

Les éléments facilitant la prise de
décision dans le contexte du
remplacement du générateur d'un
défibrillateur cardiaque implantable

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)



Les éléments facilitant la prise de décision dans le contexte du remplacement du générateur d'un défibrillateur cardiaque implantable

Rédigé par

Leila Azzi

Lucy Boothroyd

Caroline Collette

Laurie Lambert

Avec la collaboration de

Nisha Dativa Almeida

Peter Bogaty

Philippe Brouillard

Isabelle Ganache

Jason Robert Guertin

Marie-Pascale Pomey

Coordonnatrice scientifique

Laurie Lambert

Sous la direction de

Michèle de Guise

Le présent rapport a été présenté au Comité d'excellence clinique en services de santé de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 19 janvier 2018.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe projet

Auteurs principaux

Leila Azzi, M. Sc.
Lucy Boothroyd, Ph. D.
Caroline Collette, Ph. D.
Laurie Lambert, Ph. D.

Collaborateurs internes

Christiane Beauchamp, B. Sc.
Peter Bogaty, M.D.
Anabèle Brière, Ph. D.
Roselyne Cardinal
Céline Carroll, B. Sc.
Monique Desrosiers
François Désy, Ph. D.
Monique Fournier, M. Sc., DEA
Isabelle Ganache, Ph. D.
Maude Giguère
Alexandre Grégoire
Jason Robert Guertin, Ph. D.
Marie-Pascale Pomey, M.D., Ph. D.
Carole Sanscartier
Louise St-Amant
Maria Vutcovici, M. Sc.

Collaborateurs externes

Nisha Dativa Almeida, Ph. D., Centre université de santé
McGill
Philippe Brouillard, stagiaire, Université de Montréal
Rémy Thériault, Ph. D., Institut de cardiologie et de
pneumologie de Québec

Scientifique principale

Alicia Framarin, M. Sc.

Coordonnatrice scientifique

Laurie Lambert, Ph. D.

Directrice

Michèle de Guise, M.D., FRCPC, M. M.

Soutien administratif

Huguette Dussault

Équipe de l'édition

Patricia Labelle
Denis Santerre
Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de

Jocelyne Guillot, graphiste
Catherine Lavoie, révision linguistique
Mark Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF) ISBN 978-2-550-81372-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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). Les éléments facilitant la prise de décision dans le contexte du remplacement du générateur d'un défibrillateur cardiaque implantable. Rapport rédigé par L. Azzi, L. Boothroyd, C. Collette, L. Lambert. Québec, Qc : INESSS; 2018. 68 p.

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

Comité interdisciplinaire (en ordre alphabétique)

D^r Felix-Alejandro Ayala-Peredes, électrophysiologiste, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
D^r Miguel Angel Barrero-Garcia, cardiologue, Centre hospitalier régional de Trois-Rivières
D^r Paolo Costi, électrophysiologiste, Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M^{me} Marianne Dompierre, infirmière avec expertise en électrophysiologie, Institut de cardiologie de Montréal
D^r Marc Dubuc, électrophysiologiste, Institut de cardiologie de Montréal
D^r Vidal Essebag, électrophysiologiste, Centre universitaire de santé de McGill, Montréal
D^r Paul Farand, cardiologue-gestionnaire, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M^{me} Marie-Andrée Gauthier, infirmière avec expertise en prise de décision partagée, Hôpital Lakeshore
D^r François Philippon, électrophysiologiste, Institut de cardiologie et de pneumologie de Québec
D^r Normand Racine, cardiologue, président du Réseau québécois en cardiologie tertiaire
M^{me} Christine Villemaire, technicienne avec expertise en électrophysiologie, Institut de cardiologie de Montréal

Comité de patients (en ordre alphabétique)

M^{me} Madeleine Bédard
M. Sylvain Bédard
M. Craig Graham
M. Alain Guibeault
M. Ronald Lambert
M. Gilles Lessard
M. Jean-Claude Morissette
M. Daniel Poliquin

Lecteurs externes (en ordre alphabétique)

D^r Paul Dorian, électrophysiologiste, St. Michael's Hospital et Université de Toronto
D^{re} Catherine Lemay, cardiologue, présidente du Comité régional de cardiologie, Mauricie Centre-du-Québec
M^{me} Krystina Lewis, infirmière, candidate doctorale, Université d'Ottawa et Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa
D^{re} Blandine Mondésert, cardiologue, Institut de cardiologie de Montréal

Remerciements

Toutes les équipes cliniques des centres implantateurs concernées dans l'évaluation en contexte réel de soins
D^r Réginald Nadeau, cardiologue, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
M^{me} Krystina Lewis, infirmière, pour sa présentation sur la prise de décision partagée et sa participation à la réunion du Comité conjoint à l'INESSS, en novembre 2017

Déclaration d'intérêts

Les personnes suivantes déclarent pour eux-mêmes, les membres de leur famille, de proches amis, de proches collaborateurs ou organisations auxquelles ils sont rattachés avoir des intérêts, rôles ou activités professionnelles qui entrent, paraissent entrer ou pourraient entrer en conflit avec le mandat confié concernant le mode d'intervention visé par les travaux de l'INESSS.

La partie Méthodologie énumère les dispositions prises dans le but de réduire l'incidence possible des conflits d'intérêt divulgués.

Comité interdisciplinaire (en ordre alphabétique)

D^r Felix-Alejandro Ayala-Peredes a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu un financement ou une allocation pour un voyage de la part de Bayer, Biotronik, Pfizer, Medtronic et Cordis, et du financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications orales ou écrites de Biotronik. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert de Bayer, de Biotronik et de Boehringer. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de la part de Boston Scientific, Biotronik, Bristol-Myers-Squibb, Boehringer et Lila-Nova (Sorin). Il a contribué à un document cité dans le présent travail.

