qui évite les principales faiblesses du DCI-E et permet d'offrir la possibilité d'un défibrillateur à certains patients pour lesquels le DCI-E est contre-indiqué. Toutefois, les preuves de son efficacité et de son innocuité à court et moyen termes s'appuient sur des études observationnelles et les résultats à long terme font actuellement l'objet d'études dont la publication est attendue dans les prochaines années. Les renseignements portant sur les enjeux professionnels, organisationnels, économiques et éthiques du DCI-S sont rares ou absents.

L'utilisation d'un DCI-S a une place dans la prévention primaire ou secondaire de la mort subite cardiaque chez des patients bien ciblés qui n'ont pas d'indication quant à une stimulation cardiaque ou un TRC. Il s'agit des patients qui répondent aux critères de sélection pour recevoir un DCI mais ne sont pas des bons candidats au DCI-E à cause d'un accès veineux difficile ou du besoin de préserver leur accès veineux. Ce sont généralement des individus qui se sont vu retirer un DCI-E en raison d'une complication ou dont l'implantation sous-cutanée peut prévenir les complications liées à l'accès endoveineux à long terme. Certaines recommandations appuyées sur des opinions d'experts mentionnent que les patients plus jeunes pourraient être de bons candidats au DCI-S.

Ces conclusions tirées des écrits scientifiques contribueront à l'élaboration des recommandations futures sur l'utilisation et le remplacement des dispositifs cardiaques implantables (DCI et TRC), au Québec, préparées avec des experts du milieu.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteure

Caroline Collette, Ph. D.

Coordonnatrice de l'UÉCV

Laurie J. Lambert, Ph. D.

Conseiller médical et scientifique

Peter Bogaty, M. D.

Recherche d'information scientifique

Mathieu Plamondon, MSI

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Édition

Responsable

Renée Latulippe

Soutien technique

Hélène St-Hilaire

Révision linguistique

Catherine Lavoie

Traduction

Mark Wickens

Vérification bibliographique

Denis Santerre

DIRECTION SCIENTIFIQUE

Michèle de Guise, M. D., associée du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (FRCPC), MM (*Master of Management* - maîtrise en gestion), directrice des services de santé et de l'évaluation des technologies

Alicia Framarin, M. Sc., scientifique principale

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016

Bibliothèque et Archives Canada, 2016

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-77211-8 (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). Évaluation des défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde sous-cutanée. Rapport rédigé par Caroline Collette, Québec, Qc : INESSS; 56 p.

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

Comité consultatif (en ordre alphabétique)

D^r Félix-Alejandro Ayala-Paredes, électrophysiologiste, Institut de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ).

D^r Paolo Costi, électrophysiologiste, Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

D^r Marc Dubuc, électrophysiologiste, Institut de cardiologie de Montréal.

D^r Vidal Essebag, électrophysiologiste, Centre universitaire de santé McGill, Montréal.

D^r François Philippon, électrophysiologiste, Institut de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ).

D^r Normand Racine, cardiologue, Institut de cardiologie de Montréal, président du Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT).

Lecteurs externes

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport, le lecteur externe est le D^r Paul Dorian, directeur, Division of Cardiology, University of Toronto et St Michael's Hospital.

Autres contributions

Outre les lecteurs externes, l'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M^{me} Lucy Boothroyd, professionnelle scientifique en santé, INESSS.

Déclaration d'intérêts

D^r Félix Alejandro Ayala-Paredes a reçu un financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de Boston Scientific, Biotronik, Bristol-Meyers-Squibb, Boehringer et Liva-Nova (Sorin). Il a reçu un financement ou une allocation pour un voyage de Bayer, Biotronik, Pfizer, Medtronic et Cordis. Il a reçu un financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications verbales ou écrites de Biotronik. Il est consultant ou expert pour Bayer, Biotronik et Boehringer.

D^r Paolo Costi a reçu un financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications verbales ou écrites de Medtronic.

D^r Marc Dubuc a reçu un financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de Medtronic et St. Jude Medical. Il a reçu un financement ou une allocation pour un voyage de Medtronic. Il a reçu un financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation de communications verbales de Medtronic, Cook Medical, Bayer et Spectranetics. Il est consultant ou expert pour Medtronic.

D^r Vidal Essebag a reçu un versement d'honoraires de Medtronic et St. Jude Medical.

D^r François Philippon a reçu un financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de Medtronic, Boston Scientific, Sorin et St. Jude Medical. Il a reçu

un financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications verbales ou écrites de Cook Medical, Spectranetics, Medtronic et Boehringer.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY.....	V
SIGLES ET ACRONYMES.....	VIII
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE.....	2
1.1 Questions clés d'évaluation	2
1.2 Stratégie de recherche d'information	2
1.3 Critères de sélection des études	3
1.4 Sélection des études.....	3
1.5 Extraction des données	4
1.6 Évaluation de la qualité méthodologique des études.....	4
1.7 Méthode de contextualisation et consultation des parties prenantes.....	4
1.8 Méthodes d'analyse et de synthèse des données	4
1.9 Validation scientifique.....	4
2 RÉSULTATS.....	5
2.1 Sélection des études.....	5
2.2 Description et qualité des études retenues	5
2.3 Indications du recours au DCI-S.....	7
2.4 Efficacité et innocuité du recours au DCI-S	10
2.5 Enjeux professionnels et organisationnels.....	15
2.6 Études cliniques en cours.....	16
2.7 Coûts du recours au DCI-S.....	17
2.8 Aspects éthiques du recours au DCI-S pour le professionnel et le patient.....	18
2.9 Situation québécoise actuelle	18
DISCUSSION	19
CONCLUSION.....	23
ANNEXE A STRATÉGIE DE RECHERCHE D'INFORMATION	24
ANNEXE B ÉTUDES RETENUES, GRILLES D'ÉVALUATION ET RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE	26
ANNEXE C ÉTUDES INCLUSES DANS LES REVUES DE SYNTHÈSE ET CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES PRIMAIRES	28
ANNEXE D INDICATIONS DU RECOURS AU DCI.....	51
ANNEXE E ALGORITHME DÉCISIONNEL RELATIF AU DCI-S	52
RÉFÉRENCES.....	53

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Indications du recours au DCI-S	9
Tableau 2	Résultats des études de synthèse sur l'efficacité du DCI-S.....	11
Tableau 3	Résultats des études de synthèse sur l'innocuité du DCI-S	13
Tableau 4	Complications et effets indésirables [Boersma <i>et al.</i> , 2016]*	14
Tableau 5	Données sur la batterie et le déplacement des sondes du DCI-S	15
Tableau B-1	Études retenues et grilles d'évaluation utilisées	26
Tableau B-2	Études de cohorte et de série de cas retenues, grilles d'évaluation et résultats des évaluations*	27
Tableau B-3	Qualité globale du guide de Priori et ses collaborateurs [2015], selon la grille AGREE II ...	27
Tableau C-1	Études incluses dans les revues de synthèse.....	28
Tableau C-2	Caractéristiques des patients et suivi des études primaires	29
Tableau C-3	Méthodes, analyses et résultats des études primaires	30
Tableau C-4	Caractéristiques des patients, par cohorte [Boersma <i>et al.</i> , 2016]*	50
Tableau D-1	Indications du recours au DCI, selon trois revues de synthèse retenues.....	51

LISTE DES FIGURES

Figure E-1	Algorithme décisionnel servant à choisir les patients qui auront une implantation de DCI-S [Weinstock <i>et al.</i> , 2016].....	52
------------	--	----

RÉSUMÉ

Technologie

Le défibrillateur cardiaque implantable (DCI) est reconnu pour prévenir la mort subite chez les patients aux prises avec une maladie cardiaque à haut risque (prévention primaire) ou les personnes ayant déjà eu une arythmie ventriculaire maligne (prévention secondaire). Il comporte un générateur implanté dans une loge préparée sous la peau et connecté à une ou plusieurs sondes endocavitaires (DCI-E). Le développement récent d'un DCI à sonde sous-cutanée (DCI-S) permet d'éviter les sondes endocavitaires. Seuls les DCI-S font l'objet de la présente évaluation.

La *Food and Drug Administration* (FDA), aux États-Unis, a approuvé les DCI-S de première et de deuxième génération en septembre 2012 et en mars 2015, respectivement, alors que Santé Canada a homologué celui de première génération, en 2014, et celui de deuxième génération, en août 2015. Le dispositif de deuxième génération est plus petit que le premier, sa durée de vie est plus longue et il peut être surveillé à distance.

En dépit de ses bénéfices reconnus, les DCI-S et DCI-E peuvent être associés à des événements indésirables comme des complications liées à l'implantation, des chocs inappropriés, le déplacement de sondes ou une infection. Les chocs produits par les DCI peuvent également occasionner des symptômes psychologiques aux patients, notamment de l'anxiété.

Le DCI-S est actuellement utilisé dans six centres québécois.

Objectif

L'objectif du présent rapport d'évaluation des technologies est de réaliser un état des connaissances sur l'utilisation et la performance du DCI-S pour déterminer sa valeur ajoutée par rapport au DCI-E, préciser ses indications et cibler les possibles enjeux qui résultent de son utilisation.

L'étude s'insère dans un projet de plus grande envergure qui inclut un avis et une évaluation sur le terrain du remplacement des DCI et des dispositifs de resynchronisation cardiaque (TRC). Elle servira de base à l'élaboration de recommandations pour l'utilisation et le remplacement de ces dispositifs pour le Québec.

Méthodologie

Une revue de la littérature a été effectuée sur : 1) les indications relatives au DCI-S; 2) l'efficacité et l'innocuité du DCI-S; 3) les enjeux professionnels et organisationnels; 4) les coûts associés au dispositif; 5) les aspects éthiques reliés au recours à la technologie. La méthodologie a respecté les normes de production des revues systématiques de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

La recherche documentaire a ciblé les guides de pratique clinique (GPC), les rapports d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS), les publications de conférences consensuelles canadiennes, les revues systématiques avec ou sans méta-analyse et les études primaires qui n'étaient pas incluses dans les publications précédentes. La recherche de l'information a été effectuée à partir de trois bases de données (PubMed, EBM Reviews et Embase) et des registres internationaux des essais cliniques en cours. La recherche a été complétée en consultant les sites

du *Guidelines International Network* (G-I-N), du *National Guideline Clearinghouse* (NGC) ainsi que la base de données d'évaluation des technologies de l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) et du *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) (University of York). Enfin, les moteurs de recherche Google et Google Scholar ont servi à repérer d'autres publications pertinentes dans le cadre du projet. La sélection et l'évaluation de la qualité ont été effectuées par deux professionnels scientifiques, alors qu'une seule personne a extrait les données, et une autre les a validées.

Des renseignements fournis par les parties prenantes sur l'utilisation du DCI-S au Québec ont été ajoutés.

Les membres du Comité consultatif ainsi que les experts externes ont assuré la qualité scientifique du projet.

Résultats

Ces dernières années, nombreuses sont les études publiées sur le DCI-S. Il s'agit le plus souvent d'études descriptives de séries de cas dont certaines reposent sur des données de registre. Seulement quelques-unes comparent le DCI-S et le DCI-E. Généralement, les études comportent des échantillons de faible taille et sont de courte durée. Rares sont celles qui ont un suivi d'au moins cinq ans, qui permettrait de mieux évaluer certaines performances techniques du DCI-S.

Le présent rapport comprend les résultats intermédiaires des études cliniques en cours (études de cohorte, essais cliniques randomisés [ECR]), mais les résultats définitifs sont attendus dans quelques années.

Onze études de synthèse et trois études observationnelles qui n'avaient pas été incluses dans les études de synthèse ont été retenues. Les études de synthèse présentent les résultats d'un nombre variable d'études primaires. Il s'agit pour la plupart de rapports d'évaluation des technologies et d'analyses destinées à la décision de remboursement des dispositifs. Les trois études primaires utilisent des données du même registre, *EFFORTLESS (Evaluation of Factors Impacting Clinical Outcome and Cost Effectiveness)*, et les combinent à celles de l'étude IDE (*Investigational Device Exemption*). Ce sont des études de cohorte (une étude) ou de séries de cas (deux études).

Les quatorze études retenues portent sur les indications relatives au DCI-S, ainsi que sur l'efficacité et l'innocuité du dispositif. Les aspects organisationnels, économiques et éthiques ont été peu abordés. Les analyses de coûts proviennent des États-Unis, de l'Australie et du Royaume-Uni. Elles tiennent compte d'un coût unitaire du DCI-S équivalent ou même inférieur par rapport au DCI-E. Le coût du recours au DCI-S serait similaire à celui du DCI-E dans ces trois pays. Toutefois, les résultats ne sont pas applicables au contexte québécois, où le coût d'un DCI-S serait presque trois fois plus élevé que celui d'un DCI-E.

Il ressort que le DCI-S évite les principales faiblesses du DCI-E, soit le besoin d'avoir un accès vasculaire et la nécessité d'installer une sonde intracardiaque et peut être une solution de rechange à ce dernier chez certains patients qui répondent à un ou à plusieurs critères de sélection pour recevoir un DCI, mais qui satisfont également à d'autres indications cliniques bien précises. Il permet aussi d'écarter certains risques associés au DCI-E.

Les résultats préliminaires et à court terme sont prometteurs et soutiennent l'utilisation du DCI-S chez les patients bien sélectionnés. Toutefois, ils s'appuient sur des études non comparatives et la démonstration sur l'équivalence ou la supériorité de ce dispositif par rapport au DCI-E n'a pas

été faite. Des ECR qui ont un suivi à long terme sont toutefois nécessaires pour définir clairement les risques, les avantages et les coûts des DCI-S.

La détection appropriée des arythmies ventriculaires spontanées par le DCI-S qui a été observée se situe entre 84 % et 100 %, avec un taux de succès de traitement également très élevé (de 96 % à 100 %). Le succès de la conversion est obtenu avec le premier choc, dans la majorité des cas (58 %¹ à 98 %). La capacité de discrimination entre les arythmies ventriculaires et supraventriculaires atteint 98 %, comparativement à des taux de 77 % et de 68 % en ce qui concerne le DCI-E à simple ou à double chambre, respectivement.

En dépit de ces bénéfices, tout comme le DCI-E, le DCI-S peut occasionner des infections (entre 0 et 10 % des cas ; entre 0,4 % et 12,3 % pour le DCI-E) et des chocs inappropriés (environ 8 % pour les DCI-S en comparaison avec 5 % pour les DCI-E dans les études les plus récentes). La fréquence de ces événements indésirables est similaire avec les deux dispositifs. Comme pour les DCI-E, la surdétection de l'onde T constituerait la cause la plus fréquente de chocs inappropriés chez les patients avec un DCI-S. Une meilleure programmation des dispositifs et une expérience accrue des professionnels pourraient réduire considérablement l'incidence de chocs inappropriés. En effet, des études montrent que les taux de complications et de chocs inappropriés sont moins élevés lorsque les médecins implantateurs ont plus d'expérience.

Les études citées utilisent le DCI-S de première génération dont la durée de vie prévue est de cinq ans. Par ailleurs, au Québec, on implante déjà les modèles de deuxième génération qui ont une durée de vie d'environ sept ans. Toutefois, il n'existe pas actuellement d'études qui portent sur ces modèles plus récents.

Enfin, le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) considère que l'efficacité du DCI-S en matière de prévention de la mort subite d'origine cardiaque à court et moyen termes est adéquate, mais qu'il est nécessaire de recueillir des données à plus long terme.

Conclusion

Au terme de la présente revue de la littérature scientifique, l'INESSS conclut que :

- le DCI-S est une technologie prometteuse qui permet d'offrir la possibilité d'un défibrillateur à certains groupes particuliers de patients pour lesquels le DCI-E est contre-indiqué;
- le DCI-S est une technologie innovatrice dont les preuves d'efficacité et d'innocuité à court et moyen termes (de 6 mois à 5,8 ans) s'appuient sur des études observationnelles, majoritairement descriptives; les résultats à long terme font actuellement l'objet d'études (études de cohorte, ECR) et leur publication est attendue dans les prochaines années;
- les enjeux professionnels, organisationnels, économiques et éthiques, y compris la perspective des patients, ont été peu étudiés dans la littérature publiée et mériteraient d'être analysés dans le contexte québécois;
- le DCI-S a une place dans la prévention primaire ou secondaire de la mort subite cardiaque d'origine arythmique chez des patients bien ciblés qui répondent aux critères de sélection pour recevoir un DCI; qui n'ont pas d'indication quant à une stimulation cardiaque ou un TRC et pour qui un DCI-E est contre-indiqué pour une ou plusieurs raisons qui suivent :
 - o accès veineux difficile ou besoin de préserver l'accès veineux;
 - o patients qui se sont vu retirer un DCI-E en raison d'une complication;

¹ Les données de cette étude sur le DCI-S proviennent surtout de quatre patients qui ont reçu des chocs [Aydin *et al.*, 2012].

- patients qui sont jeunes et qui ont besoin d'un DCI à long terme. Cette indication repose sur l'opinion d'experts.

Les conclusions tirées de la littérature scientifique contribueront à l'élaboration des recommandations futures sur l'utilisation et le remplacement des dispositifs cardiaques implantables au Québec, préparées avec des experts du milieu.

SUMMARY

Evaluation of subcutaneous-lead implantable cardioverter-defibrillators

Technology

The implantable cardioverter-defibrillator (ICD) is recognized for preventing sudden death in patients with heart disease at high risk of this event (primary prevention) and those who have experienced a malignant ventricular arrhythmia (secondary prevention). It consists of a generator implanted in a subcutaneous pocket and connected to one or more transvenous leads (TV-ICD) or, more recently, a single subcutaneous lead (S-ICD). The present evaluation only concerns S-ICDs.

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved first- and second-generation S-ICDs in September 2012 and March 2015, respectively, while Health Canada approved first-generation S-ICDs in 2014 and second-generation S-ICDs in August 2015. The second-generation device is smaller than its first-generation counterpart, has a longer lifespan and can be monitored remotely.

An ICD can be associated with adverse events, such as implantation-related complications, inappropriate shocks, lead displacement or infection. The shocks produced by ICDs can also lead to psychological symptoms for patients, notably anxiety.

The S-ICD is a new technology presently being used in the six Québec hospitals that implant such devices.

Objective

The objective of this evaluation is to document the current state of knowledge regarding the use and performance of the S-ICD in order to determine its added value in relation to the TV-ICD, to specify its indications and to identify issues that may arise from its use.

This literature review is part of a more extensive project that includes a health technology assessment report and a field evaluation concerning the replacement of ICDs and cardiac resynchronization devices (CRT). It will serve as a basis for developing recommendations regarding the use of and replacement of these devices in Québec.

Methodology

A literature review was conducted regarding: 1) indications for the S-ICD; 2) efficacy and safety of the S-ICD; 3) health professional-related and organizational issues; 4) costs associated with the device; and 5) ethical aspects of the use of this technology. The methodology adhered to the production standards for systematic reviews of the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

The literature search targeted clinical practice guidelines (CPGs), health technology assessment (HTA) reports, Canadian consensus conference publications, systematic reviews with or without meta-analyses, and primary research studies that were not included in the former publications. The search was conducted in three databases (PubMed, EMB Reviews and Embase) and in international registries of current clinical trials. The search was complemented by consulting websites of the Guidelines International Network (G-I-N) and the National Guideline

Clearinghouse (NGC), and by querying the technology assessment databases of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) and the Centre for Reviews and Dissemination (CRD) (University of York). Lastly, Google and Google Scholar search engines were used to identify other relevant publications. Study selection and quality assessment were performed by two research professionals. Data extraction was conducted by a single person and validated by a second professional.

Information provided by stakeholders on the use of S-ICDs in Québec was also considered.

The members of the advisory committee and an external reviewer assured the project's scientific validity.

Results

Numerous studies of S-ICDs have been published in the past few years. Most of these are descriptive case series, some of which are based on registry data. Only a few compare S-ICDs and TV-ICDs. The studies are generally of short duration and involve small samples. Studies with a follow-up of at least 5 years – enabling a better evaluation of particular aspects of the technical performance of S-ICDs – are rare.

The present report includes the interim results of ongoing clinical studies (cohort studies and randomized controlled trials, RCT). Final results are expected in a few years.

Eleven synthesis studies and three observational studies, that are not included in the synthesis group, were retained for this report. The synthesis documents present the results of a varying number of primary studies. For the most part, they are technology assessment reports and analyses intended for making coverage decisions regarding these devices. The three primary studies use data from the same registry, EFFORTLESS (Evaluation of FactORs Impacting CLinical Outcome and Cost EffectiveneSS), and pool these with data from the IDE (Investigational Device Exemption) study. The primary studies include cohort (n=1) and case series (n=2) investigations.

The 14 studies that were retained discuss indications for S-ICDs and the device's efficacy and safety. There is little discussion of the organizational, economic and ethical aspects related to use of S-ICDs. The available cost analyses arise from the United States, Australia and the United Kingdom. They take into account a unit cost for S-ICDs that is equal to or even less than that for TV-ICDs. The cost of using S-ICDs would be similar to that of using TV-ICDs in these three countries. Such results are not applicable to the Québec context, however, where the cost of an S-ICD is almost three times greater than that of a TV-ICD.

On the basis of the literature reviewed, S-ICDs can be an alternative to TV-ICDs for certain patients who meet one or more criteria for an ICD implantation but who also have other very specific clinical indications. The S-ICD avoids the main drawbacks of the TV-ICD, which requires vascular access and implantation of an intra-cardiac lead. It also permits avoidance of certain risks associated with TV-ICDs.