D^r Paolo Costi a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications orales de Medtronic.

D^r Marc Dubuc a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu une rémunération à titre de consultant ou d'expert, et du financement ou un versement d'honoraires pour la réalisation de communications orales et pour un voyage de Medtronic. Il a reçu une subvention pour la réalisation d'un symposium sur les sondes intracardiaques. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de Medtronic et de St. Jude Medical. Il participe directement ou indirectement à plusieurs protocoles de recherche en stimulation / resynchronisation cardiaque à l'Institut de cardiologie de Montréal qui sont soutenus par Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Johnson & Johnson, Sorin et St. Jude Medical.

D^r Vidal Essebag a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu du versement d'honoraires de Medtronic et de St. Jude Medical. Dans le contexte de la thérapie de resynchronisation cardiaque, il a reçu un versement d'honoraires modeste pour la réalisation de communications orales et (ou) une rémunération à titre de consultant ou d'expert de Medtronic, de St. Jude Medical, d'Abbott et de Boston Scientific. Il a reçu du soutien des Fonds de recherche du Québec – Santé (*Clinical Research Scholar Award*) et du Canadian Institutes of Health Research (*Clinical Scientist Award*). Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à trois documents cités dans le présent travail, y compris des lignes directrices canadiennes.

D^r Paul Farand a contribué à un document cité dans le présent travail.

D^r François Philippon a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires pour la réalisation de communications orales sur l'extraction d'électrodes de Cook. Il a reçu une subvention pour la réalisation d'un symposium sur le même sujet de la part de Boehringer, Cook, Medtronic et Spectranetics. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de Boston Scientific, de Medtronic, de St. Jude Medical et de Sorin. Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à huit documents cités dans le présent travail, y compris des lignes directrices canadiennes.

Lecteurs externes (en ordre alphabétique)

D^r Paul Dorian a recours au mode d'intervention visé par le présent travail dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a reçu du financement ou un versement d'honoraires à titre de subvention de recherche du Canadian Institutes for Health Research et de St. Jude Canada dans le contexte d'une étude sur la thérapie de resynchronisation cardiaque (LESSER-EARTH). Mis à part les travaux de l'INESSS, il a contribué à quatre documents cités dans le présent travail, y compris des lignes directrices canadiennes.

Krystina Lewis est l'auteure principale de deux revues systématiques, d'une étude primaire et deux abrégés, cités dans le présent travail.

D^{re} Blandine Mondésert a reçu des honoraires de présentation et de recherche de Medtronic, de St. Jude Medical et de Boston Scientific qui s'élèvent entre 10 000 \$ et 50 000 \$ par année, ainsi qu'une subvention de recherche de plus de 50 000 \$ de la part de Boston Scientific. Elle a fait des présentations sur les défibrillateurs lors de congrès nationaux et internationaux et Boston Scientific lui a versé des honoraires pour la réalisation de communications orales. Elle participe directement ou indirectement à plusieurs protocoles de recherche en stimulation / resynchronisation cardiaque à l'Institut de cardiologie de Montréal, qui sont soutenus par Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Johnson & Johnson, Sorin et St. Jude Medical. Mis à part les travaux de l'INESSS, elle a contribué à deux documents cités dans le présent travail, y compris des lignes directrices canadiennes.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY	V
SIGLES ET ACRONYMES	IX
1 CONTEXTE	1
2 OBJECTIFS	4
3 MÉTHODOLOGIE.....	5
3.1 Revue de la littérature	5
3.1.1 Stratégies de recherche d'information	5
3.1.2 Sélection des études.....	5
3.1.3 Évaluation de la qualité méthodologique des études	6
3.1.4 Extraction, analyse et synthèse des données	6
3.2 Évaluation en contexte réel de soins.....	6
3.3 Consultation des Comités	6
3.3.1 Comité de patients	6
3.3.2 Comité interdisciplinaire de professionnels de la santé.....	7
3.3.3 Comité conjoint de patients et de professionnels de la santé	7
3.3.4 Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS	8
3.3.5 Gestion des conflits d'intérêts.....	8
3.4 Validation externe	8
4 RÉSULTATS.....	9
VOLET CLINIQUE	10
4.1 Indications cliniques relative à l'implantation d'un DCI et à la TRC	10
4.2 Grandes lignes de la prise de décision en matière de remplacement	12
4.3 Facteurs qui peuvent influencer sur la prise de décision au moment du remplacement	13
4.3.1 Évaluation du bénéfice potentiel du DCI.....	14
4.3.2 Survie à la suite du remplacement et risques concurrents de mortalité	17
4.3.3 Évaluation du risque lié au remplacement.....	18
4.3.4 Changements dans les objectifs de soins	20
4.4 Durée de vie des générateurs attribuable à l'épuisement des piles	20
VOLET ORGANISATIONNEL	21
4.5 Organisation des services pour le suivi.....	21
4.5.1 Principes généraux du suivi	21
4.5.2 Surveillance à distance	22
4.6 Enjeux économiques	23
VOLET PATIENT	24
4.7 Incidence d'un DCI / d'une TRC-D sur la qualité de vie du patient.....	24
4.8 Expériences de prise de décision.....	25