The preliminary and short-term results are promising and support the use of S-ICDs among carefully selected patients. However, they are based on non-comparative studies. The equivalence or superiority of S-ICDs compared to TV-ICDs has not been demonstrated. RCTs with long term follow-up are necessary to clearly define the risks, benefits and costs of S-ICDs.

The observed rate of appropriate detection of spontaneous ventricular arrhythmias by a S-ICD is between 84% and 100%, with the treatment success rate also being very high (96% to 100%).

Successful conversion is achieved with the first shock in the majority of cases, (58%² to 98%), and its ability to discriminate between ventricular and supraventricular arrhythmias reaches 98%, compared to 77% and 68% for a single- and double-chamber TV-ICD, respectively.

Despite these benefits, an S-ICD – like a TV-ICD – can lead to infection (0 to 10% of cases in comparison with 0.4% to 12.3% for TV-ICD) and inappropriate shocks (approximately 8% for S-ICDs compared with 5% for TV-ICDs in the latest studies). The frequency of these adverse events thus appears comparable for both devices. As with TV-ICDs, T-wave over-detection is the most common cause of inappropriate shocks for S-ICD patients. Improved programming of the device and increased health professional experience with the technology can considerably reduce the incidence of inappropriate shocks. Indeed, studies show a lower rate of complications and inappropriate shocks when the implanting physicians have greater experience.

The cited studies use first generation S-ICDs for which the anticipated life span is 5 years. Second generation S-ICDs, which last for about 7 years, are already being used in Québec. However, there are currently no studies of these more recent models.

Finally, the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) considers the efficacy of S-ICDs to be adequate for the prevention of sudden cardiac death in the short- and medium-term, but states that the collection of longer-term data is necessary.

Conclusions

Based on the present review of the scientific literature, INESSS concludes that:

- the S-ICD is a promising technology that provides the option of a defibrillator to certain specific patient populations for whom the TV-ICD is contraindicated;
- the S-ICD is an innovative technology whose efficacy and safety evidence in the short- and long-term (6 months to 5.8 years) is based on observational studies, most of which are descriptive; long-term results are currently the focus of research (cohort studies, RCTs) and are expected to be published in the next few years;
- the health professional-related, organizational, economic and ethical issues, including the patient's perspective, have been little examined in the published literature and merit an analysis in the Québec context;
- the S-ICD plays a role in the primary and secondary prevention of sudden arrhythmic cardiac death in carefully selected patients who meet criteria for ICD implantation but for whom cardiac stimulation and CRT are not indicated; and for whom a TV-ICD is contraindicated due to one or more of the following:
 - o difficult venous access or need to preserve venous access;
 - o the patient has had a TV-ICD removed because of a complication;
 - o the patient is young and needs an ICD for the long term. This last indication is based on expert opinion.

The conclusions drawn from the scientific literature will serve as a basis for future recommendations, developed by experts in this field, regarding the use and replacement of implantable cardiac devices in Québec.

² The data in this S-ICD study arise mostly from 4 patients who received shocks [Aydin *et al.*, 2012].

SIGLES ET ACRONYMES

ACC	<i>American College of Cardiology</i>
AGREE II	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment (Australie)</i>
ANOVA	analyse de la variance
ATLAS	<i>Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects</i>
ATP	stimulation antitachycardique
AV	arythmie ventriculaire
AVC	accident vasculaire cérébral
BCBS	<i>Blue Cross Blue Shield (États-Unis)</i>
BSC	<i>Boston Scientific</i>
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CHI	<i>Cameron Health Inc.</i>
CMH	cardiomyopathie hypertrophique
CMI	cardiomyopathie ischémique
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (France)
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination (Royaume-Uni)</i>
DCI	défibrillateur cardiaque implantable
DCI-E	défibrillateur cardiaque implantable avec une ou plusieurs sondes endocavitaires
DCI-S	défibrillateur cardiaque implantable avec sonde sous-cutanée
E	expérimental
ECA	enzyme de conversion de l'angiotensine
ECR	essai clinique randomisé
EFFORTLESS	<i>Evaluation of FactORs Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness</i>
EIQ	étendue interquartile
EPS	électrophysiologie
EQ-5D	EuroQol
ERI	<i>elective replacement indicator</i> (indicateur de remplacement électif)
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ÉT	écart-type
ÉTS	évaluation des technologies de la santé
É.-U.	États-Unis
FA	fibrillation auriculaire

FC	fréquence cardiaque
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
FEVG	fraction d'éjection ventriculaire gauche
FN	faux négatif
FP	faux positif
FV	fibrillation ventriculaire
G-I-N	<i>Guidelines International Network</i>
GPC	guide de pratique clinique
Gr.	groupe
HA	hypertension artérielle
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
IC	intervalle de confiance
ICC	insuffisance cardiaque congestive
ICD	<i>Implantable cardioverter-defibrillator</i>
IDE	<i>Investigational Device Exemption</i>
IM	infarctus du myocarde
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
J	joule
jr	jour
MADIT-RIT	<i>Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial—Reduce Inappropriate Therapy</i>
MDT	<i>Medtronic</i>
min	minute
ms	milliseconde
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i> (Australie)
n	nombre
NCDR	<i>National Cardiovascular Data Registry</i> (États-Unis)
n. d.	non disponible
NGC	<i>National Guideline Clearinghouse</i> (États-Unis)
NHS	<i>National Health Service</i> (Royaume-Uni)
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> (Royaume-Uni)
ns	non significatif
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PRAETORIAN	<i>PROspective, rANdomizEd Comparison of subcuTaneOous and tRansvenous ImplANTable Cardioverter Defibrillator Therapy</i>
Q	quartile
RC	rapport de cotes

RR	rapport de risque
RRI	rapport de risque instantané
R.-U.	Royaume-Uni
Se	sensibilité
sec	seconde
SF-12	<i>Short Form Health Survey 12</i>
SJM	<i>St. Jude Medical</i>
S. O.	sans objet
Sp	spécificité
START	<i>Subcutaneous versus Transvenous Arrhythmia Recognition Testing</i>
SVA	<i>Supraventricular arrhythmia</i>
SVT	<i>Supraventricular tachycardia</i>
T	témoin
TMO	traitement médicamenteux optimal
TRC	traitement de resynchronisation cardiaque
TV	tachycardie ventriculaire
μ	moyenne
VN	vrai négatif
VP	vrai positif
vs	versus

INTRODUCTION

Technologie

Le défibrillateur cardiaque implantable (DCI) est reconnu pour traiter les arythmies ventriculaires malignes, prévenir la mort subite chez les patients aux prises avec une maladie cardiaque à haut risque (prévention primaire) ou chez les personnes réanimées suivant une arythmie ventriculaire maligne (prévention secondaire). Le développement récent d'un DCI à sonde sous-cutanée (DCI-S) permet d'éviter les sondes endocavitaires du défibrillateur traditionnel (DCI-E) implantées par voie intraveineuse. [McLeod *et al.*, 2015]. Seuls les DCI-S font l'objet de la présente évaluation.

La *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé le DCI-S de première génération³ en septembre 2012. Le générateur a un volume de 69 cm³ et il pèse autour de 145 grammes. La batterie a une capacité de plus de 100 chocs au moment de sa fabrication et d'approximativement 21 chocs pendant sa vie utile de 5 ans [FDA, 2012]. En mars 2015, la FDA a approuvé le DCI-S de deuxième génération⁴. Santé Canada a homologué le premier DCI-S en 2014 et celui de deuxième génération, en août 2015⁵. Son volume est de 59,5 cm³ et il mesure 69,1 x 83,1 x 12,7 mm. La durée de vie de la batterie est projetée à 7,3 ans et le dispositif peut être surveillé à distance [Willcox *et al.*, 2016]. La puissance du choc d'un DCI-S est de 80 joules (J). Une électrode sous-cutanée intégrant deux pôles (proximal et distal) permet la création de trois vecteurs (primaire, secondaire et alterne). On choisit le vecteur le plus approprié [Lewis et Gold, 2015] en se basant sur des tests cutanés réalisés par des spécialistes.

En dépit de ses bénéfices reconnus, le DCI peut être associé à des événements indésirables comme des complications lors de l'implantation, des chocs inappropriés, le déplacement de sondes, l'infection et le décès. Les chocs produits par les DCI peuvent également occasionner des symptômes psychologiques aux patients, notamment de l'anxiété [NICE, 2014].

Le DCI-S est maintenant utilisé dans six centres, au Québec. Il peut être une solution de rechange au DCI-E chez certains patients à risque de mort subite d'origine cardiaque.

Objectif

L'objectif du présent travail est de réaliser un état des connaissances sur l'utilisation et la performance du DCI-S afin de déterminer sa valeur ajoutée, de préciser les indications liées à cette technologie et de repérer les possibles enjeux qui résultent de son utilisation.

L'évaluation s'insère dans un projet de plus grande envergure qui comprend un avis et une évaluation sur le terrain du remplacement des DCI et des dispositifs de resynchronisation cardiaque (TRC). Elle sera utile pour préciser les indications liées au DCI-S ainsi que les avantages et les risques associés.

³ S-ICD® System, conçu par la compagnie Cameron Health Inc.

⁴ EMBLEM™ S-ICD generator, conçu par la compagnie Boston Scientific.

⁵ Numéro d'homologation émis : 95509. Date de décision : 2015-08-05. Santé Canada. Médicaments et produits de santé. Système EMBLEM S-ICD [site Web]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/rds-sdr/md-im/rds_sdr_emblem_237883-fra.php (consulté le 2 juin 2016).

1 MÉTHODOLOGIE

Le présent rapport constitue une revue des études de synthèse parues sur les défibrillateurs cardiaques implantables et des études primaires publiées n'ayant pas été incluses dans ces études de synthèse en raison de leur date ultérieure de publication. La méthodologie utilisée pour mener la présente évaluation respecte les normes de production des revues systématiques de l'INESSS [2013].

1.1 Questions clés d'évaluation

Les questions clés d'évaluation sont les suivantes :

- 1) Quelles sont les indications du recours au DCI-S ?
- 2) Quelles sont l'efficacité et l'innocuité du recours au DCI-S par rapport au DCI-E chez des personnes à risque d'arrêt cardiaque soudain ou de mort cardiaque subite ?
- 3) Quels sont les enjeux professionnels et organisationnels ?
- 4) Quels sont les coûts du recours au DCI-S ?
- 5) Quels sont les aspects éthiques du recours au DCI-S pour le professionnel et le patient ?

1.2 Stratégie de recherche d'information

La recherche de l'information a été réalisée en collaboration avec un bibliothécaire professionnel du Service d'information scientifique de l'INESSS. Une revue des guides de pratique clinique (GPC), des rapports d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS), des publications de conférences de consensus et des revues systématiques avec ou sans méta-analyse (2006-2016) a été conduite au mois de février 2016.

Les bases de données suivantes ont été consultées : PubMed, EBM Reviews et Embase, de même que les registres internationaux des essais cliniques en cours : www.clinicaltrials.gov et www.controlled-trials.com (*Current Controlled Trials / International Standard Randomised Controlled Trials Number Register*).

Parallèlement, une recherche documentaire a été réalisée sur les sites du *Guidelines International Network* (G-I-N), du *National Guideline Clearinghouse* (NGC) et sur la base de données d'évaluation des technologies de l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) et du *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) (University of York) afin de répertorier les rapports d'ÉTS et les GPC n'ayant pas pu être repérés dans les bases de données scientifiques classiques. Ces recherches ont été complétées en consultant la bibliographie des publications retenues. Les parties prenantes ont également été appelées à informer l'équipe de projet de toute parution de documentation pertinente.

Enfin, les moteurs de recherche Google et Google Scholar ont été utilisés pour repérer d'autres publications pertinentes. L'annexe A fait état des différentes stratégies de recherche documentaire.

1.3 Critères de sélection des études

Les critères de sélection des études reposent sur le modèle PICOTS auquel d'autres éléments ont été ajoutés, comme la langue, la période de recherche, etc.

La population ciblée est celle des patients ayant reçu un DCI-S en prévention primaire ou secondaire. Lorsqu'une comparaison a lieu, le comparateur est le DCI-E ou les soins usuels.

Les résultats sont présentés selon les catégories suivantes :

- Indications relatives aux DCI-S;
- Patient :
 - innocuité : infections mineures ou majeures, inconfort, traitement inapproprié, nouvelle intervention (retrait, repositionnement), etc.;
 - efficacité : réduction de la mortalité, survie, détection des arythmies spontanées ou provoquées et conversion au rythme sinusal, efficacité du premier choc et nombre de chocs nécessaires pour réussir une conversion, capacité à distinguer les arythmies ventriculaires graves de celles supraventriculaires ou du « bruit », choc approprié, etc.;
 - qualité de vie (mesurée notamment par les questionnaires *Short Form Health Survey 12* [SF-12], EuroQol [EQ-5D] et *36-Item Short Form Health Survey*).
- Dispositif :
 - facilité et rapidité de l'implantation;
 - déplacement des sondes ou du générateur;
 - durée de vie de la batterie;
 - programmation;
 - dysfonctionnement.
- Aspects professionnels et organisationnels :
 - coût (dispositif, personnel, infrastructure, temps, répercussions budgétaires);
 - qualité de la prise en charge (délais d'attente, prise en charge initiale, nombre de visites de suivi, surveillance clinique minimale après l'intervention, accès au médecin, satisfaction des patients);
 - hospitalisation (durée de séjour associée au traitement);
 - courbe d'apprentissage.

Ont été exclus les résumés de conférences, les éditoriaux, les articles d'opinion, les revues narratives, les études de cas, les séries de cas de moins de 40 participants⁶, ainsi que les publications dans une langue autre que le français, l'anglais, l'italien, le portugais ou l'espagnol.

1.4 Sélection des études

Deux évaluateurs (CC et AF) ont procédé à la sélection des études de façon indépendante à partir des critères d'inclusion et d'exclusion. En cas de désaccord, un consensus a été recherché. Dans le cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue aux fins de l'analyse.

⁶ Le nombre de cas est basé sur une étude du NICE.

1.5 Extraction des données

Un professionnel (CC) a extrait les données à l'aide de formulaires d'extraction préétablis, et un deuxième professionnel (AF) a validé le travail.

1.6 Évaluation de la qualité méthodologique des études

Deux professionnels (CC et AF) ont évalué la qualité des études de façon indépendante. Les désaccords ont été réglés par consensus. La grille AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II*) [Brouwers *et al.*, 2010; AGREE Next Steps Research Consortium, 2009] a été utilisée pour les GPC, l'outil du programme de développement des compétences en évaluation critique (*Critical Appraisal Skills Programme*, ou CASP)⁷ a été employé pour les études de cohorte et l'outil d'évaluation critique d'une étude descriptive [BCBS, 2015; ASPC, 2014] a servi pour les séries de cas.

1.7 Méthode de contextualisation et consultation des parties prenantes

Des échanges avec des parties prenantes ont permis d'obtenir des renseignements sur les activités professionnelles liées à l'implantation de DCI-S. Ces données sur la contextualisation sont présentées, dans leur ensemble, sous la forme d'une synthèse narrative.

1.8 Méthodes d'analyse et de synthèse des données

Les résultats des études ont été synthétisés; les données quantitatives ont été regroupées dans des tableaux synthétiques et mises en lien entre elles de façon à permettre la comparaison des résultats et des différents enjeux.

1.9 Validation scientifique

Les stratégies de recherche documentaire sont fondées sur les normes de production des revues systématiques [INESSS, 2013]. Les différents guides méthodologiques de l'INESSS ont été consultés (p. ex., les méthodes de synthèse, l'évaluation des études cliniques et épidémiologiques) pour assurer la qualité scientifique de la revue.

Les membres du Comité consultatif ont veillé à la qualité scientifique du projet. Ce groupe comprend notamment des spécialistes en cardiologie, sollicités en fonction de leurs connaissances, leur expérience, leur influence et leur crédibilité. Ceux-ci ont contribué à la validation des dimensions traitées, à la rigueur scientifique et à la pertinence clinique du rapport.

Le rapport préliminaire a été envoyé à des experts ciblés. Puis, l'équipe de projet a analysé leurs commentaires et les a intégrés dans le rapport final.

⁷ Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP checklists [site Web]. Disponible à : <http://www.casp-uk.net/#!casp-tools-checklists/c18f8> (consulté le 12 avril 2016).

2 RÉSULTATS

2.1 Sélection des études

Onze études de synthèse et trois études observationnelles n'ayant pas été incluses dans les études de synthèse ont été sélectionnées :

Études de synthèse

- Trois rapports de veille [Weinstock *et al.*, 2016; ECRI Institute, 2014; AHTA, 2010];
- Deux politiques de couverture [Aetna, 2015; BCBS, 2015];
- Deux avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé, en France [HAS, 2015a; 2015b] et un du *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) australien [2014];
- Deux guides de pratique [Wilkoff *et al.*, 2016; Priori *et al.*, 2015];
- Un guide d'intervention [NICE, 2013].

Études observationnelles

- Une étude de cohorte [Boersma *et al.*, 2016];
- Deux études de série de cas [Knops *et al.*, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015].

Les études portant exclusivement sur une population pédiatrique ont été considérées, mais aucune étude en particulier n'a été retenue.

2.2 Description et qualité des études retenues

Le GPC de Priori et ses collaborateurs [2015], les études de cohorte [Boersma *et al.*, 2016] et de série de cas [Knops *et al.*, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015] ont fait l'objet d'évaluation de la qualité (voir l'annexe B).

Études de synthèse

Le nombre d'études primaires incluses dans les études de synthèse varie de 2 à 23 (voir l'annexe C). Parmi ces études primaires, quelques-unes incluent les mêmes patients [Burke *et al.*, 2015; Knops *et al.*, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015; Lambiase *et al.*, 2014; Weiss *et al.*, 2013], quoique l'objectif poursuivi est différent :

- 1) l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du DCI-S [Burke *et al.*, 2015; Lambiase *et al.*, 2014; Weiss *et al.*, 2013];
- 2) l'évaluation de la courbe d'apprentissage des médecins implanteurs en lien avec les complications, la durée de l'intervention ainsi que les chocs inappropriés [Knops *et al.*, 2015]; ou
- 3) l'évaluation de l'incidence des chocs inappropriés, de leurs facteurs de prédiction cliniques et de la gestion de ces chocs [Olde Nordkamp *et al.*, 2015].

Deux études primaires incluses dans ces études de synthèse ont été retenues, car elles rapportent des résultats sur la courbe d'apprentissage [Knops *et al.*, 2015] ou sur l'incidence des chocs inappropriés [Olde Nordkamp *et al.*, 2015] en plus de l'étude de Boersma et ses collaborateurs, qui se penche sur l'innocuité du DCI-S après le retrait du DCI-E.

Aucune étude clinique randomisée n'a été publiée. Les études primaires, parues entre 2008 et 2015, présentent des données de registre, ou sont des séries de cas, des études de cohortes ou des études cas-témoins et évaluent principalement l'efficacité ou l'innocuité du DCI-S. Peu d'entre elles fournissent de l'information sur les aspects professionnels et organisationnels.

Le GPC publié par Priori et ses collaborateurs [2015] sur les traitements de l'arythmie ventriculaire et la prévention de la mort subite d'origine cardiaque est de très bonne qualité (voir l'annexe B). Il comprend une section sur les DCI-S, qui repose principalement sur des données tirées d'études descriptives (séries de cas, études de registre, enquête) et d'études de cohortes et cas-témoins.

Les revues de synthèse font état des résultats sur :

- 1) la technologie et son fonctionnement;
- 2) les indications et les contre-indications relatives au dispositif;
- 3) l'efficacité en matière de chocs appropriés, de réduction de la mortalité ou d'amélioration de la survie; et
- 4) l'innocuité en ce qui a trait aux complications et aux chocs inappropriés.

Ces revues de synthèse émettent des recommandations de pratique ou de couverture du recours au DCI-S [Weinstock *et al.*, 2016; Wilkoff *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; Aetna, 2015; BCBS, 2015; Priori *et al.*, 2015; MSAC, 2014; NICE, 2013].

L'annexe B fournit la liste des revues et des études primaires retenues ainsi que les grilles d'évaluation utilisées. Bien que ce rapport présente les résultats des études de synthèse, toutes les études primaires incluses sont décrites à l'annexe C.

Études primaires

Trois études utilisent les données du registre EFFORTLESS (*Evaluation of Factors Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness*) [Pedersen *et al.*, 2012] et les combinent à celles de l'étude IDE (*Investigational Device Exemption*) [Weiss *et al.*, 2013]. Ces trois études portent sur des populations ayant reçu un DCI-S et rapportent des résultats liés à l'efficacité et à l'innocuité du dispositif ainsi que des aspects organisationnels et professionnels [Boersma *et al.*, 2016; Knops *et al.*, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015].

L'étude de Boersma et ses collaborateurs [2016] a évalué l'innocuité de l'implantation du DCI-S auprès de trois groupes de patients : 1) ceux qui se sont fait retirer le DCI-E à cause d'une infection (n = 75); 2) ceux qui se sont fait retirer le DCI-E pour une autre raison qu'une infection (n = 44); et 3) ceux ayant eu une nouvelle implantation de DCI-S (n = 747).

Knops et ses collaborateurs [2015] ont évalué la courbe d'apprentissage chez 107 professionnels ayant implanté un DCI-S auprès de 882 patients de 61 centres participants (médiane de 4 implantations par professionnel). Les patients ont été regroupés par quartile selon l'expérience du médecin implanteur, et ont été suivis pendant 180 jours.

L'étude de série de cas de Olde Nordkamp et ses collaborateurs [2015] a estimé les facteurs de

prédiction des chocs inappropriés⁸ durant un suivi moyen de 21 ± 13 mois après l'implantation d'un DCI. Des données ont été collectées sur la tachycardie ventriculaire (TV), la fibrillation ventriculaire (FV), les épisodes de chocs inappropriés, la programmation du dispositif et les effets indésirables.

Dans l'ensemble, les études sont de bonne qualité méthodologique (voir l'annexe B).

2.3 Indications du recours au DCI-S

Quelques études de synthèse [Weinstock *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; Aetna, 2015; BCBS, 2015; Priori *et al.*, 2015] présentent des indications du recours au DCI-S (voir le tableau 1).

Les indications sont d'abord celles qui s'appliquent aux DCI, en général, à savoir que le patient a :

- une cardiomyopathie ischémique (CMI), ou une insuffisance cardiaque dilatée non ischémique ou congénitale s'accompagnant de symptômes de classe I à III (*New York Heart Association* [NYHA] – en fonction de la recommandation),
- un infarctus du myocarde (IM) survenu au moins 40 jours avant la pose du dispositif,
- une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement pharmacologique optimal de plus de 3 mois, et
- une espérance de vie de plus de 1 an (voir le tableau à l'annexe D).

Chez ces patients, le DCI-S peut être envisagé comme une solution de rechange par rapport au DCI-E s'ils présentent toutes les conditions suivantes [Weinstock *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; Aetna, 2015; BCBS, 2015; Priori *et al.*, 2015] :

- patients qui ont un accès vasculaire compromis ou qui ont eu un retrait du DCI-E en raison d'une complication (mais pour qui le DCI demeure indiqué);
- patients qui n'ont pas besoin de traitement de stimulation antitachycardique;
- patients qui n'ont pas d'indication relative à une stimulation antibradycardique;
- patients qui n'ont pas d'indication relative à un TRC.

La Haute Autorité de Santé (HAS) [2015a; 2015b] ajoute à ces indications les patients qui ont une maladie génétique à haut risque de mort subite par TV ou FV sans aucun autre traitement efficace connu.

Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) [2013] rapporte que la nouvelle technologie peut avoir des avantages chez les patients plus jeunes (sans toutefois préciser leur âge) pour éviter l'utilisation de matériel endoveineux. D'autres auteurs ciblent toutefois des personnes de moins de 40 ans [Priori *et al.*, 2015].

Le rapport de Weinstock et ses collaborateurs [2016] présente un algorithme de sélection des patients pouvant recevoir un DCI-S (voir l'annexe E).

Finalement, dans un guide de pratique sur la programmation optimale des DCI, il est recommandé de procéder à un test de défibrillation lors de l'implantation d'un DCI-S (classe I,

⁸ Les auteurs définissent les **chocs inappropriés** « comme étant des chocs pour toute autre raison que des tachyarythmies ventriculaires dans la zone de fréquence programmée ou au-dessus. » (traduction libre) [Olde Nordkamp *et al.*, 2015].

C-LD)⁹ afin de s'assurer que le seuil de détection est sécuritaire [Wilkoff *et al.*, 2016]. Le recours au test du seuil sécuritaire de détection est d'ailleurs rapporté dans la plupart des études consultées.

⁹ Classe (de la recommandation) I : recommandation forte, les bénéfices sont considérablement supérieurs aux risques; C-LD : indique un niveau de preuve à partir d'études randomisées ou non randomisées ou de registre disposant de données limitées [Wilkoff *et al.*, 2016].

Tableau 1 Indications du recours au DCI-S

WEINSTOCK ET AL. [2016] RAPPORT DE VEILLE / UPTODATE	AETNA [2015] POLITIQUE DE COUVERTURE	BCBS [2015] POLITIQUE DE COUVERTURE	HAS [2015A; 2015B] AVIS DE LA CNEDIMTS	PRIORI ET AL. [2015] GPC
Le patient : - a une indication relative à un DCI en prévention primaire ou secondaire; - n'a aucune indication relative à une stimulation transveineuse et (ou) à un TRC; - n'a aucune indication relative à une stimulation antitachycardique; - a au moins une des caractéristiques suivantes : • est âgé de moins de 45 ans; • a un cathéter veineux central à demeure; • présente un risque élevé d'infections systémiques; • est atteint d'une maladie cardiaque congénitale complexe ou a un accès vasculaire difficile; • a antérieurement eu plusieurs DCI-E; • a déjà eu des complications avec le DCI-E.	Aetna se base sur l'approbation de la FDA qui mentionne que le DCI-S est médicalement nécessaire pour les personnes : - qui répondent aux critères d'admissibilité du DCI, et - qui n'ont pas de bradycardie symptomatique, de TV soutenue ou spontanée, de récurrence fréquente de TV qui nécessite une stimulation antitachycardique ou qui ont des antécédents d'endocardite ou d'infection associée au DCI-E. Aetna estime que le DCI-S est expérimental pour toute autre indication, car son efficacité et son innocuité n'ont pas été démontrées.	L'utilisation d'un DCI-S peut être considérée comme médicalement nécessaire chez les adultes ou les enfants qui répondent aux critères de sélection du DCI et qui répondent à tous les critères suivants : - ont une contre-indication relative à un DCI-E en raison d'un ou de plusieurs des éléments suivants : 1) manque d'accès vasculaire adéquat; 2) besoin de préserver l'accès vasculaire existant (patient sous dialyse chronique, jeune patient ayant besoin d'un DCI à long terme); ou 3) antécédents de retrait d'un DCI-E en raison d'une complication, avec besoin maintenu de DCI. - n'ont pas d'indication relative à la stimulation antibradycardique; ET - n'ont pas d'arythmie ventriculaire pouvant être traitée par stimulation antitachycardique. Le DCI-S est expérimental si les personnes ne répondent pas aux critères énoncés ci-dessus.	À l'exclusion des patients aux prises avec une bradycardie symptomatique et (ou) une TV incessante ou fréquente et spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique : - Patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque symptomatique, de classe II ou III du NYHA, FEVG ≤ 35 % malgré un TMO ≥ 3 mois, et une espérance de vie > 1 an, qui ont un bon statut fonctionnel, dont l'IM est d'origine ischémique et > 40 jrs après la phase aiguë d'un IM ou IM d'origine non ischémique. - Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / FV sans aucun autre traitement efficace connu.	Le DCI-S devrait être envisagé comme une solution de rechange par rapport au DCI-E chez les patients ayant une indication relative à un DCI lorsqu'un traitement de stimulation (<i>paceing therapy</i>) antibradycardique, de resynchronisation cardiaque ou de stimulation antitachycardique n'est pas nécessaire (classe IIa, C)*. Le DCI-S peut être considéré comme une solution de rechange par rapport au DCI-E lorsque l'accès veineux est difficile, après le retrait du DCI-E pour cause d'infection ou chez les jeunes¹⁰ ayant un besoin à long terme de DCI (classe IIb, C)†.

* Classe (de la recommandation) IIa : éléments de preuve / opinion en faveur de l'utilité ou de l'efficacité; C (niveau de preuve) : consensus d'experts ou petites études, études rétrospectives ou registres.

† Classe (de la recommandation) IIb : l'utilité ou l'efficacité est moins bien établie par des preuves ou des opinions; C (niveau de preuve) : consensus d'experts ou petites études, études rétrospectives ou registres.

Acronymes ou sigles : BCBS : *Blue Cross Blue Shield*; CNEDIMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé; DCI : défibrillateur cardiaque implantable; DCI-E : défibrillateur cardiaque implantable avec sondes endocavitaires; DCI-S : défibrillateur cardiaque implantable avec sonde sous-cutanée; FDA : *Food and Drug Administration*; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche; FV : fibrillation ventriculaire; HAS : Haute Autorité de Santé; IM : infarctus du myocarde; jrs : jours; NYHA : *New York Heart Association*; TMO : traitement médicamenteux optimal; TRC : traitement de resynchronisation cardiaque; TV : tachycardie ventriculaire.

¹⁰ L'âge n'est pas mentionné dans l'article de Priori et ses collaborateurs. Toutefois, les auteurs font référence à des « *young individuals* [*<40 years*] », c'est-à-dire des personnes âgées de moins de 40 ans, à quelques reprises.

2.4 Efficacité et innocuité du recours au DCI-S

L'efficacité et l'innocuité du recours au DCI-S ont été rapportées dans l'ensemble des documents répertoriés [Boersma *et al.*, 2016; Weinstock *et al.*, 2016; Wilkoff *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; Aetna, 2015; BCBS, 2015; Knops *et al.*, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015; Priori *et al.*, 2015; ECRI Institute, 2014; MSAC, 2014; NICE, 2013; AHTA, 2010].

Efficacité

Dans l'ensemble, les résultats des études de synthèse (voir le tableau 2) montrent des taux élevés de succès en ce qui concerne la détection de TV et FV spontanées (84 à 100 %), la conversion des FV induites (89 à 100 %), les chocs appropriés (96 à 100 %) ainsi que la capacité du dispositif à discriminer les arythmies ventriculaires et supraventriculaires (98 %).

Le NICE [2013] considère que l'efficacité du DCI-S (taux de détection de 84 % à 100 %, taux de conversion de 98 %, taux de chocs appropriés de 96 %) en matière de prévention de la mort subite d'origine cardiaque à court et à moyen termes est adéquate, mais qu'il y a nécessité de recueillir des données à plus long terme, par exemple entre 3 à 5 ans.

Le protocole d'utilisation de *Blue Cross Blue Shield* (BCBS) [2015] indique que le taux de détection de la FV induite serait semblable à celui du DCI-E, mais que les éléments de preuve sont insuffisants pour déterminer s'il y a des différences d'efficacité entre les dispositifs avec sondes transveineuses ou sous-cutanée.

Par ailleurs, le DCI-S aurait une spécificité de 98 % (49 vrais négatifs sur 50) pour distinguer l'arythmie supraventriculaire (SVA) (Gold et ses collaborateurs [2012] cités par Weinstock [2016] et Wilkoff [2016]). Dans la même étude, les DCI-E à simple ou à double chambre obtiennent une spécificité de 77 % et de 68 %, respectivement.

Selon la HAS [2015a; 2015b], le délai moyen de transmission d'un choc se situe entre 13,9 et 19,2 secondes. Le NICE [2013] et Weinstock et ses collaborateurs [2016] soulignent par ailleurs que le délai entre l'induction et la défibrillation est de 14 secondes (données non présentées dans le tableau 2).

La qualité de vie du patient n'a pas été évaluée dans les documents répertoriés. L'avis du *Medical Services Advisory Committee* (Australie) soulignait d'ailleurs en 2014 qu'il n'y a pas de résultats concernant cet aspect. Aucune étude primaire publiée après les études de synthèse sur la qualité de vie ni sur l'efficacité des DCI-S n'a été repérée.

Le tableau 2 fait état des résultats des études de synthèse portant sur l'efficacité du DCI-S.

Tableau 2 Résultats des études de synthèse sur l'efficacité du DCI-S

EFFICACITÉ	ÉTUDES*				
	Weinstock <i>et al.</i> [2016]	HAS [2015a; 2015b]	Priori <i>et al.</i> [2015]**	MSAC [2014]	NICE [2013; 2012]
Détection appropriée des TV / FV spontanées	99,8 à 100 % 5 études 527 patients	100 % 5 études 111 épisodes	99,8 à 100 % 5 études 527 patients	100 % 8 études 143 épisodes	84 à 100 % 3 études 211 patients
Épisodes de TV / FV traités avec succès	n. d.	n. d.	n. d.	96,4 à 100 % 9 études épisodes : n. d.	n. d.
Conversion de FV induites	95,5 à 100 % 9 études 1 226 patients	89,5 à 100 % 6 études 967 épisodes	95,5 à 100 % 9 études 1 226 patients	89,5 à 100 % 8 études 635 patients	98 à 100 % 4 études 227 patients
Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV	98 %† 1 étude†	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
Efficacité du 1 ^{er} choc	90,1 %‡ 98,2 %‡ après 5 chocs 1 étude	n. d.	n. d.	n. d.	58 à 98 % 2 études 158 patients

* Le tableau présente l'efficacité en pourcentage, le nombre total d'études ainsi que le nombre total de patients ou d'épisodes, selon les renseignements rapportés dans les études de synthèse.

** Les études incluses dans la revue de synthèse de Piori et ses collaborateurs [2015] sont les mêmes que celles de la revue de Weinstock et ses collaborateurs [2016].

† Résultat de l'étude START [Gold *et al.*, 2012] rapporté par Weinstock et ses collaborateurs [2016].

‡ Résultats de l'étude de Burke *et al.* [2015], qui combine les données des études EFFORTLESS et IDE (n = 882 patients), obtenues après 2 ans de suivi. Les pourcentages sont calculés sur 111 épisodes de TV / FV survenus chez 59 patients.

Acronymes et sigles : EFFORTLESS : *Evaluation of FactORs Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness*; FV : fibrillation ventriculaire; HAS : Haute Autorité de Santé; MSAC : *Medical Services Advisory Committee*; n. d. : non disponible; NICE : *National Institute for Health and Care Excellence*; START : *Subcutaneous versus Transvenous Arrhythmia Recognition Testing*; TV : tachycardie ventriculaire.

Innocuité

Les sections suivantes et le tableau 3 fournissent les résultats des études de synthèse sur les complications du DCI-S et les comparent sommairement à ceux du DCI-E. La présente section fait également état des résultats de l'étude de Boersma et ses collaborateurs [2016]. Cette étude publiée récemment a analysé les complications associées au DCI-S en comparant trois groupes de patients, soit ceux qui ont reçu un DCI-S après retrait d'un DCI-E à cause d'une infection (n = 75) ou pour d'autres raisons (n = 44) et ceux ayant une nouvelle implantation (n = 747). L'annexe C montre les caractéristiques démographiques et cliniques des patients dans les trois groupes. Le tableau 4 détaille les résultats sur les complications et les décès.

Complications exigeant une intervention

Le taux d'interventions en raison des complications varie entre 0 et 19 % pour le DCI-S [HAS, 2015a; HAS, 2015b; Priori *et al.*, 2015; MSAC, 2014; NICE, 2013], alors qu'il se situe entre 0,1 et 10,0 % pour le DCI-E [Colquitt *et al.*, 2014]. Weinstock et ses collaborateurs [2016] remarquent que les interventions sont le plus souvent dues à l'érosion de la peau, à l'épuisement prématuré de la batterie, au retrait du dispositif en raison d'un besoin de stimulation antitachycardique ou bradycardique ou en raison d'une nouvelle indication relative à un TRC.

Infection

Le taux d'infection liée à l'utilisation du DCI-S varie entre 0 et 10 % [Weinstock *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; MSAC, 2014; NICE, 2013] et il se situe entre 0,4 et 12,3 % pour ce qui est du DCI-E [Colquitt *et al.*, 2014]. Les infections peuvent répondre à un traitement médical ou nécessiter le retrait du dispositif.

L'étude de Boersma et ses collaborateurs [2016] présente des taux de complications cliniques entre 6,8 % et 10,7 % ainsi que des taux d'infections entre 1,3 % et 4,5 %. Elle ne révèle pas de différences significatives entre les trois groupes à l'étude (voir description en 2.2) relativement à la fréquence observée des complications cliniques ($p = 0,78$) et des infections reliées au dispositif ($p = 0,34$).

Choc inapproprié

Les DCI-S, tout comme les DCI-E, peuvent produire des chocs inappropriés qui s'expliquent, la plupart des fois, par une surdéttection de l'onde T [Weinstock *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; NICE, 2013]. Cet effet indésirable est d'autant plus important que ces chocs sont de forte puissance (65 J et plus). Dans l'ensemble des études, la fréquence des chocs inappropriés se situe entre 0 et 25 % [Weinstock *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; Aetna, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015; Priori *et al.*, 2015; ECRI Institute, 2014; MSAC, 2014; NICE, 2013]. La fréquence la plus élevée (25 %) a été observée dans une étude sur 16 patients, parmi lesquels 4 ont reçu des chocs inappropriés [Jarman *et al.*, 2012]. Dans les études plus récentes, elle est autour de 8 % pour ce qui est du DCI-S [Knops *et al.*, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015; Lambiasi *et al.*, 2014] et de 5 % en ce qui a trait au DCI-E [Colquitt *et al.*, 2014].

Le premier choc inapproprié surviendrait environ 5 mois après l'implantation du dispositif [Olde Nordkamp *et al.*, 2015]. Selon les analyses de Olde Nordkamp et ses collaborateurs [2015], 73 % des chocs inappropriés sont attribuables à une surdéttection de l'onde T et 18 % sont dus à une tachycardie supraventriculaire. Quarante-huit des 581 patients (8,3 %) ont reçu un total de 101 chocs inappropriés, ce qui représente une incidence de 9,7 par 100 patients / année.

Tableau 3 Résultats des études de synthèse sur l'innocuité du DCI-S

INNOCUITÉ	ÉTUDES*						
	Weinstock <i>et al.</i> [2016]	Aetna [2015]	HAS [2015a; 2015b]	Priori <i>et al.</i> [2015]	ECRI Institute [2014]	MSAC [2014]	NICE [2013; 2012]
Complications qui nécessitent une nouvelle intervention	1,3 à 19 % 9 études n. d.	17 %** n. d.	1,2 à 14 % 7 études 144 / 1 922 patients	1,3 à 19 % 8 études n. d.	17 %** n. d.	0 à 18,8 % 10 études 70 / 1 165 patients	6 à 19 % 6 études 86 / 857 patients
Infection avec reprise chirurgicale	n. d.	n. d.	38 / 144 patients	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
Besoin de stimulation			8 / 144 patients				
Migration de sonde			12 / 144 patients				
Infections	1 à 10 % n. d.	n. d.	3,2 à 5,6 % 4 études 39 / 846 patients	n. d.	n. d.	0 à 5,9 % 8 études 47 / 1 080 patients	0 à 6 % 5 études 42 / 842 patients
Chocs inappropriés	4 à 25 %*** 9 études n. d.	11 à 15 % 3 études n. d.	0 à 16,1 % 6 études 96 / 1 043 patients	4 à 25 % 9 études n. d.	7 à 15 % 2 études n. d.	0 à 25 %*** 10 études n. d.	5 à 25 %*** 6 études 88 / 857 patients
Décès	n. d.	2,5 %† n. d.	0 à 2,9 % 7 études 48 / 1 922 patients	0,6 %‡ n. d.	0,9 %§ n. d.	0 à 4,6 % (sur 12 mois de suivi) 6 études n. d.	0 à 2 % 6 études n. d.

NOTA : Le nombre d'études et de patients est indiqué lorsqu'il figurait dans les études.

* Le tableau présente la fréquence des « complications », en pourcentage ou en nombre de patients et le nombre total d'études tels que rapportés dans les études de synthèse (sauf en cas d'indication contraire).

** Données de l'étude de Jarman et Todd [2013] qui rapporte que 19 des 111 patients ont eu besoin de 20 nouvelles interventions.

*** La fréquence la plus élevée (25 %) a été observée dans une petite étude de 16 patients [Jarman *et al.*, 2012].

† Données de l'étude de Weiss *et al.* [2013] qui signale 8 décès sur un total de 314 patients.

‡ Données de l'étude de Dabiri Abkenari *et al.* [2011] qui rapporte 1 décès sur 169 patients.

§ Données de l'étude de Jarman et Todd [2013] qui fait état de 1 décès sur 111 patients.

|| Le MSAC mentionne un taux de décès de 7,3 % en citant l'étude de Bardy *et al.* [2010]. Or, il s'agit d'une étude de 55 patients qui rapporte 1 (1,8 %) décès dû à une insuffisance rénale après 6 mois, pour un suivi de 10 mois.

Acronymes et sigles : DCI-S : défibrillateur cardiaque implantable avec sonde sous-cutanée; ECRI : *Emergency Care Research Institute*; HAS : Haute Autorité de Santé; MSAC : *Medical Services Advisory Committee*; n. d. : non disponible; NICE : *National Institute for Health and Care Excellence*.

La HAS [2015a; 2015b] cite l'étude de Burke et ses collaborateurs [2015] qui mentionne que l'incidence des chocs inappropriés a tendance à diminuer dans le temps et avec l'expérience des médecins planteurs, les nouveaux algorithmes utilisés et les épreuves d'effort pour éviter la surdétection de l'onde T. La reprogrammation des dispositifs réduirait considérablement l'incidence des chocs inappropriés. Dans ce sens, le guide de Wilkoff et ses collègues [2016] énonce une recommandation pour la programmation des DCI-S dans le but de réduire les chocs inappropriés : « *Pour le DCI-S, il est approprié de programmer deux zones de détection de la tachycardie : une zone avec des algorithmes de discrimination de la tachycardie à partir de ≤ 200 bpm et une deuxième zone sans algorithmes de discrimination de la tachycardie à partir de ≥ 230 bpm, pour réduire les chocs évitables.* » (traduction libre) (IIa, B-NR)¹¹.

Décès

Rares sont les décès rapportés associés au DCI-S. Selon les études retenues [HAS, 2015a; HAS, 2015b; Aetna, 2015; Priori *et al.*, 2015; ECRI Institute, 2014; NICE, 2012], le taux de mortalité globale est compris entre 0 et 4,6 % relativement à un suivi entre 7 et 18 mois. Par ailleurs, la HAS [2015a; 2015b] indique que la mortalité toutes causes confondues est estimée à 4,7 % sur trois ans, dans l'étude de Burke et ses collaborateurs [2015] regroupant les données de l'étude IDE et du registre EFFORTLESS. Un petit nombre de décès rapportés est en lien avec le DCI-S.