4.8.1	Connaissances et croyances	25
4.8.2	Expériences de prise de décision dans la trajectoire de soins	26
4.8.3	Facteurs influençant la participation et les préférences des patients	26
4.9	Meilleures pratiques dans la prise de décision partagée	26
4.9.1	Perspectives des patients et des proches	27
4.9.2	Perspectives des professionnels	27
4.9.3	Énoncé scientifique sur la prise de décision partagée pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque.....	27
	VOLET ÉTHIQUE ET JURIDIQUE.....	28
	ÉVALUATION EN CONTEXTE RÉEL DE SOINS	30
	CONSULTATIONS	32
5	DISCUSSION.....	35
6	CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	40
	RÉFÉRENCES	44
	ANNEXE A Stratégies de repérage d'information scientifique	53
	ANNEXE B1 Diagrammes de sélection des études	60
	ANNEXE B2	62
	ANNEXE C1	63
	ANNEXE C2	65
	ANNEXE C3	67
	Caractéristiques des lignes directrices retenues (volet organisationnel)	67
	Caractéristiques des études primaires et revues systématiques retenues (volet patient)	68

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Taux annualisés de la thérapie appropriée subséquente.....	16
-----------	--	----

RÉSUMÉ

Introduction

L'arythmie est un trouble du rythme cardiaque caractérisé par des contractions irrégulières ou par des battements anormalement rapides ou lents. La tachycardie ventriculaire et la fibrillation ventriculaire sont des arythmies malignes menant à un arrêt cardiaque qui peuvent se produire de façon inattendue et aboutir à une mort cardiaque subite. La mort cardiaque subite représente de 30 à 50 % des décès chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque dans la population générale [Adabag *et al.*, 2010]. Au Canada, il y a environ 40 000 arrêts cardiaques annuellement [CANet, 2017].

Un défibrillateur cardiaque implantable (DCI) est indiqué chez les patients qui sont à risque d'arythmie maligne, mais n'en ont pas encore présenté (prévention primaire) ou chez ceux qui ont déjà eu un arrêt cardiaque par arythmie ou ont eu une arythmie potentiellement maligne (prévention secondaire). Si l'appareil détecte une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire, il est programmé pour produire des stimulations rapides ou, si nécessaire, une décharge électrique (un choc). Un DCI *biventriculaire*, caractérisé par des sondes au ventricule droit et au ventricule gauche qui synchronisent leur contractilité, offre la thérapie de resynchronisation cardiaque (TRC). Contrairement à la fonction défibrillatrice qui n'a aucune répercussion sur l'évolution naturelle de la dysfonction ventriculaire, la TRC peut, chez certains patients, améliorer les symptômes, la classe fonctionnelle et le pronostic de l'insuffisance cardiaque. La TRC peut rester active en l'absence de la fonction défibrillatrice, si la dernière est désactivée.

L'utilisation d'un DCI nécessitera un remplacement du générateur qui exige une intervention chirurgicale relativement mineure tous les 5 à 7 ans pour éviter l'épuisement de la pile. Une longévité accrue des piles plus récentes est attendue, mais la TRC confère une durée de vie plus courte de la pile en raison de la stimulation biventriculaire constante. Lorsque le voltage de la pile est tel qu'on doit considérer un remplacement, il est possible de revoir la stratégie de traitement la plus appropriée à la lumière de l'évolution clinique du patient. Avec le vieillissement de la population et la prévalence croissante de l'insuffisance cardiaque, on s'attend à ce qu'il y ait une augmentation des personnes qui remplissent les critères d'implantation d'un défibrillateur et (ou) d'une TRC au Québec.

Cet avis s'inscrit dans le chantier de pertinence clinique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) amorcé en 2014 et est intégré dans le plan quinquennal 2013-2018 de l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) élaboré à la suite d'une vaste consultation avec le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT), le MSSS et des partenaires cliniciens. L'objectif général de l'avis est de documenter les critères cliniques qui devraient guider la prise de décision au moment de considérer un remplacement, et de préciser les conditions organisationnelles optimales pour faciliter cette prise de décision.

Méthodes

Un Comité interdisciplinaire constitué des représentants des établissements ayant un programme consacré aux DCI et du RQCT et d'autres professionnels de la santé de diverses disciplines a collaboré à ce projet. En même temps, il était clair que cette évaluation des modalités qui mènent au remplacement, décision qui est tellement en résonance avec le projet de vie, ne pouvait se faire sans l'implication active des

patients porteurs d'un défibrillateur. Afin d'intégrer non seulement les perspectives, mais aussi l'expertise des patients en ce qui a trait à ce qu'ils vivent en étant atteints des maladies concernées ainsi que leur expérience avec l'organisation des soins, un Comité de patients a également collaboré d'une façon très engagée à l'ensemble des discussions et à la délibération des recommandations.

Les recommandations élaborées s'appuient sur une revue systématique de la littérature (2010 à 2017), une évaluation en contexte réel de soins menée par l'INESSS en 2016, ainsi que sur les savoirs expérientiels de cliniciens et de patients consultés.

Au moins deux membres de l'équipe scientifique ont réalisé, de façon indépendante, la sélection des documents à la suite de la recherche documentaire et ont évalué la qualité des études. Une personne a procédé à l'extraction des données, qui étaient validées par une deuxième personne de façon indépendante. Une évaluation des remplacements des générateurs et des modifications de prescription (N=418 patients) a été effectuée au cours d'une période de six mois (1^{er} juillet – 31 décembre 2016) dans les six centres implantateurs, au Québec, au moyen d'une revue des dossiers médicaux par des archivistes.