Boersma et ses collaborateurs [2016] font état de 23 décès parmi les 747 patients (3,1 %) ayant reçu une nouvelle implantation d'un DCI-S et de 5 décès parmi les 75 patients (6,7 %) qui ont reçu un DCI-S après le retrait d'un DCI-E en raison d'une infection. Le délai médian entre l'implantation du DCI-S et le décès est de 304 jours pour un suivi moyen de 651 jours. Aucun des 28 décès n'est lié au dispositif, à l'intervention d'implantation du DCI-S, aux infections ou aux autres événements en lien avec le dispositif. La mortalité est plutôt attribuable à l'aggravation de l'insuffisance cardiaque ou à d'autres comorbidités [Boersma *et al.*, 2016]. Le tableau 4 montre les résultats à ce sujet.

Tableau 4 Complications et effets indésirables [Boersma *et al.*, 2016]*

ÉVÉNEMENTS	NOUVELLE IMPLANTATION APRÈS RETRAIT DU DCI-E – INFECTION (N = 75)	NOUVELLE IMPLANTATION APRÈS RETRAIT DU DCI-E – RAISONS AUTRES QU'UNE INFECTION (N = 44)	NOUVELLE IMPLANTATION (N = 747)	VALEUR DE P
Complications cliniques	8 (10,7)	3 (6,8)	72 (9,6)	0,78
Infection	1 (1,3)	2 (4,5)	12 (1,6)	0,34
Décès	5 (6,7)	0	23 (3,1)	ns [†]
Délai moyen entre l'implantation du DCI-S et le décès	503 ± 301 jrs	S. O.	417 ± 338 jrs	

*Les valeurs sont présentées en nombre de patients (%) ou en moyenne ± écart-type (ÉT).

† Les auteurs ne rapportent pas de valeur p en chiffres pour le décès.

Acronymes et sigles : DCI-E : défibrillateur cardiaque implantable avec sondes endocavitaires; DCI-S : défibrillateur cardiaque implantable avec sonde sous-cutanée; jrs : jours; ns : non significatif; S. O. : sans objet.

¹¹ Classe (de la recommandation) IIa : recommandation un peu plus faible que celle de classe I, les avantages dépassent probablement les risques; B-NR : niveau de preuve de qualité modérée à partir d'essais non randomisés bien exécutés avec une méta-analyse.

Performance du dispositif

Dans une étude portant sur 55 patients suivis pendant 5,8 ans (étendue : entre 5,7 et 5,9 ans), citée par Weinstock et ses collaborateurs [2016], le dispositif a été remplacé chez 47 % des patients. Le délai médian relatif au remplacement du défibrillateur est estimé à 5 ans, principalement à cause de l'épuisement de la batterie. La fréquence de l'épuisement prématuré de la batterie varie entre 0,2 et 9,1 % dans trois études de synthèse [Weinstock *et al.*, 2016; HAS, 2015a; 2015b; NICE, 2013]. Dans certains cas, toutefois, la durée de vie de la batterie est plus longue que 5,8 ans (dans 71 % des cas, selon une étude) [Weinstock *et al.*, 2016; Theuns *et al.*, 2015]. La durée de vie de la batterie des dispositifs de deuxième génération a été estimée à 7 ans, en moyenne¹².

Tableau 5 Données sur la batterie et le déplacement des sondes du DCI-S

INNOCUITÉ	ÉTUDES		
	Weinstock <i>et al.</i> [2016]	HAS [2015a; 2015b]	NICE [2013]
Durée de vie de la batterie / du dispositif*	5 ans†	5 ans‡ (garantie)	n. d.
Épuisement prématuré de la batterie	9,1 %§ 1 étude 5 cas / 55 patients	0,2 à 1,7 % 3 études 8 cas / 1 463 patients	0,3 à 0,6 % 3 études 5 cas / 858 patients
Déplacement ou migration des sondes	3 à 11 % 3 études 11 cas / 204 patients	0,4 à 6,4 % 4 études 12 cas / 1 431 patients	3 à 11 % 2 études 9 cas / 173 patients

* L'ECRI Institute [2014] et le MSAC [2014] mentionnent également une durée de vie de la batterie de 5 ans.

† Délai médian.

‡ L'autonomie réelle des batteries reste à confirmer [HAS, 2015a; 2015b].

§ Résultat de l'étude de Theuns et ses collaborateurs [2015]. Parmi les 55 patients participants suivis pendant 5,8 ans (médiane), 26 ont eu un remplacement de leur DCI-S, dont 25 en raison de l'épuisement de la batterie. Un déchargement prématuré de la batterie a concerné 5 dispositifs, 18 mois après l'implantation.

La fréquence observée du déplacement ou de la migration des sondes varie entre 0,4 % et 11 %, selon les études [Weinstock *et al.*, 2016; HAS, 2015a; HAS, 2015b; NICE, 2013; NICE, 2012].

2.5 Enjeux professionnels et organisationnels

Durée de l'intervention

Weinstock et ses collaborateurs [2016] présentent les résultats de deux études sur la durée de l'intervention. Celle-ci varie, selon l'expérience du médecin implanteur, de 67 ± 33 minutes (min) lors de la première implantation à 55 ± 23 min après trois implantations [Weinstock *et al.*, 2016]. L'étude de Knops et ses collaborateurs [2015] rapportent des résultats similaires avec une durée d'intervention de 75 ± 34 min pour ce qui est de la première implantation et de 65 ± 23 min après 28 implantations.

¹² Il est important de souligner que les études citées dans le présent rapport utilisent le DCI-S de première génération dont la durée de vie prévue est de 5 ans.

Formation

Le NICE [2013] recommande que l'implantation d'un DCI-S soit assurée par des équipes expérimentées dans la pose de DCI. Les modalités de prescription et d'utilisation (compétences requises pour l'implantation et le suivi des patients; centre d'implantation comprenant du personnel médical et paramédical, locaux et équipement) sont les mêmes que pour le DCI-E [HAS, 2015a; 2015b], mais une formation propre au DCI-S est nécessaire [HAS, 2015a; HAS, 2015b; ECRI Institute, 2014]. Les études examinées ne donnent pas de détails au sujet de la formation requise.

Courbe d'apprentissage

Comme il a été mentionné précédemment, le taux de complications liées à l'implantation des DCI-S diminue selon l'expérience des professionnels et des centres où l'intervention est effectuée. Une étude a observé que les effets indésirables sont d'ailleurs plus fréquents (17 %) relativement aux 15 premières implantations d'un professionnel et diminuent ensuite à 10 %, une fois ce nombre atteint (Olde Nordkamp *et al.* [2012] cité par Weinstock *et al.* [2016]).

Knops et ses collaborateurs [2015] ont analysé la courbe d'apprentissage des médecins planteurs quant à la durée de l'intervention et aux effets secondaires liés au DCI-S. D'après leurs analyses, le taux de complications passerait de 9,8 % à 5,4 %, selon l'expérience du professionnel, et se stabiliserait après 13 implantations. Les résultats de l'étude suggèrent que la réduction des chocs inappropriés et la durée de l'intervention d'implantation reflètent un effet global d'apprentissage.

2.6 Études cliniques en cours

En 2013, une étude de cohorte nommée *S-ICD® System Post Approval Study* a été mise en place par la Boston Scientific Corporation¹³. Son but est de documenter les résultats qui portent sur l'innocuité et l'efficacité à long terme des défibrillateurs, en lien avec le générateur d'impulsion SQ-RX et l'électrode Q-TRAK. Cette étude non randomisée, suivant l'homologation du DCI-S, comporte un registre des sujets incorporés de façon rétrospective et prospective. La taille cible de l'échantillon est de 1 616 sujets sur un maximum de 150 sites de recherche afin d'atteindre 1 025 sujets aux fins des analyses à 60 mois. La fin de la collecte de données est prévue en octobre 2021.

Le registre international EFFORTLESS compile des données de patients ayant reçu un DCI-S en tant que traitement des TV dans 50 centres depuis son approbation commerciale; ces patients seront suivis pendant cinq ans. Déjà, des résultats intermédiaires ont été publiés [Boersma *et al.*, 2016; Burke *et al.*, 2015; Lambiasi *et al.*, 2014]. Des renseignements seront collectés auprès de 1 000 patients sur la qualité de vie, l'utilisation des ressources et les coûts (complications, hospitalisations, durée de séjour). L'objectif est de comparer les coûts du DCI-S avec ceux du DCI-E. Les auteurs prévoient que la collecte des données sera complétée d'ici 2020¹⁴.

¹³ ClinicalTrials.gov. S-ICD® System Post Approval Study [site Web]. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01736618?term=implantable+cardioverter-defibrillator+subcutaneous&rank=10> (consulté le 27 avril 2016).

¹⁴ ClinicalTrials.gov. Boston Scientific Post Market S-ICD Registry (EFFORTLESS) [site Web]. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01085435?term=EFFortless&rank=1> (consulté le 27 avril 2016).

L'étude PRAETORIAN (*PRospective, rAndomizEd Comparison of subcuTaneOous and tRansvenous ImplANtable Cardioverter Defibrillator Therapy*) est un essai clinique randomisé (ECR), prospectif dans 7 centres de cardiologie, aux Pays-Bas, destiné à :

- 1) comparer le DCI-S avec le DCI-E en ce qui touche les effets indésirables majeurs (chocs inappropriés, complications liées à l'implantation, au dispositif et aux sondes); et à
- 2) déterminer jusqu'à quel point l'absence de fonction ATP (stimulation antitachycardique) contribue aux chocs appropriés chez les patients porteurs d'un DCI-S.

L'objectif principal de l'étude PRAETORIAN est de démontrer la non-infériorité du DCI-S par rapport au DCI-E en ce qui a trait aux chocs inappropriés et aux effets indésirables. Tous les centres participants ont une vaste expérience dans l'implantation des deux dispositifs étudiés. En 2012, 700 patients ont été recrutés et avaient une indication relative à un DCI sans indication de stimulation cardiaque pour la tachycardie ou la bradycardie. Il est prévu que l'étude, qui a débuté en 2011, recrute 850 patients au total et termine sa collecte de données en 2019¹⁵ [Olde Nordkamp *et al.*, 2012].

En outre, l'étude de cohorte UNTOUCHED est en cours au Royaume-Uni (et au Canada, selon une communication personnelle avec le D^r F. Philippon, le 7 juin 2016). Elle vise à évaluer, sur une période de 18 mois, l'incidence des chocs inappropriés chez des patients ayant un DCI-S – et avec une FEVG basse – en vue de la prévention primaire de la mort subite d'origine cardiaque. Les appareils doivent être programmés avec des seuils de défibrillation entre 200 à 250 bpm afin d'imiter les paramètres des DCI-E de l'étude MADIT-RIT (*Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial–Reduce Inappropriate Therapy*) [Moss *et al.*, 2012]. L'incidence des chocs inappropriés du DCI-S sera ainsi comparée à celle du DCI-E observée dans l'étude de 2012. L'étude UNTOUCHED a commencé en juin 2015 et il est prévu qu'elle prenne fin en octobre 2019¹⁶.

Une étude canadienne randomisée (*Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects* ou ATLAS S-ICD) dont l'objectif est de comparer l'efficacité et l'innocuité des DCI-E et des DCI-S au sein d'une population âgée de 18 ans et plus devrait s'amorcer en 2016 dans 15 à 20 centres canadiens, Québec y compris (communication personnelle avec le D^r F. Philippon, le 6 juin 2016).

2.7 Coûts du recours au DCI-S

Les résultats de quelques analyses de coûts réalisées aux États-Unis, en Australie et au Royaume-Uni tiennent compte d'un coût unitaire du dispositif équivalent ou même inférieur du DCI-S par rapport au DCI-E. Les résultats ne sont donc pas applicables au contexte québécois où le coût d'un DCI-S est presque trois fois plus élevé que celui d'un DCI-E. Quelques points d'intérêt soulevés dans ces études sont rapportés ici à titre informatif seulement.

Un rapport étatsunien mentionne que les coûts de l'implantation du DCI-S pourraient même être inférieurs à ceux relatifs à l'implantation du DCI-E, notamment en évitant les

¹⁵ ClinicalTrials.gov. A PRospective, rAndomizEd Comparison of subcuTaneOous and tRansvenous ImplANtable Cardioverter Defibrillator Therapy (PRAETORIAN) [site Web]. Disponible à :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01296022?term=praetorian&rank=1> (consulté le 27 avril 2016).

¹⁶ ClinicalTrials.gov. Understanding Outcomes With the EMBLEM™ S-ICD in Primary Prevention Patients With Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) [site Web]. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02433379> (consulté le 6 juin 2016).

complications associées au DCI-E [ECRI Institute, 2014].

En 2014, un rapport australien concluait que l'utilisation du DCI-S entraînerait des économies par intervention comparativement au DCI-E [MSAC, 2014]. Le coût d'achat des deux dispositifs demeurait équivalent et l'économie réalisée était en lien avec une intervention plus courte, sans recours à la fluoroscopie ni au laboratoire d'électrophysiologie et pouvant être pratiquée sans hospitalisation (cette intervention peut être réalisée en ambulatoire [*outpatient setting*], en Australie) [MSAC, 2014; AHTA, 2010].

D'autre part, un document du Royaume-Uni souligne que l'implantation d'un DCI-S aurait des répercussions mineures sur le *National Health Service* (NHS), car son utilisation est plutôt rare, actuellement – en étant une solution de rechange pour des patients qui répondent à certains critères – et ne devrait pas augmenter à court terme. Le NICE [2012] note donc que même si le dispositif est coûteux, il ne représente pas une utilisation importante des ressources du NHS.

2.8 Aspects éthiques du recours au DCI-S pour le professionnel et le patient

Les aspects éthiques sont peu traités dans les documents consultés. Les enjeux éthiques concernent l'implantation, le remplacement, la désactivation et le retrait des dispositifs coûteux que sont les DCI, qui ne sont pas exempts d'effets indésirables, particulièrement chez certains patients plus âgés, chez ceux atteints d'autres maladies qui compromettent l'espérance de vie et chez ceux qui sont peu favorables à recevoir ces interventions. La consultation et la participation des patients et des proches aidants s'avèrent essentielles et seront réalisées dans le volet portant sur le remplacement des DCI et des dispositifs de TRC.

2.9 Situation québécoise actuelle

Le DCI-S est actuellement implanté dans six centres spécialisés québécois : 1) l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec; 2) l'Institut de cardiologie de Montréal; 3) le Centre hospitalier de l'Université de Montréal; 4) le Centre universitaire de santé McGill; 5) l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal; 6) le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

Selon des informations partielles transmises par ces centres, une trentaine de DCI-S ont été implantés au cours de l'année 2015-2016. Seulement les appareils de deuxième génération sont implantés actuellement, au Québec, et leur coût unitaire est estimé à environ 25 000 \$ (selon des communications personnelles avec les docteurs F. Philippon et F. Ayala-Paredes, en juin 2016).

DISCUSSION

Plusieurs études ont été publiées ces dernières années sur les défibrillateurs implantables. Il s'agit, pour la plupart, d'études de séries de cas, certaines reposant sur des données de registre qui cumulent des données sur de grands nombres de patients. Quelques-unes ont comparé les résultats cliniques entre le DCI-S et le DCI-E. Généralement, ces études ont des échantillons de faible taille et un suivi de courte durée. De plus, il n'y a pas de comparaison directe en ce qui a trait aux chocs inappropriés et à la capacité de discrimination supraventriculaire du DCI-S et du DCI-E. Le DCI-S est implanté presque exclusivement chez les patients qui ont une arythmie ventriculaire très rapide et le seuil de détection est programmé entre 200 et 220 bpm. Ces arythmies sont généralement beaucoup plus rapides que la plupart des tachycardies supraventriculaires. Ceci explique la meilleure performance du DCI-S obtenue dans les rares études qui ont comparé la spécificité des deux appareils. Le risque de chocs inappropriés dépend donc fortement de la sélection des patients et de la programmation de l'appareil.

La technologie ayant obtenu les approbations de mise en marché assez récemment, peu d'études ont un suivi d'au moins 5 ans qui permettrait de mieux évaluer certaines performances techniques des dispositifs. En outre, les études publiées ont été financées par les sociétés qui fabriquent les dispositifs ou encore, les auteurs ont un lien avec ces fabricants.

Onze études de synthèse repérées dans le cadre de la présente évaluation regroupent les résultats d'un nombre variable d'études primaires. Il s'agit pour la plupart des rapports d'évaluation des technologies et des analyses destinées à la décision de remboursement des dispositifs. Les études portent sur les indications relatives au DCI-S ainsi que sur son efficacité et son innocuité. Les aspects organisationnels, économiques et éthiques ont été peu abordés.

Les populations étudiées sont souvent jeunes et aux prises avec une maladie cardiaque peu avancée (ils présentent souvent des symptômes de classe I ou II de la NYHA), une FEVG élevée et des indications bien précises (*niche indications*), y compris les canalopathies, des infections qui ont nécessité le retrait d'un DCI ou une cardiopathie congénitale. Selon Lewis et Gold [2016], ces populations étudiées peuvent difficilement être comparées à celles ciblées pour recevoir un DCI-E.

L'utilisation d'un DCI-S peut être considérée comme médicalement nécessaire chez les patients qui répondent aux critères de sélection de prévention primaire ou secondaire de la mort subite d'origine cardiaque et qui ont une contre-indication pour le DCI-E. Ces patients ont une TV qui ne peut pas être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique et ils n'ont pas d'indication relative à la stimulation antibradycardique ou à un TRC. Les rapports analysés concordent sur le fait que le DCI-S devrait être réservé aux patients dont l'accès vasculaire difficile empêche l'utilisation d'un dispositif endovasculaire, à ceux qui avaient déjà un DCI-E qui a dû être retiré en raison de complications. Selon l'opinion de quelques experts, un DCI-S pourrait être considéré pour la population jeune chez qui on veut préserver l'accès vasculaire et éviter les complications à long terme liées aux sondes endocavitaires.

Toutefois, les résultats qui soutiennent l'utilisation du DCI-S sont issus d'études non comparatives et la démonstration de l'équivalence ou de la supériorité de ce dispositif par rapport au DCI-E en matière d'efficacité et d'innocuité n'a pas été faite.

Les résultats intermédiaires de quelques études cliniques en cours sont inclus dans la présente évaluation, mais les résultats finaux sont attendus dans quelques années.

Selon les données des études analysées dans le présent rapport, la détection appropriée des arythmies ventriculaires spontanées se situerait autour de 84 % à 100 %, avec un taux de succès de traitement également très élevé (96 % à 100 %). Le succès de la conversion est obtenu avec le premier choc dans la majorité des cas (58 % à 98 %). La capacité de discrimination entre arythmies ventriculaires et supraventriculaires atteint 98 %, comparativement à des taux de 77 % et de 68 % en ce qui concerne le DCI-E à simple ou à double chambre, respectivement. Parmi les complications les plus souvent rapportées, mentionnons les infections (entre 0 et 10 % pour le DCI-S et entre 0,4 et 12,3 % pour le DCI-E) et les chocs inappropriés (se situent autour de 8 % dans le cas du DCI-S et de 5 % en ce qui a trait au DCI-E, selon les études les plus récentes). Une fréquence allant jusqu'à 16 % a été rapportée par la HAS (2011) quant à l'expérience initiale d'implantation chez 31 patients. Il est important de souligner que les études récentes indiquent plutôt un taux de 8 % [Knops *et al.*, 2015; Olde Nordkamp *et al.*, 2015; Lambiase *et al.*, 2014] de chocs inappropriés pour le DCI-S par rapport à 5 % pour le DCI-E [Colquitt *et al.*, 2014]. La cause la plus fréquente de chocs inappropriés serait la surdétection de l'onde T. Il en est de même pour le DCI-E, dont la surdétection de l'onde T fait aussi partie des causes les plus fréquentes de chocs inappropriés (Nademanee *et al.* [2003] citée par Colquitt *et al.* [2014]). Une amélioration de la programmation et de l'algorithme de détection des dispositifs et l'expérience accrue des professionnels pourraient réduire considérablement l'incidence de chocs inappropriés. Des études ont montré que la fréquence des complications [Knops *et al.*, 2015] et des chocs inappropriés [Burke *et al.*, 2015; Knops *et al.*, 2015] serait moins élevée lorsque les médecins planteurs ont plus d'expérience. Par ailleurs, le guide du NICE recommande que l'installation de ces dispositifs soit confiée à des équipes expérimentées [NICE, 2013].

En ce qui concerne les décès, bien que les études en rapportent la fréquence, elles mentionnent que presque tous les décès observés dans les groupes étudiés ne sont pas en lien avec le dispositif de défibrillation.

Une revue récente de la littérature résume les avantages et les désavantages du DCI-S [Lewis et Gold, 2016]. Selon les auteurs de la revue, l'argument principal en faveur du DCI-S est justement sa capacité d'éviter les principales faiblesses du DCI-E, soit le besoin d'avoir un accès vasculaire et la nécessité d'installer une sonde intracardiaque. Il est ainsi possible d'écarter les risques associés au dispositif endovasculaire comme le pneumothorax, l'hémopéricarde, la thrombose veineuse ou le déplacement des sondes. Le DCI-S serait plus facile à extraire et son implantation pourrait être réalisée sans fluoroscopie (quoique certains professionnels préfèrent confirmer le bon positionnement du dispositif et des sondes par fluoroscopie).

Lewis et Gold [2016] mentionnent aussi les désavantages du DCI-S. La taille du générateur est une limite, surtout pour les personnes de petite taille pour lesquelles il y aurait un risque augmenté de nécrose et d'érosion tissulaire lorsque l'implantation est dans la région axillaire. Une réduction de la taille des générateurs est déjà observée dans les dispositifs de deuxième génération et est attendue pour les futurs modèles de DCI-S.