L'équipe scientifique a élaboré les grands constats issus de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles, qui ont servi d'assise à la formulation des recommandations. La délibération sur les recommandations a été réalisée au moyen de deux cycles de rétroaction par les deux Comités par courriel et une réunion finale. Les commentaires des Comités ont été soigneusement colligés afin de guider la formulation finale des recommandations en tenant compte des différentes perspectives exprimées. L'avis était également validé par le Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS et quatre lecteurs externes.

Grandes lignes des résultats

- Il existe un consensus sur le fait que la prise de décision éclairée et partagée est primordiale. Ce processus sous-entend des discussions qui respectent les valeurs du patient et un échange d'information avec une approche individualisée, et qui inclut les proches aidants si désiré par le patient, tout en y consacrant suffisamment de temps dans un milieu approprié.
- Le générateur d'un DCI ne devrait pas être remplacé de façon automatique. Ce moment est une occasion pour revoir si la condition globale et (ou) les objectifs des soins du patient ont changé et s'il est nécessaire de revoir la prescription du dispositif, y compris l'ajout de TRC.
- Si les critères cliniques guidant le processus d'implantation initiale sont plutôt bien définis, il y a relativement peu de données sur les bénéfices et risques à la suite d'un remplacement du générateur dans le contexte de la pratique médicale contemporaine, ainsi que sur l'expérience vécue par les patients et sur les critères et le processus de prise de décision qui a précédé le remplacement.
- Selon l'opinion des experts consultés, il serait raisonnable de considérer les mêmes critères cliniques au remplacement que ceux qui ont prévalu lors de l'implantation initiale.
- L'évaluation au moment de considérer un remplacement nécessite une approche interdisciplinaire qui tient compte des facteurs cardiaques et des autres dimensions cliniques qui se reportent à la condition globale du patient et surtout, des préférences du patient.

- L'échange des informations nécessaires pour la prise de décision entre les divers intervenants est un enjeu important, et pourrait être facilité par le déploiement progressif de dossiers médicaux électroniques accessibles par tous les intervenants au Québec.
- Une attention particulière doit être accordée lorsque la condition clinique des patients porteurs d'un DCI s'aggrave, tout particulièrement en fin de vie, afin de respecter leurs volontés et d'éviter l'inconfort lié à des chocs non désirés.

Recommandations

L'INESSS recommande que :

1. Dès l'implantation initiale d'un DCI / d'une TRC-D, les patients soient informés qu'au moment du remplacement du générateur une réévaluation aura lieu pour s'assurer d'offrir le traitement le plus approprié, et que diverses options seront possibles à ce moment.
2. Le nom du médecin traitant (électrophysiologiste, cardiologue, interniste ou médecin de famille) devrait être clairement identifié au moment de l'implantation initiale d'un DCI / d'une TRC-D et s'il y a lieu, mis à jour lors des suivis.
3. Le lieu et les mécanismes de suivis devraient être précisés et clairement expliqués au patient dès l'implantation initiale du DCI / d'une TRC-D et ceux-ci devraient être modulables en fonction de l'évolution des besoins.
4. Le patient porteur d'un DCI / d'une TRC-D devrait être suivi par le centre implanteur et (ou) une clinique habilitée à le faire au minimum tous les 6 mois, en personne ou à distance, et une rencontre devrait avoir lieu en personne au moins une fois par année. Un suivi au moins tous les 3 mois est recommandé au premier indicateur de l'épuisement de la pile.
5. Lorsque la durée de vie de la pile du générateur est estimée à moins de 1 an, l'équipe assurant le suivi du DCI / de la TRC-D devrait en avvertir, par écrit, le médecin traitant afin qu'une réévaluation de la condition globale du patient puisse être planifiée. Cette communication devrait inclure :
 - le type de dispositif;
 - un rapport compréhensible du suivi du DCI / de la TRC-D comprenant les antécédents de thérapie délivrée depuis la dernière intervention;
 - les besoins de stimulation cardiaque.
6. En recevant l'avertissement de l'épuisement de la pile, le médecin traitant devrait rencontrer le patient afin de consigner des renseignements clés dans un formulaire standardisé et l'acheminer au centre implanteur. Ce formulaire devrait être disponible au dossier au moment de convoquer le patient pour son rendez-vous visant un remplacement / une modification du DCI / de la TRC-D et devrait inclure :
 - les objectifs de soins du patient;
 - la condition clinique globale;
 - la classe fonctionnelle de la NYHA;
 - un électrocardiogramme (ECG) récent (largeur du complexe QRS, présence d'un bloc de branche gauche (BBG), stimulation ventriculaire);
 - la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) la plus récente, de préférence réalisée dans la dernière année.

7. Les critères cliniques énoncés dans les lignes directrices canadiennes pour l'implantation initiale d'un DCI devraient être considérés au moment de la prise de décision relative au remplacement. Donc, le maintien de la fonction défibrillatrice est recommandé s'il est estimé que l'espérance de vie du patient peut être améliorée de façon importante et s'il y a présence d'au moins un des facteurs suivants :
- une FEVG ≤ 30 %;
 - des antécédents d'arythmie maligne ou d'arrêt cardiaque en raison de tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire;
 - une cardiomyopathie ou une anomalie génétique à risque d'arrêt cardiaque ou une arythmie maligne.

La fonction défibrillatrice peut être maintenue si le patient présente une FEVG de 31 à 35 %, particulièrement en présence de symptômes d'insuffisance cardiaque de classe II ou III de la NYHA.

On peut considérer ne pas maintenir la fonction défibrillatrice si la FEVG est supérieure à 35 % et si le patient n'a pas présenté d'arythmies malignes (ou eu une thérapie appropriée délivrée par son défibrillateur) depuis l'implantation initiale. Cependant, étant donné que le risque de telles arythmies n'est pas nul, une discussion approfondie avec le patient devrait avoir lieu pour s'assurer de la compréhension et du respect de sa volonté.

L'admissibilité pour l'ajout de la TRC devrait être évaluée.

8. L'électrophysiologiste implanteur devrait informer le médecin traitant, par écrit, de toute intervention effectuée.
9. Chaque centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD), établissement équivalent semi-privé ou privé, ou centre de soins palliatifs devrait avoir un protocole pour identifier les porteurs de DCI / TRC-D au moment de l'admission, préciser les objectifs de soins avec le patient (ou leur mandataire en cas d'inaptitude à consentir aux soins) et consigner le nom de l'établissement responsable du suivi du DCI / de la TRC-D au dossier.
10. Chaque CHSLD, établissement équivalent semi-privé ou privé, ou centre de soins palliatifs devrait avoir un protocole afin d'assurer l'accès en temps opportun aux services de désactivation de la fonction défibrillatrice.
11. Pour faciliter la discussion des objectifs de soins avec le patient :
- les universités ainsi que les fédérations et les associations professionnelles devraient offrir des formations sur la prise de décision partagée aux professionnels de la santé;
 - un comité provincial ou l'équivalent devrait élaborer des outils d'aide à la décision, en collaboration avec des experts interdisciplinaires.

SUMMARY

Facilitators of decision-making in the context of replacement of an implantable cardioverter-defibrillator generator

Introduction

An arrhythmia is a cardiac rhythm disorder characterized by irregular contractions or abnormally rapid or slow heartbeats. Ventricular tachycardia and ventricular fibrillation are malignant arrhythmias that may lead to cardiac arrest and can occur unexpectedly and result in sudden cardiac death. Sudden cardiac death accounts for 30 to 50% of deaths in persons with heart failure in the general population [Adabag *et al.*, 2010]. Approximately 40,000 cardiac arrests occur each year in Canada [CANet, 2017].

An implantable cardioverter-defibrillator (ICD) is indicated in patients who have had an arrhythmia-induced cardiac arrest or a potentially malignant arrhythmia (secondary prevention) and in patients at risk for, but who have not yet had, a malignant arrhythmia (primary prevention). If the device detects ventricular tachycardia or ventricular fibrillation, it is programmed to produce rapid stimulations or, if necessary, an electrical discharge (a shock). A *biventricular* ICD in addition has leads that pace both the right and the left ventricles so as to synchronize their contractility (cardiac resynchronization therapy or CRT). Unlike the defibrillator function, which has no impact on the natural course of ventricular dysfunction, CRT can improve symptoms, functional class and prognosis of heart failure. CRT can remain active in the absence of the defibrillator function, if the latter is deactivated.

Using an ICD will eventually require replacing the generator, which involves a relatively minor surgical procedure every 5 to 7 years to prevent complete depletion of the battery. The more recent batteries are expected to be longer-lasting but because of the constant biventricular stimulation, CRT leads to a shorter battery life. When the battery's voltage is such that replacement needs to be considered, one can reconsider the most appropriate treatment strategy in light of the patient's evolving clinical course. With the aging of the population and the growing prevalence of heart failure as well as improvements in survival, an increase is expected in the number of Quebecers who meet the criteria for ICD and/or CRT implantation and replacement.

This report was prepared as part of the "*pertinence clinique*" (clinical relevance) strategy of the ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), initiated in 2014 and incorporated into the 2013-2018 five-year plan of the Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV) of the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). The strategy was developed following broad consultation with the Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT), the MSSS and clinician partners. The overall objective of this report is to document the clinical criteria that should guide decision-making when considering generator replacement and to define the optimal organizational conditions to facilitate such decision-making.

Methods

A multidisciplinary expert committee consisting of representatives from healthcare establishments with an ICD program and from the RQCT, as well as other health professionals from various disciplines, collaborated on this project. At the same time, it was clear from the outset that this evaluation of the conditions leading to generator replacement, a decision deeply resonant with a patient's life objectives, could not be carried out without the active involvement of patients implanted with an ICD. To take into account not only their perspectives but also their expertise in terms of their lived experiences with the disorders concerned, as well as with the organization of care, a patient committee was highly engaged in the discussions and deliberations of the recommendations.

The recommendations are based on a systematic review of the literature (2010 to 2017), an evaluation in the 'real-world' care context conducted by INESSS in 2016, and the experiential knowledge provided by the clinicians and patients consulted.

Following the literature search, at least two members of the scientific team independently selected publications and assessed study quality. Data were extracted by one person and independently validated by a second researcher. An evaluation of ICD/CRT generator replacements and ICD/CRT prescription modifications (N=418 patients) was carried out over a 6-month period (July 1 to December 31, 2016) at Québec's six ICD implantation centres via chart review by medical archivists.

Through a triangulation of the scientific, contextual and experiential data, the scientific team elucidated key findings which served as the basis for formulating the recommendations. The deliberation of the recommendations involved two cycles of feedback from the two committees via e-mail and a final meeting with committee members. The members' comments were carefully compiled in order to guide the final wording of the recommendations, taking into consideration the different perspectives expressed. The report was then validated by INESSS's Comité d'excellence clinique en services de santé and four external reviewers.