Aussi, les nouveaux modèles devraient avoir une batterie d'une durée de vie plus longue, ce qui permettrait de réduire le nombre de remplacements et, à plus long terme, les complications associées à la chirurgie [Lewis et Gold, 2016]. La durée de vie de la batterie est de 5 ans¹⁷ et un épuisement prématuré de la batterie se produirait dans 0 à 9 % des cas.

En septembre 2016, une étude de cohorte a été publiée. Dans cette étude, Friedman et ses collaborateurs [2016] utilisent des données de registre du *National Cardiovascular Data Registry (NCDR) ICD Registry*. Ils comparent des patients ayant reçu un DCI-S par rapport à ceux ayant un DCI-E à simple ou à double chambre. Parmi 393 734 implantations réalisées entre septembre 2012 et mars 2015 aux États-Unis, 3 717 (0,9 %) concernent un DCI-S. En comparaison avec les porteurs de DCI-E, ceux qui ont un DCI-S ont plusieurs différences, notamment ils sont plus jeunes et ils sont plus souvent sous dialyse.

Friedman et ses collaborateurs [2016] concluent que le nombre d'implantations du DCI-S augmente rapidement aux États-Unis. Ils notent également que l'utilisation de ce nouveau dispositif est associée à un faible taux de complications similaires du DCI-E (0,9 % vs 0,6 % et 1,5 % pour les DCI-E à simple et double chambre, respectivement). Avec l'émergence des technologies pour la stimulation sans sondes et l'incorporation de la stimulation dans les DCI-S, il est probable que l'utilisation de ces derniers continue d'augmenter [Estes, 2016]. Pour Estes [2016], des ECR avec un suivi longitudinal sont nécessaires pour définir clairement les risques, les avantages et les coûts des DCI-S.

Par ailleurs, il existe peu de données sur la qualité de vie des patients porteurs de DCI-S. Ces personnes ont des avantages certains à ne pas avoir de sondes transveineuses, évitant ainsi les possibles complications qu'elles présentent. Toutefois, le port d'un DCI-S pourrait aussi occasionner de la douleur liée à l'intervention elle-même et à la présence d'électrodes sous-cutanées de taille relativement grande. Aussi, la sonde et le générateur sous-cutanés peuvent provoquer un changement d'apparence physique et de l'inconfort.

En septembre 2016, la *Canadian Cardiovascular Society* et la *Canadian Heart Rhythm Society* ont publié des lignes directrices sur l'utilisation des DCI [Bennett *et al.*, 2016]. Les auteurs recommandent l'usage de DCI-S chez les patients qui répondent aux critères de sélection du DCI, mais qui ont un accès vasculaire limité ou qui n'ont pas de loges disponibles en raison d'infections reliées à un dispositif antérieur ou de la présence d'une sonde à demeure.

Fait à noter, au Québec, on implante déjà les modèles de deuxième génération qui ont une durée de vie estimée à 7 ans, qui sont plus petits (taille, poids et volume) et qui peuvent être surveillés à distance. Toutefois, il n'existe actuellement aucune étude qui porte sur ces modèles plus récents.

Une limite importante du dispositif est de ne pas inclure de stimulateur cardiaque (*pacemaker*) [Lewis et Gold, 2016]. De nouveaux appareils utilisant la stimulation (*leadless*) ou d'autres méthodes font l'objet d'expérimentations [Tjong *et al.*, 2016; De

¹⁷ Actuellement, il est estimé que la durée de vie d'un modèle de DCI-S est plutôt de 7,3 ans. Boston Scientific. EMBLEM™ S-ICD System. Subcutaneous Implantable Defibrillator [site Web]. Disponible à : <http://www.bostonscientific.com/en-US/products/defibrillators/emblem-s-icd-system.html> (consulté le 20 mai 2016).

Maria *et al.*, 2015]^{18,19}. Finalement, le coût unitaire du dispositif est mentionné parmi les désavantages [Dayal *et al.*, 2016]. Quelques études sur les coûts de l'implantation de DCI-S sont publiées [ECRI Institute, 2014; MSAC, 2014; NICE, 2012; AHTA, 2010], mais les résultats ne sont pas applicables au contexte québécois puisqu'elles ont pris en compte un coût unitaire comparable entre les dispositifs endocavitaires et sous-cutanés.

La durée de l'intervention d'implantation varie de moins 30 minutes à 101 minutes, selon les études, et diminue avec l'expérience du médecin implanteur. La moyenne observée dans le registre EFFORTLESS, plus grand registre à ce jour, est de 69 ± 10 min [Lambiase *et al.*, 2014].

Enfin, les documents consultés aux fins de la présente évaluation traitent peu des aspects éthiques. Ces derniers seront pris en considération dans le rapport sur les DCI-E et les TRC.

¹⁸ MedGadget. Cameron Health's Leadless Implantable Cardiac Defibrillator Looking to Get FDA Approval [site Web]. October 2012. Disponible à : <http://www.medgadget.com/2012/10/subcutaneous-implantable-cardiac-defibrillator-fda-approved.html> (consulté le 6 juin 2016).

¹⁹ Medstar Washington Hospital Center. Leadless Defibrillator: Subcutaneous Implantable Defibrillator [site Web]. Disponible à : <http://www.medstarwashington.org/our-services/medstar-heart-vascular-institute/treatments/surgery/leadless-defibrillator-subcutaneous-implantable-defibrillator/#q={ }> (consulté le 6 juin 2016).

CONCLUSION

Ce rapport de l'INESSS avait comme objectif de présenter l'état des connaissances sur l'utilisation des DCI-S afin de déterminer la valeur ajoutée de cette nouvelle technologie, de préciser ses indications et de repérer les possibles enjeux qui résultent de son utilisation.

Il s'insère dans un projet de plus grande envergure qui inclut un avis et une évaluation sur le terrain portant sur le remplacement des DCI et des dispositifs de TRC et contribuera à la préparation de recommandations sur ces interventions pour le Québec.

Au terme de la présente revue, l'INESSS conclut que :

- le DCI-S est une technologie prometteuse qui permet d'offrir la possibilité d'un défibrillateur à certains groupes particuliers de patients pour lesquels le dispositif avec une ou plusieurs sondes endocavitaires est contre-indiqué;
- le DCI-S est une technologie innovatrice dont les preuves d'efficacité et d'innocuité à court et à moyen termes s'appuient sur des études majoritairement descriptives; les résultats à long terme font actuellement l'objet d'études et leur publication est attendue dans les prochaines années;
- les enjeux professionnels, organisationnels, économiques et éthiques, y compris la perspective des patients, ont été peu étudiés dans la littérature publiée et mériteraient d'être analysés dans le contexte québécois;
- le DCI-S a une place dans la prévention primaire ou secondaire de la mort subite cardiaque d'origine arythmique chez des patients bien ciblés qui répondent aux critères de sélection pour recevoir un DCI, n'ont pas d'indication quant à une stimulation cardiaque ou un TRC et pour qui un DCI-E est contre-indiqué à cause d'un ou des éléments qui suivent :
 - o accès veineux difficile ou besoin de préserver l'accès veineux;
 - o patients qui se sont vu retirer un DCI-E en raison d'une complication;
 - o patients qui sont jeunes et qui ont besoin d'un DCI à long terme. Cette indication repose sur l'opinion d'experts.

Les conclusions tirées de la littérature scientifique contribueront à l'élaboration de recommandations futures sur l'utilisation et le remplacement des dispositifs cardiaques implantables, au Québec, préparées avec des experts du milieu.

ANNEXE A

Stratégie de recherche d'information

5 février 2016

PubMed

#1	defibrillators, implantable[mh] OR automatic internal cardiac defibrillator*[tiab] OR implantable cardioverter defibrillator*[tiab] OR implantable defibrillator*[tiab] OR implantable heart defibrillator*[tiab] OR ((ICD[tiab] OR ICDs[tiab] OR AICD[tiab] OR AICDs[tiab]) AND (defibrillat*[tiab] OR implant*[tiab]))
#2	defibrillat* AND implantable
#3	#1 OR #2
#4	subcutaneous
#5	#3 AND #4
#6	#3 AND #4 Publication date from 2006/01/01 to 2016/12/31
#7	#3 AND #4 Publication date from 2006/01/01 to 2016/12/31; English; French; Italian; Portuguese; Spanish

Embase

#1	implantable cardioverter defibrillator/ OR (automatic internal cardiac defibrillator* OR implantable cardioverter defibrillator* OR implantable defibrillator* OR implantable heart defibrillator* OR ((ICD OR ICDs OR AICD OR AICDs) AND (defibrillat* OR implant*))).ti,ab.
#2	(defibrillat* AND implantable).mp.
#3	#1 OR #2
#4	subcutaneous.mp.
#5	#3 AND #4
#6	limit 5 to yr="2006 -Current"
#7	limit 6 to (embase AND (english OR french OR italian OR portuguese OR spanish))

EBM Reviews

#1	(automatic internal cardiac defibrillator* OR implantable cardioverter defibrillator* OR implantable defibrillator* OR implantable heart defibrillator* OR ((ICD OR ICDs OR AICD OR AICDs) AND (defibrillat* OR implant*))).mp.
#2	(defibrillat* AND implantable).mp.
#3	#1 OR #2
#4	subcutaneous.mp.
#5	#3 AND #4
#6	limit 5 to yr="2006 -Current" [Limit not valid in DARE; records were retained]

Autres sources

défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané
subcutaneous implantable defibrillator

Thèses Canada

Dépôts institutionnels québécois

[McGill](#)

[Papyrus U Mtl](#)

[UQTR](#)

Essais cliniques

[Clinicaltrials.gov](#)

Revue systématique

[CRD](#)

Guides de pratique clinique

[G-I-N](#)

[NICE](#)

[National Guideline Clearinghouse](#)

[Infobanque AMC](#)

Évaluation des technologies de la santé

[HAS](#)

[CADTH](#)

[KCE](#)

[INAHTA](#)

ANNEXE B

Études retenues, grilles d'évaluation et résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique

Tableau B-1 Études retenues et grilles d'évaluation utilisées

Étude	Type d'étude	Grille d'évaluation utilisée
Boersma <i>et al.</i> [2016]	Étude de cohorte – étude prospective / registre	<i>Critical Appraisal Skills Programme (CASP)</i> pour les études de cohorte
Weinstock <i>et al.</i> [2016]	Rapport de veille	Aucune
Wilkoff <i>et al.</i> [2016]	Guide de pratique	Aucune
Aetna [2015] États-Unis	Politique de couverture	Aucune
BCBS Association Technology Evaluation Center [2015] États-Unis	Politique de couverture	Aucune
ESC Guidelines Priori <i>et al.</i> [2015]	GPC	Grille AGREE II
HAS [2015a; 2015b] France	Avis de la CNEDiMTS	Aucune
Knops <i>et al.</i> [2015]	Étude de série de cas / registre	Outil d'évaluation critique de l'Agence de la santé publique du Canada
Olde Nordkamp <i>et al.</i> [2015]	Étude de série de cas / registre	Outil d'évaluation critique de l'Agence de la santé publique du Canada
ECRI Institute [2014]	Rapport de veille	Aucune
MSAC [2014] Australie	Avis ministériel	Aucune
NICE [2013] Royaume-Uni	Guide d'intervention	Aucune
Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) [2010] Australie	Rapport de veille	Aucune

Tableau B-2 Études de cohorte et de série de cas retenues, grilles d'évaluation et résultats des évaluations*

Étude	Grille d'évaluation utilisée	Résultats de l'évaluation
Boersma <i>et al.</i> [2016]	<i>Critical Appraisal Skills Programme (CASP)</i> pour les études de cohorte	Bonne étude de cohorte
Knops <i>et al.</i> [2015]	Outil d'évaluation critique de l'Agence de la santé publique du Canada	Bonne série de cas
Olde Nordkamp <i>et al.</i> [2015]	Outil d'évaluation critique de l'Agence de la santé publique du Canada	Bonne série de cas

* M^{mes} Caroline Collette et Alicia Framarin ont réalisé les évaluations, dont les détails sont disponibles auprès de l'INESSS.

Tableau B-3 Qualité globale du guide de Priori et ses collaborateurs [2015], selon la grille AGREE II

	Étude de Priori <i>et al.</i> [2015]	
Dimensions	T*	%†
Champ d'application et objectifs	29	64
Participation des groupes concernés	29	64
Rigueur du processus d'élaboration du guide	83	70
Clarté et présentation	40	94
Applicabilité	20	25
Indépendance éditoriale	26	92
Qualité générale du guide	12	83
Recommandation de l'utilisation du guide	Oui	

*Somme des scores obtenus par dimension pour chaque évaluateur.

† Pourcentage des scores par dimension = [(total - score minimal possible) / (score maximal possible - score minimal possible)] x 100.

Acronymes et sigles : T : total.

ANNEXE C

Études incluses dans les revues de synthèse et caractéristiques des études primaires

Tableau C-1 Études incluses dans les revues de synthèse

ÉTUDE	WEINSTOCK ET AL., 2016	WILKOFF ET AL., 2016	AETNA, 2015	BCBS, 2015	HAS, 2015	PRIORI ET AL., 2015	ECRI, 2014	MSAC, 2014	NICE, 2013
Boersma <i>et al.</i> , 2015				x					
Brisben <i>et al.</i> , 2015				x					
Burke <i>et al.</i> , 2015	x			x	x				
De Maria <i>et al.</i> , 2015			x						
El-Chami <i>et al.</i> , 2015				x					
Knops <i>et al.</i> , 2015				x					
Kuschyk <i>et al.</i> , 2015	x								
Olde Nordkamp <i>et al.</i> , 2015				x					
Sharma <i>et al.</i> , 2015	x								
Theuns <i>et al.</i> , 2015	x			x					
Aziz <i>et al.</i> , 2014	x								
Gold <i>et al.</i> , 2014	x	x		x					
Groh <i>et al.</i> , 2014	x								
Kooiman <i>et al.</i> , 2014	x			x					
Lambiase <i>et al.</i> , 2014	x			x	x	x	x	x	
Majithia <i>et al.</i> , 2014	x								
Poole, 2014	x								
Randles <i>et al.</i> , 2014	x								
Akerstrom <i>et al.</i> , 2013			x						
De Bie <i>et al.</i> , 2013	x								
Jarman et Todd, 2013	x		x			x	x		
Kobe <i>et al.</i> , 2013	x			x	x	x		x	
Pettit <i>et al.</i> , 2013	x		x	x				x	
Saxon, 2013			x						
Weiss <i>et al.</i> , 2013	x	x	x	x	x	x			x
Aydin <i>et al.</i> , 2012	x			x		x		x	x
Gold <i>et al.</i> , 2012	x	x							
Jarman <i>et al.</i> , 2012	x			x		x		x	x
Olde Nordkamp <i>et al.</i> , 2012	x				x	x		x	x
Dabiri Abkenari <i>et al.</i> , 2011	x				x	x		x	
Bardy <i>et al.</i> , 2010	x			x	x	x		x	x
Radbill <i>et al.</i> , 2010						x			
Daubert <i>et al.</i> , 2008	x								

Tableau C-2 Caractéristiques des patients et suivi des études primaires

	Boersma <i>et al.</i> [2016]*	Burke <i>et al.</i> [2015]	Olde Nordkamp <i>et al.</i> [2015]	Knops <i>et al.</i> [2015]	Lambiasi <i>et al.</i> [2014]	Gold <i>et al.</i> [2014]	Weiss <i>et al.</i> [2013]	Theuns <i>et al.</i> [2015]	Jarman et Todd [2013]	Kobe <i>et al.</i> [2013]	Aydin <i>et al.</i> [2012]	Jarman <i>et al.</i> [2012]	Gold <i>et al.</i> [2012]	Olde Nordkamp <i>et al.</i> [2012]	Dabiri Abkenari <i>et al.</i> [2011]	Bardy <i>et al.</i> [2010]
	Patients de l'étude IDE et (ou) du registre EFFORTLESS															
Patients, n	866 Gr. 1 : 75 Gr. 2 : 44 Gr. 3 : 747	889	581	889	456	314† Gr. D : 226 Gr. S : 88	330	55	111	69	40	32 Gr. E : 16 Gr. T : 16	64	118	31	55
Âge (ans) Moyenne ±ÉT	1 : 56 ± 15 2 : 48 ± 14 3 : 50 ± 17	50 ± 17	49 ± 18	50 ± 17	49 ± 18	D : 53 ± 15 S : 50 ± 16	52 ± 16	56 ± 13	33	46 ± 16	42 ± 15	âge médian E : 20 T : 19	60 ± 12	50 ± 14	53 ± 16	56 ± 13
Hommes (%)	1 : 75 2 : 64 3 : 73	73	71	73	72	D : 75 S : 72	74	80	n. d.	72	70	E : 56 T : n. d.	78	75	77	80
FEVG % Moyenne ± ÉT	1 : 42 ± 17 2 : 46 ± 19 3 : 39 ± 18	39 ± 18	42 ± 19	Q1 : 38 ± 17 Q2 : 40 ± 18 Q3 : 42 ± 18 Q4 : 37 ± 17†	42 ± 19	D : 35 ± 15 S : 39 ± 17	36 ± 16	34 ± 13	n. d.	46 ± 16	47 ± 15	n. d.	31 ± 14	41 ± 15	38 ± 15	34 ± 13
Cardiomyopathie ischémique %	n. d.	37,8	34	38	37	n. d.	41	67	14	16	23	n. d.	53	38	58	67
Prévention primaire(%)	1 : 57 2 : 63 3 : 74	70	65	70	63	D : 79 S : 81	79	78	50	59	43	n. d.	80	60	67	78
Suivi moyen§	651 jrs	651 ± 345 jrs	21 ± 13 mois	180 jrs	558 jrs	D : 631 ± 145 jrs S : 736 ± 216 jrs	330 jrs	médian : 5,8 ans	13 ± 7 mois	217 ± 138 jrs	229 jrs	médian : 9 mois	n. d.	18 ± 7 mois	286 jrs	10 ± 1 mois

* Gr. 1 : nouvelle implantation après retrait du DCI-E – infection, Gr. 2 : nouvelle implantation après retrait du DCI-E – raisons autres qu'une infection, Gr. 3 – nouvelle implantation.

† L'étude présente la FEVG des patients selon l'expérience des médecins qui réalisent les implantations, par quartile. Le professionnel a implanté de 1 à 4 DCI-S à Q1, de 5 à 12 à Q2, de 13 à 28 à Q3 et plus de 28 DCI-S à Q4.

‡Gr. D : groupe de patients porteurs d'un DCI-S qui dispose d'une programmation de deux zones de fréquence cardiaque (*dual zone*), Gr. S : groupe de patients porteurs d'un DCI-S qui dispose d'une programmation d'une zone de fréquence cardiaque (*single zone*).

§ Ou médian lorsque précisé.

Acronymes et sigles : E : expérimental; EFFORTLESS : *Evaluation of Factors Impacting Clinical Outcome and Cost Effectiveness*; ÉT : écart-type; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche; Gr. : groupe; jrs : jours; n : nombre; n. d. : non disponible; Q : quartile; T : témoin.

Tableau C-3 Méthodes, analyses et résultats des études primaires

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
Boersma <i>et al.</i> [2016] Étude de cohorte – prospective / registre	Registre EFFORTLESS (données disponibles au 18/11/2013) et étude IDE (tous les patients implantés) 866 patients 31 centres Gr. 1 : nouvelle implantation après retrait du DCI-E – infection : 75 (8,7 %) Gr. 2 : nouvelle implantation après retrait du DCI-E – raisons autres qu’une infection : 44 (5,1 %) Gr. 3 : nouvelle implantation: 747 (86,3 %) Âge moyen : Gr. 1 : 55,0 ± 14,6 ans Gr. 2 : 47,8 ± 14,3 ans Gr. 3 : 49,9 ± 17,3 ans Hommes Gr. 1 : 56 (74,7 %) Gr. 2 : 28 (63,6 %) Gr. 3 : 542 (72,6 %) p = 0,4 Suivi moyen : 651 jrs médian : 639 jrs (2 à 1 542 jrs)	Variables continues : test t de Student Variables catégorielles : test de chi carré Survie et survie sans complications : courbes de Kaplan-Meier	Caractéristiques des patients Les patients du groupe 1 sont plus âgés (p = 0,01), reçoivent plus souvent le DCI-S en prévention secondaire (p < 0,0001) et ont plus de comorbidités (FA, ICC, diabète, HA, antécédents d’IM et d’AVC). Les patients du groupe 3 ont une FEVG plus basse (38,7 ± 17,5) que ceux du groupe 1 (41,8 ± 17,0) et du groupe 2 (46,3 ± 19,3) (p = 0,03). Complications cliniques : 83 patients (9,6 %) Gr. 1 : 8 patients (10,7 %) Gr. 2 : 3 patients (6,8 %) Gr. 3 : 72 patients (9,6 %) (p = 0,78) Infection au niveau du dispositif : 15 patients (1,7 %) Gr. 1 : 1 patient (1,3 %) Gr. 2 : 2 patients (4,5 %) Gr. 3 : 12 patients (1,6 %) (p = 0,34) Mortalité : 28 décès (3,2 %) Gr. 1 : 5 (6,7 %) Gr.2 : 0 Gr. 3 : 23 (3,1 %) (p = ns) Délai entre l’implantation du DCI-S et le décès : Médian : 304 jrs Gr. 1 : 503 ± 301 jrs (μ ± ET) Gr. 3 : 417 ± 338 jrs (μ ± ET) Aucun décès n’est lié au DCI-S
Burke <i>et al.</i> [2015]	Registre EFFORTLESS (collecte de données à	Analyse descriptive : μ ±	EFFICACITÉ Détection appropriée : n. d.

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
Étude de série de cas / registre	partir de 2009 et jusqu'au 21/05/2013) et étude IDE (collecte de données à partir de 2009) Patients : 889 patients (882 implants) 568 : EFFORTLESS 308 : IDE 13 : les deux Âge : 50,3 ± 16,9 (entre 7 et 88 ans) Hommes : 636 (72,5 %) FEVG : 39,4 % ± 17,6 % (entre 10,0 et 86,0) Médiane de 34,0 Raison de l'implantation : Prévention primaire : 610 (69,9 %) Prévention secondaire : 263 (30,1 %) Suivi 651 ± 345 jrs après l'implantation	ÉT; étendue, % Analyse de Kaplan-Meier Statistiques sommaires Quartiles définis selon l'ordre d'entrée dans l'étude	Épisodes de TV / FV traités avec succès : 111 épisodes de TV / FV survenus chez 59 patients Conversion de FV induites : n. d. Efficacité du 1^{er} choc - Après 1 choc : 100 / 111 (90,1 %) - Après 5 chocs : 109 / 111 (98,2 %) Délai d'administration d'un choc Pour un épisode spontané : 19,2 ± 5,3 sec INNOCUITÉ Complications : 85 patients / 889 (9,6 %) ont eu des complications. 108 complications sont survenues, dont 43 (40 %) les 30 premiers jrs. 4,5 % patients ont eu une complication dans les 30 premiers jrs. 11,1 % patients ont eu une complication dans les 3 ans de suivi. 4 DCI-S (0,4 %) ont été remplacés en vue d'une stimulation ventriculaire. Infections nécessitant une nouvelle intervention : 17 épisodes (14 patients) Chocs inappropriés 13,1 % des patients à 3 ans - Programmation de 2 zones de FC : 11,7 % - Programmation de 1 zone de FC : 20,5 % Proportion selon la cause : - surdétection de l'onde T : 39 % - autres surdétectations : 14 % - arythmie supraventriculaire (SVA) se situant au-dessus de la zone de discrimination : 24 % - signal de basse amplitude : 21 % - autres : 2 % Décès - Taux de mortalité, toutes causes confondues : 2,9 % / (26 patients); 1 décès (0,1 %) à cause d'une arythmie due au syndrome de Loeffler - Taux de mortalité à 2 ans : 3,2 % (IC à 95 % : 1,3–5 %) - Taux de mortalité à 3 ans : 4,7 % (IC à 95 % : 0,9–8,5 %)

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
			PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : 5 (0,6 %) patients Déplacement ou migration des sondes : 7 épisodes / 5 (0,6 %) patients ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Durée de l'intervention : n. d. Formation : n. d. Courbe d'apprentissage Après 6 mois : - Taux de complications par quartile : Q1 : 8,9 %; Q4 : 5,5 % ($p = 0,05$) <i>Le taux d'infection nécessitant le retrait du dispositif diminue avec le temps ($p = 0,08$).</i> - Taux de chocs inappropriés par quartile : (Q1 : 6,9 %, Q2 : 6,0 %, Q3 : 6,5 %, Q4 : 4,5 %, $p = 0,18$) <i>Utilisation de la programmation de deux zones de fréquence cardiaque (« dual zone ») de 51 à 95 % ($p < 0,01$)</i>
Olde Nordkamp <i>et al.</i> [2015] Étude de série de cas / registre Prospective (avant l'implantation du dispositif) et rétrospective	Registre EFFORTLESS 581 patients porteurs d'un DCI-S entre 08/2009 et 11/2013 Cliniques en Europe et en Nouvelle-Zélande Âge : 49 ± 18 ans Hommes : 71 % FEVG : $42 \% \pm 19 \%$ Raison de l'implantation : Prévention primaire : 65 % Cardiopathie ischémique : 34 %	Variables continues : test t de Student Variables catégorielles : test de chi carré Survenue du 1^{er} choc inapproprié : courbes de Kaplan-Meier Facteurs de prédiction des chocs inappropriés : modèle de régression de Cox	Incidence des chocs inappropriés 48 / 581 patients (8,3 %) 101 épisodes (9,7 / 100 patients-années) Caractéristiques cliniques des patients ayant subi ou non des chocs inappropriés (différences significatives) Antécédents de FA : 31 % vs 16 %; ($p < 0,01$) Durée moyenne du complexe QRS : 113 vs 105 ms ($p = 0,04$) Programmation du vecteur (primaire, secondaire ou alterne) ($p < 0,01$) Nombre de chocs inappropriés : 101 Temps écoulé depuis l'implantation (médiane et EIQ) : 5,3 mois (1,8 à 11,6) Fréquence Durant la 1^{re} année : 76 / 101 2^e choc inapproprié : 22 patients (3,8 %) Plus de 2 chocs inappropriés : 9 patients (6 patients ont eu 3 épisodes et les 3 autres, 4, 5 et 22, respectivement) Chocs inappropriés selon le mécanisme de déclenchement Surdétection des signaux cardiaques : 74 / 101 chocs (73 %); 33 / 581 patients (5,7 %)

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	Suivi : 21,4 ± 13,4 mois		Fréquence ventriculaire moyenne : 135 ± 28 bpm (entre 70 et 200) FA : 28 % Tachycardie supraventriculaire : 18 / 101 chocs (18 %); 12 / 581 patients (2,1 %) Programmation de 2 zones de FC (<i>Dual therapy zone</i>) : 13 / 18 (81 %) Fréquence ventriculaire moyenne : 234 ± 22 bpm (entre 190 et 267) FA : 20 % <i>Fréquence selon le mécanisme</i> Un des deux types de choc inapproprié : 44 patients (92 %) Les deux types de choc inapproprié : 4 (8,3 %) <i>Facteurs de prédiction des chocs inappropriés</i> (résultat global, variables et RRI équivalent pour les deux types de mécanisme) Cardiomyopathie hypertrophique : RRI 4,7 (IC à 95 % de 1,6 à 13,9) FA : RRI 2,4 (IC à 95 % de 1,1 à 5,2) Vecteur primaire : RRI 0,36 (IC à 95 % de 0,19 à 0,69) Gestion des événements cliniques suivant les chocs inappropriés 74 événements cliniques / 101 chocs inappropriés 47 chocs associés à la surdétection des signaux cardiaques Reprogrammation : 31 / 47 (changement du vecteur 13 / 47; changement du seuil 18 / 47) Aucune récurrence après la reprogrammation : 21 / 31 patients (68 %) 18 chocs associés à la tachycardie supraventriculaire Reprogrammation : 11 / 18; aucune récurrence après la reprogrammation : 11 / 18 Changement de traitement médicamenteux : 9 / 18 ; aucune récurrence : 7 / 9 Traitement réussi par ablation : 2 / 9 9 associés à une surdétection n'étant pas d'origine cardiaque
Knops <i>et al.</i> [2015] Étude de série de cas / registre	Registre EFFORTLESS (collecte de données jusqu'au 12/11/2013) et étude IDE (jusqu'au 14/02/2012) 61 centres 889 patients (882 implants) 568 : EFFORTLESS 308 : IDE 13 : les deux	Analyse en quartiles, selon le nombre d'implantations / médecin implanteur Q1- 1 à 4 : 95 médecins implanteurs Q2- 5 à 12 : 48 médecins implanteurs Q3- 13 à 28 : 25 médecins implanteurs Q4- > 28 : 11 médecins	Complications 59 patients ont eu 72 complications. Infection du système : 16 / 72 Mauvaise position ou autres problèmes du générateur / de l'électrode : 24 / 72 Inconfort : 4 / 72 Érosion, hématome, sérome, infection superficielle : 13 / 72 Autres : 15 / 72 <i>Délai entre l'implantation et la complication</i> : médiane de 18 jrs; moyenne de 45 ± 71 jrs <i>Taux de complications</i> Q1 : 9,8 %; Q4 : 5,4 % (p = 0,019) Réduction absolue du risque entre Q1 et Q4 : 4,4 % Réduction relative du risque entre Q1 et Q4 : 44,8 %

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	Âge moyen : 50 ± 17 ans Hommes : 73 % FEVG : Q1 : 38 ± 17 % Q2 : 40 ± 18 % Q3 : 42 ± 18 % Q4 : 37 ± 17 % Raison de l'implantation : Prévention primaire : 70 % Cardiopathie ischémique : 38 % Suivi : 180 jrs après l'implantation Médecins implantateurs : 107 Médiane : 4 / médecin implantateur; EIQ : 1,8 > 28 implantations : 11 / 107	implanteurs Variables continues : $\mu \pm \text{ÉT}$; test t de Student Variables catégorielles : fréquence et %; test de chi carré Analyse de la variance (ANOVA) Courbes de Kaplan-Meier (modèles univariés et multivariés) Modèle de régression de Cox	RRI : 0,78 (p = 0,045) (si l'expérience augmente, le taux de complications diminue.) Le rendement se stabilise après 13 implants / médecin implantateur (Q3). Chocs inappropriés 48 patients ont eu 107 chocs inappropriés. Surdétection des signaux cardiaques : 71 % Tachycardie supraventriculaire : 19 % Surdétection non cardiaque : 10 % <i>Délai entre l'implantation et le 1^{er} choc inapproprié</i> : médiane de 98 jrs; moyenne de 141 ± 105 jrs <i>Taux de choc inapproprié</i> Q1 : 7,9 %; Q4 : 4,5 % (p = 0,10) Réduction absolue du risque entre Q1 et Q4 : 3,4 % Réduction relative du risque entre Q1 et Q4 : 42,7 % RRI : 1,01 (p = 0,96) (l'expérience n'est pas un facteur de prédiction de la diminution des chocs inappropriés.) <i>Programmation de deux zones de fréquence cardiaque</i> Q1 : 64 % ; Q4 : 96 % (p = 0,001) RRI : 0,44 (p = 0,01) (la programmation de deux zones de fréquence cardiaque est associée à une réduction de chocs inappropriés) Durée de l'intervention (n = 434) Q1 : 75 ± 34 min Q4 : 65 ± 23 min (p < 0,001) La réduction n'est plus significative (p = 0,81) après avoir effectué l'ajustement selon l'âge, l'année de l'implantation, la présence de maladie cardiaque congénitale et d'un DCI antérieur.
Lambiase <i>et al.</i> [2014] Étude de série de cas / registre	Registre EFFORTLESSS (collecte de données jusqu'au 23/04/2013) 7 pays (République tchèque, Danemark, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni) participent activement au projet. 29 sites	Variables continues : $\mu \pm \text{ÉT}$ Variables catégorielles : fréquence et % Test t de Student pour les comparaisons numériques Test de chi carré de Pearson pour les comparaisons catégorielles	INNOCUITÉ Retrait du dispositif 17 patients (3,7 %), notamment 8 / 17 pour cause d'infection Arrêt du DCI-S (« turned OFF ») 1 patient, à cause de surdétection de l'onde T et de traitements inappropriés récurrents Complications donnant lieu à une intervention (% de 456 patients) 35 épisodes, 29 (6,4 %) patients Érosion ou extrusion de l'électrode implantée ou générateur d'impulsion : 4 épisodes, 4 (0,9 %) patients Épuisement prématuré de la batterie : 1 épisode, 1 (0,2 %) patient Position sous-optimale / déplacement de l'électrode : 5 épisodes, 5 (1,1 %) patients

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	472 patients inscrits ou implantés, dans la base de données 456 patients implantés Sur 450 patients : Données : prospectives : 234 rétrospectives : 216 Âge moyen : 49 ± 18 ans (9–88 ans) Hommes : 72 % FEVG : 42 % ± 19 % Raison de l'implantation : Prévention primaire : 63 % dont 40 % de cardiopathie ischémique Suivi après implantation : moyen : 558 jrs (étendue de 13 à 1342 jrs) médian : 498 jrs cumulatif : 254 578 jrs (6 exclus) Données de suivi disponibles : 294 patients pour 1 an 148 pour 2 ans 52 pour 3 ans	Estimations de Kaplan-Meier	Infections : 12 épisodes, 11 (2,4 %) patients Chocs inappropriés (suivi de 18 mois) (% de 431 patients) 73 épisodes, 32 patients (7,0 %) 9 patients (2 %) ont eu des chocs inappropriés récurrents 6,4 % (23 / 357) ont eu des chocs inappropriés avec la programmation « <i>dual-zone</i> » et 12 % (9 / 74) avec la « <i>single-zone</i> » (p = 0,09) Surdétection des signaux cardiaques : 85 % Bruit ou interférence électromagnétique : 4 patients Tachycardie supraventriculaire : 6 patients Décès 9 patients sont décédés (2 %), mais aucun dans les 30 jrs suivant l'implantation. 1 décès de cause inconnue, 4 cas d'insuffisance cardiaque (<i>pump failure</i>), 1 maladie rénale, 1 insuffisance respiratoire, 1 bronchopneumonie et un AVC secondaire à une insuffisance cardiaque, 1 décès après une période prolongée d'asystolie / de bradycardie suivie d'un épisode détecté et traité de FV mais qui a échoué lors de la conversion de l'arythmie. Pour ce patient, le test de défibrillation après l'implantation avait été un succès. Aucun décès n'est relié au système DCI-S ou à l'intervention d'implantation. EFFICACITÉ Détection appropriée : n. d. Épisodes prolongés (<i>sustained</i>) de TV / FV passagères (<i>discrete</i>) traités avec succès : 49 / 51 épisodes (96 %) Efficacité du 1^{er} choc : 88 % Conversion de FV spontanées : 96,1 % (90,8 à 100 %) Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : 455 / 456 (99,8 %) patients Délai d'administration d'un choc pour un épisode spontané : 17,5 ± 4,4 sec (étendue : 6,0 à 29,4 sec) Conversion de FV induites : 392 / 393 (99,7 %) patients (99,2 à 100 %) PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d.

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
			Épuisement prématuré de la batterie : voir la section sur les complications. Déplacement ou migration des sondes : voir la section sur les complications ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : 273 / 432 (63 %) Durée de l'intervention : 69 ± 27 min (médiane de 61 minutes) Sans imagerie cardiaque : 310 / 356 (87 %) Formation : n. d. Courbe d'apprentissage : dans deux centres, les infections ne sont pas clairement liées à l'expérience du médecin implanteur; pas d'information pour les autres centres.
Gold <i>et al.</i> [2014] Étude de cohorte	Données de l'étude IDE n = 314 patients 2 groupes comparés : 1) Programmation de deux zones de FC (Gr. D) : n = 226 (72 %) patients 2) Programmation <i>single zone</i> (Gr. S) : n = 88 (28 %) patients Âge moyen : Gr. D : 53,0 ± 15,4 ans Gr. S : 49,6 ± 15,7 ans Hommes : Gr. D : 169 (74,8 %) Gr. S : 63 (71,6 %) FEVG : Gr. D : 34,5 ± 15,1 % Gr. S : 39,3 ± 17,1 % p = 0,02 Raison de l'implantation :	Analyses descriptives ($\mu \pm \text{ÉT}$, %) Estimations de Kaplan-Meier : RR et test logarithmique par rangs (<i>log-rank test</i>) Analyse de régression logistique Analyse multivariée séquentielle (<i>stepwise</i>)	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une nouvelle intervention Infections : n. d. Reprogrammation des zones : 43 / 314 (13,7 %) patients Gr. D : 2 / 226 (0,8 %) patients Gr. S : 41 / 88 (46,7 %) patients Chocs inappropriés (suivi moyen de 661 jrs ± 174*) Gr. D : 23 / 226 (10,2 %) patients Gr. S : 23 / 88 (26,1 %) patients RC = 0,30 (IC à 95 % de 0,15 à 0,60) en faveur du groupe D (p < 0,001) Erreur de discrimination pour la SVA Gr. D : 0 (0 %) patient Gr. S : S. O. p = n. d. SVA se situant au-dessus du seuil de la zone de choc Gr. D : 9 (4,0 %) patients Gr. S : 10 (11,4 %) patients p = 0,01 Surdétection Gr. D : 16 (7,1 %) patients Gr. S : 13 (14,7 %) patients p = 0,03 Survie à 2 ans (720 jrs) sans choc inapproprié :

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	Prévention primaire Gr. D : 178 (78,8 %) Gr. S : 71 (80,7 %) Suivi : Gr. D : 631 ± 145 jrs Gr. S : 736 ± 216 jrs p < 0,01		Gr. D : 89,7 % Gr. S : 73,6 % RRI = 0,38; IC entre 0,21 et 0,68; p = 0,001 *Sauf en ce qui a trait aux analyses de survie Décès : n. d. EFFICACITÉ Détection appropriée : n. d. Choc approprié (suivi moyen de 661 jrs*) Gr. D : 17 / 226 (7,5 %) patients Gr. S : 9 / 88 (10,2 %) patients p = 0,43 Survie sans choc approprié après un suivi de 2 ans (720 jrs) Gr. D : 92,2 % Gr. S : 90,3 % RRI = 0,82; IC entre 0,35 et 1,89; p = 0,64 *Sauf en ce qui concerne les analyses de Kaplan-Meier Conversion de FV induites : n. d. Conversion de FV spontanées : n. d. Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : voir la section sur les chocs inappropriés Efficacité du 1^{er} choc : n. d. Délai moyen d'administration d'un choc Gr. D : 19,4 ± 4,7 sec (médiane de 18,6 sec) Gr. S : 20,1 ± 8,0 sec (médiane de 18,4 sec) p = 0,81 PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : n. d. Déplacement ou migration des sondes : n. d.

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
			ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : n. d. Durée de l'intervention : n. d. Formation : n. d. Courbe d'apprentissage : n. d.
Weiss <i>et al.</i> [2013] Étude de série de cas Essai IDE	330 patients inscrits à l'étude : 321 ont eu l'implantation, 314 ont quitté le centre avec le dispositif, 293 sont restés actifs dans l'étude 33 sites aux États-Unis, en Nouvelle-Zélande, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni Caractéristiques des 321 patients : Âge moyen : 51,9 ± 15,5 ans Hommes : 74,1 % FEVG (n = 299) : 36,1 ± 15,9 % Raison de l'implantation : Prévention primaire : 79,4 % Suivi : moyen : 330 jrs médiann : 330 jrs (étendue de 17 à 715)	Analyses descriptives ($\mu \pm \text{ÉT}$, %) Estimations de Kaplan-Meier Estimation de Peto	INNOCUITÉ Chocs inappropriés : 51 épisodes, 41 (13,1 %) patients / 11 mois Complications donnant lieu à une intervention Chocs inappropriés : 9 patients o Retrait : 2 o Arrêt du DCI-S : 2 o Repositionnement de la sonde : 1 o Repositionnement du générateur : 1 o Chirurgie MAZE (ablation cardiaque chirurgicale) : 1 o Ablation par radiofréquence : 1 o Étude électrophysiologique sans ablation : 1 Infections : 18 patients Retrait du dispositif : 4 patients Antibiotiques : 13 patients Examen de la plaie sternale : 1 patient Décès 8 décès (2,5 %) 5 décès n'étant pas d'origine cardiaque, pas soudains et non reliés à l'intervention d'implantation 1 décès à la maison, sans témoin, le DCI-S a montré un épisode approprié en présence d'une arythmie ventriculaire 1 décès sans témoin, mort subite présumée (<i>did not have a final device interrogation</i>), pneumonie atypique et hypoxie avant la mort 1 décès hors des É.-U., de cause inconnue EFFICACITÉ Détection appropriée : 38 / 38 épisodes (100 %), 21 patients Épisodes de TV / FV traités avec succès : 37 / 38 épisodes (97,4 %) Efficacité du 1^{er} choc : 35 / 38 (92,1 %) épisodes sur le 1 ^{er} choc

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	cumulatif : 3 456 mois 276 (87,9 %) patients suivis $\geq$ 180 jrs 38 patients suivis < 180 jrs : 28 (8,9 %) dernière visite avant 180 jrs : 7 (2,2 %) se sont retirés de l'étude, 3 (1,0) sont décédés. Durant le suivi, 21 patients implantés avec succès ont abandonné l'étude : 11 retraits du dispositif, 8 décès, 1 arrêt du DCI-S, 1 transplantation cardiaque		Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : 100 % des 314 patients Délai de transmission d'un choc induit : $14,6 \pm 2,9$ sec (9,6 à 29,7 sec); > 18 sec pour 13 % des épisodes PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : n. d. Déplacement ou migration des sondes : 1 % chez 321 patients en 180 jours ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : n. d. Durée de l'intervention : n. d. Imagerie cardiaque : 17 / 321 (5,3 %) patients Fluoroscopie : 3 / 321 (0,9 %), utilisée pour > 1 minute Collecte de créatinine et de créatine kinase : pour les 50 premiers patients, pas d'augmentation de la créatinine et légère augmentation de la créatine kinase ($p < 0,0001$) après le test de conversion mais pas de conséquences cliniques. Formation : n. d. Courbe d'apprentissage : n. d.
Theuns <i>et al.</i> [2015]	55 patients du <i>European Regulatory Trial</i> qui ont eu une implantation entre 12/2008 et 02/2009, en Europe et en Nouvelle-Zélande Âge moyen : 56 ± 13 ans Hommes : 44 (80 %) FEVG : 34 ± 13 %	Variables continues : $\mu \pm \text{ÉT}$ Variables catégorielles : nombre et % Le temps passé sans survenue d'évènements est évalué avec les courbes de Kaplan-Meier Analyse de régression de Cox	Décès avant le remplacement : 8 patients (15 %), 3 de cause cardiaque et 5 d'origine autre que cardiaque Les décès ne sont pas reliés au DCI-S ou à l'implantation. Remplacement ou retrait Remplacement : 26 (47 %) Retrait : 5 (9 %) Remplacement Indication de remplacement électif (<i>elective replacement indication</i>, ou ERI) : 25 (81 %) Délai médian du remplacement : 5 ans (4,4 à 5,6) Taux de survie sans remplacement À 2 ans : 94 % (IC à 95 % de 83 % à 98 %) À 4 ans : 89 % (IC à 95 % de 76 % à 96 %)