Highlights of the results

- There is a consensus that informed and shared decision-making is essential. This process implies discussions that respect the patient's values and the sharing of information, and that include informal caregivers if the patient so desires, using an individualized approach and devoting sufficient time in an appropriate setting.
- An ICD generator should not be replaced automatically. The technical need to replace the generator presents an opportunity to determine if the patient's overall condition and/or care objectives have changed and if there is a need to modify the prescription for the device, including whether to add CRT.
- While the clinical criteria that guide the initial ICD implantation process are rather well-defined, there are relatively few data on the benefits and risks associated with ICD generator replacement in the context of contemporary medical practice, on the patient's experience, and on the criteria and decision-making processes that precede replacement.
- In the opinion of the experts consulted, it would be reasonable to consider the same clinical criteria at replacement as those that applied at initial implantation.
- The evaluation to be carried out when considering a replacement requires a multidisciplinary approach taking into account cardiac factors and other clinical

aspects pertaining to the patient's overall condition and, above all, the patient's preferences.

- The sharing of information necessary for decision-making among the various healthcare professionals involved is an important issue and could be facilitated by the gradual roll-out of electronic health records, accessible by all healthcare professionals in Québec.
- Special attention should be paid when the clinical condition of a patient with an implanted ICD worsens, especially at the end of life, in order to respect the patient's wishes and to prevent discomfort due to unwanted shocks.

Recommendations

INESSS recommends that:

1. Patients be informed, upon initial ICD/CRT-D implantation, that when the time comes to replace the generator, a re-evaluation will be carried out to ensure that the most appropriate treatment is offered, and that different options will be available at that time.
2. The name of the treating physician (electrophysiologist, cardiologist, internist or family physician) be clearly indicated at the time of initial ICD/CRT-D implantation and updated at follow-up visits, if necessary.
3. The location and mechanisms of follow-up should be indicated and clearly explained to the patient upon initial ICD/CRT-D implantation and should be modifiable according to changes in needs.
4. Patients with an implanted ICD/CRT-D should have a follow-up at least every 6 months in person or remotely at or by the implantation centre and/or a clinic qualified to do so, and there should be an in-person meeting with the patient at least once a year. A follow-up at least every 3 months is recommended at the first indication of battery depletion.
5. When the remaining lifespan of the generator battery is estimated to be less than 1 year, the team providing the ICD/CRT-D follow-up should inform the treating physician in writing so that a re-evaluation of the patient's overall condition can be planned. This communication should include the following:
 - the type of device;
 - an easy-to-understand follow-up report on the ICD/CRT-D that includes the history of therapy provided by the device since the last intervention;
 - the patient's needs for cardiac stimulation.
6. Upon receiving the battery depletion warning, the treating physician should meet with the patient to record key information on a standardized form which is then sent to the implantation centre. This form should be available in the medical file when the patient comes to his/her ICD/CRT-D replacement/modification appointment and should include the following:
 - the patient's care objectives;
 - the patient's overall clinical condition;
 - the patient's NYHA functional class;
 - a recent electrocardiogram (ECG) (width of the QRS complex, presence of left bundle branch block (LBBB), ventricular stimulation);
 - the patient's most recent left ventricular ejection fraction (LVEF), preferably determined in the past year.

7. The clinical criteria in the Canadian practice guidelines for an initial ICD implantation should be taken into consideration when making a replacement decision. Therefore, maintenance of the defibrillator function is recommended if it is felt that the patient's life expectancy can be significantly improved and if one or more of the following factors are present:
 - LVEF $\leq$ 30%;
 - history of malignant arrhythmia or cardiac arrest due to ventricular tachycardia or ventricular fibrillation;
 - cardiomyopathy or a genetic anomaly associated with a risk of cardiac arrest or of malignant arrhythmia.

The defibrillator function can be maintained if the patient's LVEF is between 31 and 35%, especially in the presence of symptoms of NYHA Class II or III heart failure.

Consideration can be given to not maintaining the defibrillator function if the patient's LVEF is greater than 35% and he/she has not experienced a malignant arrhythmia (or received appropriate therapy from the ICD) since initial implantation. However, given that the risk of such arrhythmia is not zero, there should be a thorough discussion with the patient to ensure his/her understanding and respect of his/her wishes.

It should be determined whether the patient is a candidate for the addition of CRT.

8. The implanting electrophysiologist should inform the treating physician in writing of any procedure performed.
9. Each residential and long-term care centre (*centre d'hébergement et de soins de longue durée*), private or semi-private equivalent, or palliative care facility should have a protocol in place for identifying residents with an implanted ICD/CRT-D on admission, determining care objectives with the person (or his/her representative in the case of incapacity to consent to treatment) and recording the name of the facility responsible for ICD/CRT-D follow-up in the patient's file.
10. Each residential and long-term care centre, private or semi-private equivalent or palliative care facility should have a protocol in place to ensure timely access to services for deactivating defibrillator function.
11. To facilitate discussion of care objectives with patients:
 - universities and professional federations and associations should offer training on shared decision-making to healthcare professionals;
 - a provincial committee or equivalent should develop decision support tools in collaboration with multidisciplinary experts.