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	Raison de l'implantation : Prévention primaire : 43 (78 %) Prévention secondaire : 12 (22 %) Suivi : médian 5,8 ans (5,7 à 5,9)		À 6 ans : 30 % (IC à 95 % de 15 % à 46 %) Remplacement électif prématuré en raison de l'épuisement de la batterie : 5 dispositifs (9 %) avec un délai moyen de 1,5 ± 0,7 ans À 5 ans de suivi : 71 % des dispositifs fonctionnaient toujours. <i>Autres indications de remplacement</i> Remplacement par un DCI-E : 4 (7 %) (1 cas de défibrillation inefficace, 2 cas ayant besoin d'un traitement de resynchronisation et 1, d'un stimulateur antibradycardique) Infection : 1 (3 %) Autres : 1 (3 %)
Jarman et Todd [2013] R.-U. Enquête	Questionnaire (22 questions) envoyé aux 25 hôpitaux (144 implantations) qui implantaient le DCI-S au R.-U. en 2011 Taux de réponse : 76 % (19 / 25) : Patients : 111* Médiane : 5 patients /hôpital (1 à 18) *Inclut des patients de l'étude de Jarman <i>et al.</i> (2012) qui avaient eu un suivi plus court. Âge médian : 33 ans (étendue de 10 à 87 ans) Hommes : n. d. Raison de l'implantation : Prévention primaire : 55 (50 %), âge médian de	$\mu \pm \text{ÉT}$ Médiane et étendue avec EIQ Test t de Student non apparié	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une intervention 19 / 111 patients (17 %) ont eu 20 nouvelles interventions; 10 / 111 (9 %) ont eu un retrait permanent du dispositif Infections : 11 patients dont 4 (4 %) qui se sont vu retirer le dispositif et 7 (6 %) qui ont eu des antibiotiques Surdétection de l'onde T : 5 (5 %) se sont fait retirer le dispositif (dont 1 patient qui a aussi eu une infection); 1 (0,9 %) patient dont la sonde a été repositionnée Érosion avec douleur chronique : 2 (2 %) patients se sont fait retirer le dispositif de façon permanente et 7 (6 %) patients ont eu un repositionnement du dispositif Épuisement prématuré de la batterie qui nécessite un remplacement : 2 (2 %) patients Chocs inappropriés 17 (15 %) patients ont eu 51 chocs inappropriés (médiane de 2 / patient, étendue de 1 à 8) Surdétection de l'onde T : 41 (80 %) chocs inappropriés – Les 11 patients recevant ces chocs sont significativement plus jeunes (24 ± 10 vs 37 ± 19 ans, p = 0,02) Surdétection de flutter auriculaire : 1 (2,0 %) choc SVA : 3 (5,9 %) chocs Interférence électrique ou interaction du dispositif : 6 (11,8 %) chocs Décès : 1 patient est décédé suivant un choc approprié EFFICACITÉ Détection appropriée : n. d. Épisodes de TV / FV traités avec succès : 100 % 13 (12 %) patients ont eu 24 chocs appropriés (médiane de 1, étendue de 1 à 5) FV : 10 (41,7 %) chocs appropriés TV : 14 (58,3 %) chocs appropriés

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS																		
	37 ans (18 à 75 ans) Prévention secondaire : 56 (50 %), âge médian de 30 ans (10 à 87 ans) Suivi moyen : 12,7 ± 7,1 mois		Conversion de FV induites : n. d. Conversion de FV spontanées : n. d. Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : n. d. Efficacité du 1^{er} choc : n. d. Délai d’administration d’un choc : n. d. PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : voir la section sur les complications Déplacement ou migration des sondes : n. d. ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : n. d. Durée de l’intervention : n. d. Sans imagerie cardiaque : n. d. Formation : n. d. Courbe d’apprentissage : Le taux de nouvelles interventions observé met en évidence le fait que l'implantation des dispositifs est très différente de celle d'un DCI-E. Il y a sans aucun doute une courbe d'apprentissage lors de l'adoption d'une nouvelle technologie. Les taux d'infection et d'érosion peuvent être réduits si les professionnels sont plus expérimentés dans certaines techniques appropriées.																		
Kobe <i>et al.</i> [2013] Étude cas-témoin	Trois centres en Allemagne Sujets appariés (1:1) pour le sexe et l’âge (± 5 ans) 69 patients dans chaque groupe : expérimental (X) et témoin (T) Gr. X : DCI-S Gr. T : DCI-E Âge moyen : Gr. X : 45,7 ± 15,7 ans	μ ± ÉT, % Test de Mann-Whitney Test du chi carré Test exact de Fisher	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une nouvelle intervention <table><tr><td></td><td>Gr. X</td><td>Gr. T</td></tr><tr><td>Hématome</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Examen précoce des sondes</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Infections</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Vérification des sondes plus tard dans le suivi</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Changement de dispositif</td><td>1</td><td>0</td></tr></table> Chocs inappropriés Gr. X : 5,2 % de surdéttection de l’onde T (3 épisodes chez 3 patients) Gr. T : 4,4 % de fibrillation auriculaire (2 patients) et de surdéttection (1 patient)		Gr. X	Gr. T	Hématome	1	0	Examen précoce des sondes	0	1	Infections	1	1	Vérification des sondes plus tard dans le suivi	0	1	Changement de dispositif	1	0
	Gr. X	Gr. T																			
Hématome	1	0																			
Examen précoce des sondes	0	1																			
Infections	1	1																			
Vérification des sondes plus tard dans le suivi	0	1																			
Changement de dispositif	1	0																			

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS																				
	Gr. T : 47,7 ± 14,7 ans p = 0,433 Hommes : Gr. X : 50 (72,5 %) Gr. T : 50 (72,5 %) p = 1 FEVG Gr. X : 46,2 ± 15,6 % Gr. T : 40,6 ± 15,9 % p = 0,084 Raison de l'implantation : n (%) Prévention primaire : Gr. X : 41 (59,4) Gr. T : 34 (50,0) p = 0,268 Prévention secondaire : Gr. X : 28 (40,6) Gr. T : 35 (50,7) p = 232 Suivi moyen : 217 ± 138 jrs (213 à 759 jrs); 54 (78,3 %) patients suivis pendant au moins 2 ans Différences entre les groupes pour certaines maladies cardiaques sous-jacentes		p = 0,745 Décès : Gr. X : 1 décès d'une insuffisance cardiaque congestive Gr. T : 1 décès d'une insuffisance cardiaque droite EFFICACITÉ Détection appropriée : n. d. Épisodes de TV / FV traités avec succès : Gr. X : 3 / 69 (4 %) patients Gr. T : 9 / 69 (13 %) patients p = 0,05 Conversion de FV induites : Gr. X : 60 / 67 (89,5 %) patients – 65 J (marge de sécurité de 15 J) Gr. T : 59 / 65 (90,8 %) patients – 10 J de marge de sécurité p = 0,815 Conversion de FV spontanées : n. d. Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : n. d. Efficacité du 1^{er} choc : n. d. Délai d'administration d'un choc : n. d. PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : n. d. Déplacement ou migration des sondes : n. d. Programmation Gr. X : 211,7 ± 11,0 bpm Gr. T : 181,7 ± 18,7 bpm p = 0,003 ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS <table> <tr> <th>Intervention</th><th>Gr. X</th><th>Gr. T</th><th>p</th></tr> <tr> <td>Anesthésie générale</td><td>61 (88,4 %) patients</td><td>54 (79,4 %) patients</td><td>0,152</td></tr> <tr> <td>Sédation consciente</td><td>8 (11,6 %) patients</td><td>15 (24,6 %) patients</td><td>0,053</td></tr> <tr> <td>Durée de l'intervention</td><td>70,8 ± 27,9 min</td><td>65,2 ± 30,9 min</td><td>0,398</td></tr> <tr> <td>Séjour à l'hôpital</td><td>5,7 ± 4,1 jrs</td><td>5,1 ± 2,9 jrs</td><td>0,734</td></tr> </table>	Intervention	Gr. X	Gr. T	p	Anesthésie générale	61 (88,4 %) patients	54 (79,4 %) patients	0,152	Sédation consciente	8 (11,6 %) patients	15 (24,6 %) patients	0,053	Durée de l'intervention	70,8 ± 27,9 min	65,2 ± 30,9 min	0,398	Séjour à l'hôpital	5,7 ± 4,1 jrs	5,1 ± 2,9 jrs	0,734
Intervention	Gr. X	Gr. T	p																				
Anesthésie générale	61 (88,4 %) patients	54 (79,4 %) patients	0,152																				
Sédation consciente	8 (11,6 %) patients	15 (24,6 %) patients	0,053																				
Durée de l'intervention	70,8 ± 27,9 min	65,2 ± 30,9 min	0,398																				
Séjour à l'hôpital	5,7 ± 4,1 jrs	5,1 ± 2,9 jrs	0,734																				

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
			Formation : n. d. Courbe d'apprentissage : n. d.
Aydin <i>et al.</i> [2012] Série de cas	Recrutement dans trois centres, en Allemagne Entre juin 2010 et juillet 2011 40 patients consécutifs Âge moyen : 42 ± 15 ans (entre 19 et 73) Hommes : 28 (70 %) FEVG : 47 % ± 15 % Raison de l'implantation : Prévention primaire : 17 (42,5 %) patients Prévention secondaire : 23 (58 %) patients Suivi médian : 229 (EIQ de 116 à 305) jrs Données sur le DCI-S surtout issues de 4 patients ayant eu des chocs (10,0 %, IC à 95 % et 2,9 % à 24,2 %) 25 épisodes Les 4 patients proviennent du même centre.	Variables continues : $\mu \pm \text{ÉT}$ ou médiane et EIQ Variables catégorielles : nombre et % Modèle de régression logistique mixte	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une nouvelle intervention <u>Pour les 4 patients ayant eu des chocs</u> Retrait : 3 patients (à cause de la gravité de l'arythmie ventriculaire; d'une sous-détection des épisodes de TV et de chocs inappropriés ou d'une inflammation du myocarde subaiguë) <u>Parmi les 36 autres patients :</u> Repositionnement du DCI-S : 1 patient Chocs inappropriés Sous-détection : 2 épisodes (1 patient), 3 chocs inefficaces Chocs classés incorrectement TV : 4 / 25 (16 %) épisodes (2 patients) (p. ex., surdétection de l'onde T), 2 chocs inappropriés Décès : pas de décès parmi les 40 patients EFFICACITÉ Détection appropriée : 21 / 25 (84 %) épisodes d'arythmie ventriculaire correctement repérés (28 chocs) Efficacité de la conversion : 96,4 % (IC à 95 % de 12,8 % à 100 %) Épisodes de TV / FV traités avec succès : 11 épisodes (1 choc) et 3 épisodes (2 chocs) Conversion de FV spontanées : n. d. Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : n. d. Efficacité du 1^{er} choc : 57,9 % (IC à 95 % de 35,6 à 77,4 %) Délai d'administration d'un choc : n. d. Conversion de FV induites : 1 échec durant le test préopératoire PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : n. d. Déplacement ou migration des sondes : voir la section sur les complications ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : 40 patients

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
			Durée de l'intervention : n. d. Formation : n. d. Courbe d'apprentissage : n. d.
Jarman <i>et al.</i> [2012] Étude de cohortes, cohorte témoin historique	Entre février 2010 et février 2011, 274 personnes ont été orientées pour se faire implanter un DCI (60 ± 19 ans) 16 / 274 (6 %) ont eu l'implantation d'un DCI-S Groupe expérimental 16 patients Âge médian : 20 (10 à 48) ans Hommes : 9 (56,2 %) Raison de l'implantation : Anomalie électrique primaire : 12 (75 %) patients Groupe témoin 16 patients porteurs d'un DCI-E implanté entre 2006 et 2010, appariés 1 :1 selon l'âge et la maladie Âge médian : 18,5 ans Pour les 2 groupes Suivi médian : 9 (étendue de 3 à 15) mois	$\mu \pm \text{ÉT}$ Médiane et étendue Test t de Student non apparié Test de Mann-Whitney Test exact de Fisher	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une nouvelle intervention : 3 enfants (18,8 % patients) Érosion : 2 patients (16 et 14 ans) Déhiscence de la plaie : 1 patient (11 ans) Les 3 générateurs ont été remplacés; aucune complication subséquente. Chocs inappropriés : 4 (25 %) patients ont eu 10 chocs inappropriés. Surdétection de l'onde T : 100 % Pas de différence significative en fonction du sexe, de l'âge, du poids et du type de maladies entre les 4 patients qui ont reçu des chocs inappropriés et les 12 qui n'en ont pas reçus. Décès : n. d. EFFICACITÉ Détection appropriée : n. d. Chocs appropriés : 3 / 16 (19 %) patients ont eu 8 chocs appropriés pour cause d'arythmie ventriculaire. Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : n. d. Efficacité du 1^{er} choc : n. d. Délai d'administration d'un choc : 1 patient, 3 épisodes : délai médian de 19 sec (18 à 20 sec) 2 patients : traitement retardé de 24 sec et 27 sec à cause d'une sous-détection (les 2 ont fait une syncope) Conversion de FV induites : 1 épisode de FV induite détecté et terminé grâce à un choc de 65 J chez tous les patients PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : n. d. Déplacement ou migration des sondes : n. d.

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS																																								
			Programmation (médiane et étendue) : initiale de 220 bpm (entre 190 et 250); subséquente de 225 bpm (entre 180 et 250 bpm) ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : n. d. Durée de l’intervention : n. d. Sans imagerie cardiaque : n. d. Formation : n. d. Courbe d’apprentissage : n. d. COMPARAISON AVEC LE GROUPE TÉMOIN (16 patients porteurs d’un DCI-E) Pas de différence entre les 2 groupes en ce qui concerne l’âge (p = 0,49) Type de maladie apparié dans 11 cas (69 %) Taux de nouvelle intervention : T : 6 % vs E : 19 %, p = 0,25 Taux de chocs inappropriés : T : 6 % vs E : 25 %, p = 0,14																																								
Gold <i>et al.</i> [2012] Étude START Étude prospective, multicentrique Comparaison directe entre la performance des différents dispositifs (trois fabricants : Boston Scientific [BSC], St. Jude Medical [SJM] et Medtronic [MDT]; DCI-S Cameron Health Inc. [CHI]) pour détecter les arythmies ventriculaires induites	64 patients ont eu un DCI-E et les signaux de DCI-S ont été recueillis par 3 électrodes cutanées installées de façon à reproduire les vecteurs d’un DCI-S. Âge moyen : 60 ± 12 ans Hommes : 78 % FEVG : 31 ± 14 % Complexe QRS > 120 millisecondes (ms) : 30 % Raison de l’implantation : Prévention primaire : 79,7 % Arythmies induites :	Détection des arythmies ventriculaires : VP Détection des arythmies auriculaires : VN Détection des arythmies auriculaires comme étant ventriculaires : FP Détection des arythmies ventriculaires comme étant auriculaires : FN Comparaison de la spécificité et de la sensibilité des différents dispositifs avec le test de McNemar (chi carré)	PERFORMANCE <i>Durée de rythme soutenu - nominal</i> <table><tr><th></th><th colspan="3">DCI-E à monochambre</th><th colspan="3">DCI-E à double chambre</th><th>DCI-S</th></tr><tr><th></th><th>BSC</th><th>SJM</th><th>MDT</th><th>BSC</th><th>SJM</th><th>MDT</th><th>CHI</th></tr><tr><td>Se % (n / N)</td><td>100</td><td>97,8</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>Sp % (n / N)</td><td>70 (35 / 50)</td><td>42 (21 / 50)</td><td>92 (46 / 50)</td><td>79,6 (39 / 49)</td><td>32,7 (16 / 49)</td><td>89,8 (44 / 49)</td><td>98 (49 / 50)</td></tr><tr><td></td><td colspan="3">Moyenne : 68 %</td><td colspan="3">Moyenne : 67,3 %</td><td></td></tr></table> Se : sensibilité, capacité de détecter correctement les arythmies ventriculaires (détection appropriée) [VP / (FN + VP)] Sp : spécificité, capacité de détecter les arythmies auriculaires (VN) [VN / (FP + VN)]		DCI-E à monochambre			DCI-E à double chambre			DCI-S		BSC	SJM	MDT	BSC	SJM	MDT	CHI	Se % (n / N)	100	97,8	100	100	100	100	100	Sp % (n / N)	70 (35 / 50)	42 (21 / 50)	92 (46 / 50)	79,6 (39 / 49)	32,7 (16 / 49)	89,8 (44 / 49)	98 (49 / 50)		Moyenne : 68 %			Moyenne : 67,3 %			
	DCI-E à monochambre			DCI-E à double chambre			DCI-S																																				
	BSC	SJM	MDT	BSC	SJM	MDT	CHI																																				
Se % (n / N)	100	97,8	100	100	100	100	100																																				
Sp % (n / N)	70 (35 / 50)	42 (21 / 50)	92 (46 / 50)	79,6 (39 / 49)	32,7 (16 / 49)	89,8 (44 / 49)	98 (49 / 50)																																				
	Moyenne : 68 %			Moyenne : 67,3 %																																							

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	Ventriculaires : 29 patients Auriculaires : 21 patients Ventriculaires et auriculaires : 14 patients		
Olde Nordkamp <i>et al.</i> [2012] Étude de série de cas	118 patients consécutifs ayant reçu un DCI entre décembre 2008 et avril 2011 dans 4 hôpitaux des Pays-Bas. Parmi ces patients, 40 sont déjà inclus dans 2 études [Dabiri Abkenari <i>et al.</i>, 2011; Bardy <i>et al.</i>, 2010] Âge moyen : 50 ± 14 ans (10 à 83 ans) Hommes : 89 (75 %) FEVG : 41 ± 15 % Complexe QRS : 102 ± 17 ms Raison de l'implantation : Prévention primaire : 71 (60 %) Suivi moyen : 18 ± 7 mois (177 patients-années)	Variables catégorielles : % Variables continues : $\mu \pm \text{ÉT}$ Test exact de Fisher	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une intervention (intervention chirurgicale ou hospitalisation) n = 16 (14 %) patients Déplacement d'une électrode : 3 (2,5 %) patients Déplacement du dispositif : 1 (0,8 %) patient Infections : 7 (5,9 %) patients exigeant un retrait du DCI-S Épuisement prématuré de la batterie : 2 (1,7 %) patients Érosion : 2 (1,7 %) patients Retrait – besoin de stimulation antitachycardique : 1 (0,8 %) patient Chocs inappropriés 15 (13 %) patients ont eu 33 chocs inappropriés Surdétection de l'onde T : 11 / 33 (33 %) épisodes chez 9 / 15 (60 %) patients Décès n = 2 patients (1 carcinome du poumon en phase terminale; 1 insuffisance cardiaque au stade terminal) EFFICACITÉ Détection appropriée : 100 % 4 patients avec 9 épisodes spontanés de TV soutenue 4 patients avec 36 épisodes de FV spontanés Épisodes de TV / FV traités avec succès : 98 % Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : aucun choc inapproprié d'origine supraventriculaire Conversion de tachyarythmies induites : 100 % Efficacité du 1^{er} choc : 98 % Délai d'administration d'un choc : n. d. PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : voir la section sur les complications Épuisement prématuré de la batterie : voir la section sur les complications

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
			Déplacement ou migration des sondes : voir la section sur les complications Programmation : zone de choc conditionnel : 190 ± 9 et 228 ± 11 bpm ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : 56 (47 %) patients Formation : n. d. Courbe d'apprentissage Dans chacun des centres, les chocs inappropriés (19 % vs 6,7 %, $p = 0,03$) et les complications (17 % vs 10 %, $p = 0,10$) sont plus fréquents chez les 15 premiers patients qui reçoivent un DCI-S que chez les suivants.
Dabiri Abkenari <i>et al.</i> [2011] Pays-Bas Étude de série de cas	31 patients (les 11 premiers patients sont inclus dans l'étude de Bardy <i>et al.</i> [2010]) Implantations de décembre 2008 à octobre 2010 dans un hôpital des Pays-Bas Âge moyen : 53 ± 16 ans Hommes : 24 (77,4 %) FEVG : $38,8 \pm 15$ % Complexe QRS > 120 ms : 4 (13 %) Complexe QRS moyen : $105 \pm 16,2$ ms Raison de l'implantation : Prévention primaire : 21 (67 %) Suivi moyen 286 (30 à 638) jrs	Variables catégorielles : % Variables continues : $\mu \pm \text{ÉT}$	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une nouvelle intervention Retrait et remplacement par un DCI-E : 1 patient - besoin de stimulation antitachycardique et antibrachycardique Infection avec nécrose tissulaire nécessitant un retrait : 1 patient Voir la section sur le déplacement de sondes. Chocs inappropriés 5 patients avec 20 épisodes Surdétection de l'onde T : 2 patients (16 épisodes) Décès : pas de décès lié au DCI-S, 1 décès dû au cancer du poumon EFFICACITÉ Détection appropriée : 4 patients ont eu des arythmies ventriculaires détectées et traitées avec succès Épisodes de TV / FV traités avec succès 4 patients (11 chocs appropriés pour FV et détection de 4 épisodes d'arythmie non soutenue dans la zone de FV) Conversion de FV induites : 52 épisodes détectés et traités avec succès Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : n. d. Efficacité du 1^{er} choc : n. d. Délai d'administration d'un choc : $13,9 \pm 2,5$ sec (11 à 21,6 sec) PERFORMANCE DU DISPOSITIF

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
	350 patients-mois		Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : n. d. Déplacement ou migration des sondes : 2 patients parmi les 11 premiers implantés ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : 2 / 31, les deux premiers patients Anesthésie locale et sédation : 29 / 31 Durée de l'intervention : 101 ± 33 min ($\mu \pm \text{ÉT}$) – comprenant le test d'efficacité de défibrillation Sans fluoroscopie Réalisée par un groupe de 3 électrophysiologistes, y compris un dans sa 1^{re} année de formation Formation : n. d.
Bardy <i>et al.</i> [2010] Étude multicentrique Europe et Nouvelle-Zélande Étude de série de cas	55 patients – implantation permanente Décembre 2008 à février 2009 Âge moyen : 56 ± 13 ans (22 à 84 ans) Hommes : 44 (80 %) FEVG : 34 ± 13 % Raison de l'implantation : Prévention primaire : 43 (78 %) patients Suivi : 10 ± 1 mois (46 patients-années)	Statistiques descriptives	INNOCUITÉ Complications donnant lieu à une nouvelle intervention Retrait et changement de dispositif (DCI-E) : 1 patient Mauvais positionnement d'une électrode : 1 patient Infection (<i>pocket infection</i>) : 2 patients – vérification (1 patient) et retrait (1) Migration de sondes : 6 patients, repositionnement : 4 patients Chocs inappropriés Surdétection : 1 patient Détection inappropriée : 4 patients Répétitive TV / bruit : 1 patient (7 épisodes successifs) Décès : 1 (1,8 %) décès dû à une insuffisance rénale chez un patient de 84 ans EFFICACITÉ Détection appropriée : n. d. Épisodes de TV / FV traités avec succès : 12 épisodes de TV bien détectés et traités chez 3 patients Conversion de FV induites : 53 patients évalués - Défibrillation de 65 J durant 2 épisodes consécutifs d'arythmie induite à chacun des 53 patients : 52 (98 %) patients ont été traités avec succès; dans un cas, le DCI-S n'a pas répondu au 2^e épisode, ce patient a reçu un DCI-E - Au total, sur 137 épisodes de FV induites : 100 % de détection

ÉTUDE	MÉTHODE	ANALYSE	RÉSULTATS
			Conversion de FV spontanées : n. d. Capacité de discriminer tachycardie supraventriculaire et TV : aucun choc inapproprié attribuable à une SVA Efficacité du 1^{er} choc : n. d. Délai d'administration d'un choc : 14 ± 2,5 sec PERFORMANCE DU DISPOSITIF Remplacement de la batterie Durée de vie de la batterie / du dispositif : n. d. Épuisement prématuré de la batterie : n. d. Déplacement ou migration des sondes : voir la section sur les complications ENJEUX PROFESSIONNELS ET ORGANISATIONNELS Intervention Anesthésie générale : n. d. Anesthésie locale et sédation : n. d. Durée de l'intervention pour une 1^{re} implantation : 67 ± 33 min Sans fluoroscopie Formation : n. d. Courbe d'apprentissage Durée de l'intervention après au moins 3 implantations : 55 ± 23 min

Acronymes et sigles : ACC : *American College of Cardiology*; AHA : *American Heart Association*; ANOVA : analyse de la variance; AV : arythmie ventriculaire; AVC : accident vasculaire cérébral; BSC : *Boston Scientific*; CHI : *Cameron Health Inc*; DCI : défibrillateur cardiaque implantable; DCI-E : défibrillateur cardiaque implantable avec sondes endocavitaires; DCI-S : défibrillateur cardiaque implantable avec sonde sous-cutanée; E : expérimental; EFFORTLESS : *Evaluation of FactORs Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness*; EIQ : étendue interquartile; ERI : *elective replacement indicator* (indicateur de remplacement électif); ESC : *European Society of Cardiology*; É.-U. : États-Unis; FA : fibrillation auriculaire; FC : fréquence cardiaque; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche; FN : faux négatif (détection des arythmies ventriculaires comme auriculaires); FP : faux positif (détection des arythmies auriculaires comme ventriculaires); FV : fibrillation ventriculaire; Gr. : groupe; HA : hypertension artérielle; IC : intervalle de confiance; ICC : insuffisance cardiaque congestive; IDE : *Investigational Device Exemption*; IM : infarctus du myocarde; J : joule; jr : jour; MDT : Medtronic; min : minute; ms : milliseconde; n : nombre; n. d. : non disponible; ns : non significatif; Q : quartile; RC : rapport de cotes; RR : rapport de risque; RRI : rapport de risque instantané; R.-U. : Royaume-Uni; Se : sensibilité; sec : seconde; SJM : *St. Jude Medical*; Sp : spécificité; SVA : arythmie supraventriculaire; T : témoin; TV : tachycardie ventriculaire; μ : moyenne; VN : vrai négatif (détection des arythmies auriculaires); VP : vrai positif (détection des arythmies ventriculaires); vs : versus.

Tableau C-4 Caractéristiques des patients, par cohorte [Boersma *et al.*, 2016]*

CARACTÉRISTIQUES	NOUVELLE IMPLANTATION APRÈS RETRAIT DU DCI-E – INFECTION (N = 75)	NOUVELLE IMPLANTATION APRÈS RETRAIT DU DCI-E –RAISONS AUTRES QU'UNE INFECTION (N = 44)	NOUVELLE IMPLANTATION (N = 747)	VALEUR DE P
Âge	55,5 ± 14,6	47,8 ± 14,3	49,9 ± 17,3	0,0146
Prévention secondaire	32 (42,7)	16 (37,2)	191 (25,6)	< 0,0001
FEVG (%)	41,8 ± 17,0	46,3 ± 19,3	38,7 ± 17,5	0,0314
Antécédents médicaux				
Fibrillation auriculaire	19 (25,3)	5 (11,4)	119 (15,9)	0,0720
ICC	36 (48,0)	11 (25,0)	310 (42,7)	0,0399
Diabète	22 (29,3)	2 (4,5)	130 (17,4)	0,0023
Hypertension	37 (49,3)	7 (15,9)	284 (38,1)	0,0014
IM	39 (52,0)	10 (22,7)	252 (33,8)	0,0015

*Les valeurs sont principalement présentées en nombre de patients (%), en moyenne ± écart-type ou en moyenne ± écart-type (médiane).

Acronymes et sigles : DCI-E : défibrillateur cardiaque implantable avec sondes endocavitaires; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche; ICC : insuffisance cardiaque congestive; IM : infarctus du myocarde.

ANNEXE D

Indications du recours au DCI

Tableau D-1 Indications du recours au DCI, selon trois revues de synthèse retenues

INDICATEURS	ÉTUDES		
	Aetna [2015]	BCBS [2015]	HAS [2015a; 2015b]
• CMI • Insuffisance cardiaque • Symptômes de classe II ou III (NYHA) • IM survenu il y a au moins 40 jrs avant la pose du DCI • FEVG $\leq$ 35 % • TMO* • Espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel†	x (dilatée) x x x x x x	x x x x 	 x x x x x x
• CMI • Insuffisance cardiaque • Symptômes de classe I (NYHA) • IM survenu il y a au moins 40 jrs avant la pose du DCI • FEVG $\leq$ 30 % • TMO*	x (dilatée) x x x x x	x x x x 	

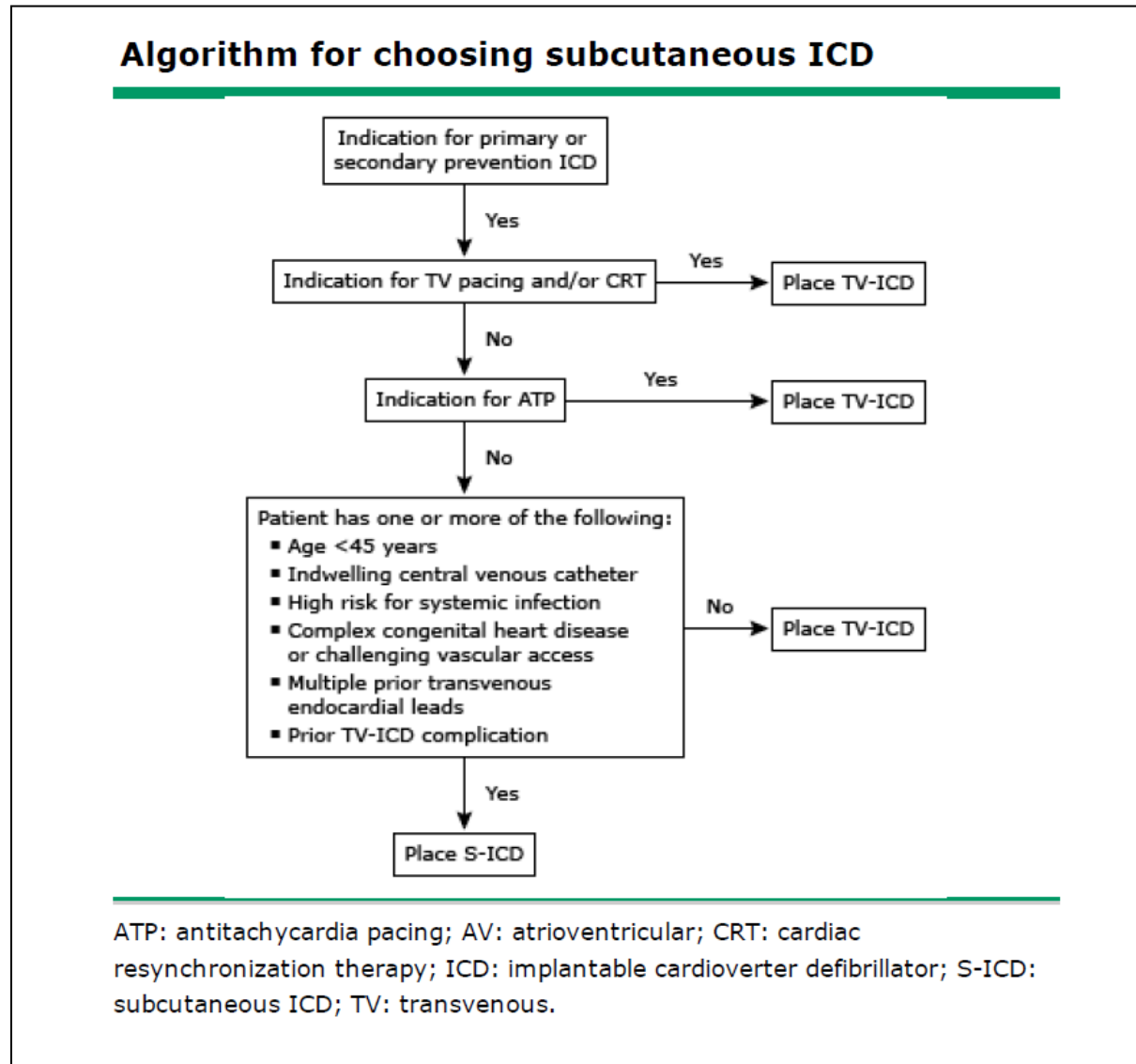
* TMO : le patient a reçu la dose maximale tolérée d'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), de bêta-bloquants et de diurétiques pendant trois mois [Aetna, 2015].

Acronymes ou sigles : BCBS : *Blue Cross Blue Shield*; CMI : cardiomyopathie ischémique; DCI : défibrillateur cardiaque interne; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche; HAS : Haute Autorité de Santé; IM: infarctus du myocarde; jrs : jours; NYHA : *New York Heart Association*; TMO : traitement médicamenteux optimal.

ANNEXE E

Algorithme décisionnel relatif au DCI-S

Figure E-1 Algorithme décisionnel servant à choisir les patients qui auront une implantation de DCI-S [Weinstock *et al.*, 2016]



Reproduit avec la permission de : Weinstock J, Selan J, Majithia A. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. Dans : UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Consulté le 7 avril 2016). Copyright © 2016 UpToDate, Inc. Pour plus d'information, visitez www.uptodate.com.

RÉFÉRENCES

- Adelaide Health Technology Assessment (AHTA). Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (ICD) for patients at risk of sudden cardiac death. Horizon Scanning Technology Prioritising Summary. Canberra, Australie : Department of Health and Ageing; 2010. Disponible à : [http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C8A5BA60BD01A93ECA257757000A2015/\\$File/PS%20Subcutaneous_ICD.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/C8A5BA60BD01A93ECA257757000A2015/$File/PS%20Subcutaneous_ICD.pdf).
- Aetna. Cardioverter-Defibrillators [site Web]. Clinical Policy Bulletin. Hartford, CT : Aetna; 2015. Disponible à : http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0585.html (consulté le 7 avril 2016).
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections : trousse d'outils de l'évaluation critique. Ottawa, ON : ASPC; 2014. Disponible à : http://epe.lac-bac.gc.ca/100/201/301/liste_hebdomadaire/2014/electronique/w14-38-U-F.html/collections/collection_2014/aspc-phac/HP40-119-2014-fra.pdf.
- AGREE Next Steps Research Consortium. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (Grille AGREE II). AGREE Research Trust. 2009. Disponible à : http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_French.pdf.
- Aydin A, Hartel F, Schluter M, Butter C, Kobe J, Seifert M, et al. Shock efficacy of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator for prevention of sudden cardiac death: Initial multicenter experience. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2012;5(5):913-9.
- Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordaens L, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med* 2010;363(1):36-44.
- Bennett M, Parkash R, Nery P, Sénéchal M, Mondesert B, Birnie D, et al. CCS/CHRS 2016 Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) guidelines. *Can J Cardiol* 2016 [Epub ahead of print].
- Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center (BCBS). Implantable cardioverter defibrillator: Protocol. Chicago, IL : BCBS; 2015. Disponible à : https://www.bsneny.com/content/dam/COMMON/Provider/Protocols/I/prov_prot_70144.pdf.
- Boersma L, Burke MC, Neuzil P, Lambiase P, Friehling T, Theuns DA, et al. Infection and mortality after implantation of a subcutaneous ICD after transvenous ICD extraction. *Heart Rhythm* 2016;13(1):157-64.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182(18):E839-42.
- Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns DA, Boersma LV, et al. Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator: 2-year results from a pooled analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(16):1605-15.
- Colquitt JL, Mendes D, Clegg AJ, Harris P, Cooper K, Picot J, Bryant J. Implantable cardioverter defibrillators for the treatment of arrhythmias and cardiac resynchronisation therapy for

- the treatment of heart failure: Systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2014;18(56):1-560.
- Dabiri Abkenari L, Theuns DA, Valk SD, Van Belle Y, de Groot NM, Haitisma D, et al. Clinical experience with a novel subcutaneous implantable defibrillator system in a single center. *Clin Res Cardiol* 2011;100(9):737-44.
- Dayal N, Burri H, Sticherling C, Auricchio A. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: Pros and cons. *Cardiovascular Medicine* 2016;19(4):121-7.
- De Maria E, Olaru A, Cappelli S. The entirely subcutaneous defibrillator (S-ICD): State of the art and selection of the ideal candidate. *Curr Cardiol Rev* 2015;11(2):180-6.
- ECRI Institute. Priority Area 03: Cardiovascular disease. AHRQ Healthcare Horizon Scanning System – Potential High-Impact Interventions Report. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2014. Disponible à : <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/assets/File/CVD-Potential-High-Impact-1406.pdf>.
- Estes NA 3rd. Clinical outcomes of patients who received the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *JAMA Cardiol* 2016 [Epub ahead of print].
- Food and Drug Administration (FDA). Summary of safety and effectiveness data (SSED) - Subcutaneous Implantable Defibrillator. Silver Spring, MD : FDA; 2012. Disponible à : http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/P110042b.pdf (consulté le 2 juin 2016).
- Friedman DJ, Parzynski CS, Varosy PD, Prutkin JM, Patton KK, Mithani A, et al. Trends and in-hospital outcomes associated with adoption of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in the United States. *JAMA Cardiol* 2016 [Epub ahead of print].
- Gold MR, Weiss R, Theuns DA, Smith W, Leon A, Knight BP, et al. Use of a discrimination algorithm to reduce inappropriate shocks with a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 2014;11(8):1352-8.
- Gold MR, Theuns DA, Knight BP, Sturdivant JL, Sanghera R, Ellenbogen KA, et al. Head-to-head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: The START study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2012;23(4):359-66.
- Haute Autorité de Santé (HAS). EMBLEM S-ICD (modèle 3401), sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée. Avis de la CNEDiMTS. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2015a. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/emblem_s-icd_3401__22_septembre_2015_4535.pdf.
- Haute Autorité de Santé (HAS). EMBLEM S-ICD (modèle A 209), défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée. Avis de la CNEDiMTS. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2015b. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/emblem_s-icd_a209_21_juillet_2015_4900_intra_ghs.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Les normes de production des revues systématiques. Guide méthodologique. Document rédigé par Valérie Martin et Jolianne Renaud sous la direction de Pierre Dagenais. Québec, Qc : INESSS; 2013. Disponible à :

http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/INESSS_Normes_production_revues_systematiques.pdf (consulté le 23 février 2016).

Jarman JW et Todd DM. United Kingdom national experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator technology: Important lessons to learn. *Europace* 2013;15(8):1158-65.

Jarman JW, Lascelles K, Wong T, Markides V, Clague JR, Till J. Clinical experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators in children and adults: Cause for caution. *Eur Heart J* 2012;33(11):1351-9.

Knops RE, Brouwer TF, Barr CS, Theuns DA, Boersma L, Weiss R, et al. The learning curve associated with the introduction of the subcutaneous implantable defibrillator. *Europace* 2015 [Epub ahead of print].

Kobe J, Reinke F, Meyer C, Shin DI, Martens E, Kaab S, et al. Implantation and follow-up of totally subcutaneous versus conventional implantable cardioverter-defibrillators: A multicenter case-control study. *Heart Rhythm* 2013;10(1):29-36.

Lambiase PD, Barr C, Theuns DA, Knops R, Neuzil P, Johansen JB, et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: Early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J* 2014;35(25):1657-65.

Lewis GF et Gold MR. Safety and efficacy of the subcutaneous implantable defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(4):445-54.

Lewis GF et Gold MR. Clinical experience with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators. *Nat Rev Cardiol* 2015;12(7):398-405.

McLeod CJ, Boersma L, Okamura H, Friedman PA. The subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: State-of-the-art review. *Eur Heart J* 2015 [Epub ahead of print].

Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application 1374 – Insertion of subcutaneous electrode for the purpose of use with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2014. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8ADAFBBCC4C43A95CA25801000123BE2/\\$File/1374-FinalPSD-Insertionofsubcutaneouselectrode-accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8ADAFBBCC4C43A95CA25801000123BE2/$File/1374-FinalPSD-Insertionofsubcutaneouselectrode-accessible.pdf).

Moss AJ, Schuger C, Beck CA, Brown MW, Cannom DS, Daubert JP, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med* 2012;367(24):2275-83.

Nademanee K, Veerakul G, Mower M, Likittanasombat K, Krittayapong R, Bhuripanyo K, et al. Defibrillator versus beta-Blockers for Unexplained death in Thailand (DEBUT): A randomized clinical trial. *Circulation* 2003;107(17):2221-6.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronisation therapy for arrhythmias and heart failure. Londres, Angleterre : NICE; 2014. Disponible à : <http://nice.org.uk/guidance/ta314>.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Insertion of a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator for prevention of sudden cardiac death. Manchester, Royaume-Uni : NICE; 2013. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg454/chapter/About-this-guidance> (consulté le 10 février 2016).

- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Interventional procedure overview of insertion of a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator for prevention of sudden cardiac death. Interventional procedures programme. Overview. Londres, Angleterre : NICE; 2012. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg454/evidence/> (consulté le 19 avril 2016).
- Olde Nordkamp LR, Brouwer TF, Barr C, Theuns DA, Boersma LV, Johansen JB, et al. Inappropriate shocks in the subcutaneous ICD: Incidence, predictors and management. *Int J Cardiol* 2015;195:126-33.
- Olde Nordkamp LR, Dabiri Abkenari L, Boersma LV, Maass AH, de Groot JR, van Oostrom AJ, et al. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: Initial clinical experience in a large Dutch cohort. *J Am Coll Cardiol* 2012;60(19):1933-9.
- Pedersen SS, Lambiasi P, Boersma LV, Murgatroyd F, Johansen JB, Reeve H, et al. Evaluation of FactORs Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-ICD: Design and rationale of the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012;35(5):574-9.
- Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J* 2015;36(41):2793-867.
- Theuns DA, Crozier IG, Barr CS, Hood MA, Cappato R, Knops RE, et al. Longevity of the subcutaneous implantable defibrillator: Long-term follow-up of the European regulatory trial cohort. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2015;8(5):1159-63.
- Tjong FV, Brouwer TF, Smeding L, Kooiman KM, de Groot JR, Ligon D, et al. Combined leadless pacemaker and subcutaneous implantable defibrillator therapy: Feasibility, safety, and performance. *Europace* 2016 [Epub ahead of print].
- Weinstock J, Selan J, Majithia A. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillators. UpToDate, Wolters Kluwer Health; 2016. Disponible à : <http://www.uptodate.com/contents/subcutaneous-implantable-cardioverter-defibrillators> (consulté le 7 avril 2016).
- Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation* 2013;128(9):944-53.
- Wilkoff BL, Fauchier L, Stiles MK, Morillo CA, Al-Khatib SM, Almendral J, et al. 2015 HRS/EHRA/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *J Arrhythm* 2016;32(1):1-28.
- Willcox ME, Prutkin JM, Bardy GH. Recent developments in the subcutaneous ICD. *Trends Cardiovasc Med* 2016;26(6):526-35.