SIGLES ET ACRONYMES

ACC	American College of Cardiology
ACCF	American College of Cardiology Foundation
ACE-I	inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)
AHA	American Heart Association
APHRS	Asia Pacific Heart Rhythm Society
ARB	inhibiteur des récepteurs de l'angiotensine
ATP	<i>anti-tachycardia pacing</i> (stimulation anti-tachycardie)
BBG	bloc de branche gauche
CANet	Canadian Arrhythmia Network of Canada
CCN	Cardiac Care Network of Ontario
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHSLD	Centre d'hébergement et de soins de longue durée
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DCI	défibrillateur cardiaque implantable
ECG	électrocardiogramme
ECR	étude contrôlée randomisée
EHRA	European Heart Rhythm Association
FEVG	fraction d'éjection ventriculaire gauche
HRS	Heart Rhythm Society
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux
NCDR	<i>National Cardiovascular Data Registry</i>
NYHA	New York Heart Association
PACES	Pediatric and Congenital Electrophysiology Society
RQCT	Réseau québécois de cardiologie tertiaire
SOLAECE	Latin American Society of Cardiac Pacing and Electro-physiology
TRC	thérapie de resynchronisation cardiaque
TRC-D	thérapie de resynchronisation cardiaque avec un défibrillateur cardiaque implantable
TRC-P	thérapie de resynchronisation cardiaque sans un défibrillateur cardiaque implantable
UECV	Unité d'évaluation cardiovasculaire

1 CONTEXTE

Contexte technologique

L'*arythmie* est un trouble du rythme cardiaque caractérisé par des contractions irrégulières ou par des battements anormalement rapides (tachycardie) ou lents (bradycardie). Elle peut être causée par une anomalie du tissu myocardique ou du système de conduction électrique du cœur, par un trouble métabolique ou par l'effet secondaire d'une médication. Il existe une grande diversité d'arythmies; certaines sont bénignes, alors que la tachycardie ventriculaire et la fibrillation ventriculaire peuvent se produire de façon imprévue et causer une mort subite.

Le traitement reconnu des arythmies ventriculaires malignes est le *défibrillateur cardiaque implantable* (DCI)¹. Les DCI, d'abord utilisés dès les années 1980 [Mirowski et al., 1980], sont maintenant composés à la fois d'un défibrillateur et d'un stimulateur cardiaque intégré. Si le DCI détecte une tachycardie ventriculaire, il est généralement programmé pour d'abord produire des stimulations rapides de quelques secondes (*anti tachycardia pacing, ATP*) et en cas d'échec, la programmation prévoit la production d'une décharge électrique (choc). Si l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire, il produit d'emblée un choc; l'appareil est programmé pour délivrer des chocs successifs (d'un nombre prédéterminé) si le premier n'a pas fait cesser la fibrillation. La thérapie délivrée est dite *appropriée* si l'appareil a réagi à une arythmie maligne ou potentiellement maligne; elle est dite *inappropriée* si le DCI a été déclenché en l'absence d'une telle arythmie et alors qu'il n'aurait pas dû l'être. Devant un battement lent du cœur (bradycardie), l'appareil envoie des impulsions électriques comme un stimulateur cardiaque standard [CHUM, 2010].

Un DCI est composé d'un générateur d'impulsions électriques ayant une pile et des circuits électroniques, ainsi qu'une, deux ou trois sondes (électrodes; fils électriques) selon les indications de stimulation [IUCPQ, 2012]. Un DCI à *chambre unique* a une sonde, placée dans une seule cavité du cœur (le ventricule droit) [IUCPQ, 2012]. Dans la version à *double chambre*, les deux sondes sont respectivement implantées dans l'oreillette droite et dans le ventricule droit. Finalement, un DCI *biventriculaire* est une technologie disponible depuis 1997 qui se caractérise par l'ajout d'une sonde placée généralement dans le sinus coronaire afin de stimuler le ventricule gauche, complémentaire à la sonde dans le ventricule droit. Ce type de dispositif synchronise la contractilité des deux ventricules, constituant la *thérapie de resynchronisation cardiaque* (TRC), et est nommé TRC-D lorsqu'associé à la fonction défibrillatrice [IUCPQ, 2012] et TRC-P lorsqu'associé à un stimulateur cardiaque. Ce dispositif a commencé à être largement utilisé dans les années 2000 [Daubert et al., 2012].

Contexte clinique

Les cardiomyopathies ischémiques (causées par l'athérosclérose coronarienne) et non ischémiques (toute autre cause) peuvent être à l'origine d'arythmies malignes pouvant causer une mort cardiaque subite. Au Canada, il y a environ 40 000 arrêts cardiaques chaque année [CANet, 2017].

Toute cardiomyopathie peut avoir comme conséquence l'*insuffisance cardiaque*. Celle-ci se caractérise par une capacité réduite du cœur à assurer la circulation sanguine et le débit nécessaire pour répondre aux besoins métaboliques de l'organisme [CHUM,

¹ Le présent rapport n'examine pas les DCI dits sous-cutanés, qui ont fait l'objet d'une évaluation distincte [INESSS, 2016a].

2010]. Lorsque le muscle cardiaque est affaibli, il a tendance à se dilater et le cœur se contracte plus faiblement. Dans ces conditions, le risque d'arythmies cardiaques est augmenté. La maladie est caractérisée par une diminution plus ou moins importante de la tolérance à l'effort, accompagnée de dyspnée (essoufflement), même au repos si la maladie est grave. La faiblesse et la fatigue font partie du tableau clinique. Le décès peut survenir lentement par défaillance de plusieurs organes ou par arrêt cardiaque soudain. La mort cardiaque subite représente de 30 à 50 % de tous les décès chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque (selon l'étude populationnelle *Framingham Heart* aux États-Unis) [Adabag *et al.*, 2010].

Le traitement de l'insuffisance cardiaque est complexe et peut inclure plusieurs modalités (pharmacologique, chirurgical, intervention par cathéter), y compris la TRC [O'Meara *et al.*, 2014]. Contrairement à la fonction défibrillatrice qui n'a pas d'incidence sur la classe fonctionnelle des patients, la thérapie de resynchronisation cardiaque peut améliorer la contractilité cardiaque chez certains patients bien sélectionnés et en conséquence, améliorer les symptômes d'insuffisance cardiaque et le pronostic [Suarthana *et al.*, 2016].

On considère qu'un Canadien sur cinq souffrira d'insuffisance cardiaque au cours de sa vie [O'Meara *et al.*, 2014] et l'incidence augmente avec l'âge. Les taux de mortalité à 1 an et 5 ans sont estimés à 20-25 % [O'Meara *et al.*, 2014] et à 60 % [Bleumink *et al.*, 2004], respectivement. La maladie représente la première cause d'admissions hospitalières imprévues, au Canada [Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa, 2017]. Avec le vieillissement de la population et la prévalence croissante de l'insuffisance cardiaque, on s'attend à ce qu'il y ait une augmentation des personnes qui remplissent les critères d'implantation d'un défibrillateur et (ou) d'une TRC au Québec.

Les DCI sont indiqués chez les patients qui sont à risque d'arythmie maligne, mais n'en ont pas encore présentée (prévention primaire), ou chez ceux qui ont déjà eu un arrêt cardiaque par arythmie ou ont présenté une arythmie potentiellement maligne (prévention secondaire) [Bennett *et al.*, 2017]². Un dysfonctionnement ventriculaire gauche grave est un marqueur d'un risque plus élevé de mort cardiaque subite [Adabag *et al.*, 2010]. Ainsi, la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est un critère majeur relatif à l'utilisation d'un DCI en prévention primaire selon les guides de pratique clinique actuels.

Il est à noter qu'un DCI ne prévient pas toutes les morts subites ni les décès non arythmiques attribuables à l'insuffisance cardiaque [CHRS, 2017]. Il faut aussi considérer qu'une thérapie appropriée et efficace délivrée par un DCI ne représente pas nécessairement une mort subite avortée [Ellenbogen *et al.*, 2006; Germano *et al.*, 2006]; dans certains cas, le patient aurait survécu en l'absence d'un DCI (par exemple, lors d'une arythmie potentiellement maligne autorésolutive ou traitée autrement ou encore lors d'une réanimation cardiaque réussie).

L'utilisation d'un DCI nécessitera un remplacement du générateur qui exige une intervention chirurgicale relativement mineure tous les 5 à 7 ans, en général, en raison de l'épuisement de la pile [Colquitt *et al.*, 2014]³. Lorsque le voltage de la pile est tel qu'on doit considérer un remplacement, il est possible de revoir la stratégie de traitement la plus appropriée à la lumière de l'évolution clinique du patient. Il est à noter

² Dans le présent avis, l'accent est mis sur le remplacement des DCI implantés dans un contexte de prévention primaire.

³ Ce document se concentre sur le remplacement du générateur en raison de l'épuisement de la pile, mais il peut être réalisé en raison d'un changement de la condition clinique, d'une infection, d'une révision de sonde ou d'une défaillance inattendue.

qu'une décision concernant le non-maintien de la fonction défibrillatrice – c.-à-d., une « désactivation » par reprogrammation, ou un arrêt temporaire par l'application d'un aimant – peut être prise à tout moment et non pas seulement au moment du l'épuisement de la pile [Al-Khatib *et al.*, 2017; CCN, 2017]. Aussi, la TRC peut être ajoutée selon des situations cliniques particulières, justifiant un remplacement de l'appareil avant sa fin de vie utile. La TRC peut rester active en l'absence de la fonction défibrillatrice, si la dernière est désactivée.

Cet avis s'inscrit dans le chantier de pertinence clinique du MSSS amorcé en 2014 et est intégré dans le plan quinquennal 2013-2018 de l'Unité d'évaluation cardiovasculaire (UECV) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) élaboré à la suite d'une vaste consultation avec le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT), le MSSS et des partenaires cliniciens. Les critères cliniques sur lesquels s'appuyer au moment du remplacement ont été jugés particulièrement pertinents à évaluer dans un contexte où les avancées médicales en insuffisance cardiaque changent l'histoire naturelle de la maladie.

Objectif

L'objectif général du présent avis est de documenter les critères cliniques qui devraient guider la prise de décision au moment de considérer un remplacement du générateur d'un défibrillateur cardiaque implantable, et de préciser les conditions organisationnelles optimales pour faciliter cette prise de décision. Un Comité interdisciplinaire constitué des représentants des établissements ayant un programme consacré aux DCI, du RQCT et d'autres professionnels de la santé a collaboré à ce projet. En même temps, il était clair que cette évaluation des modalités qui mènent au remplacement, décision qui est tellement en résonance avec le projet de vie, ne pouvait se faire sans l'implication active des patients porteurs d'un défibrillateur. Afin d'intégrer non seulement les perspectives, mais aussi l'expertise des patients en ce qui a trait à ce qu'ils vivent en étant atteints des maladies concernées ainsi que leur expérience avec l'organisation des soins, un Comité de patients a également collaboré d'une façon très engagée à l'ensemble des discussions et à la délibération portant sur les recommandations.

Les recommandations élaborées s'appuient sur une revue systématique⁴ de la littérature, l'évaluation en contexte réel de soins au cours d'une période de 6 mois, en 2016, ainsi que sur les savoirs expérientiels de cliniciens et de patients consultés.

⁴ Fondé sur une recherche systématique et une sélection de documents, une évaluation de la qualité et une extraction de données indépendamment par 2 personnes.

2 OBJECTIFS

Revue de la littérature

L'objectif de la revue de la littérature est de faire une synthèse des données scientifiques récentes afin de répondre aux questions d'évaluation suivantes :

VOLET CLINIQUE

Quelles sont les indications cliniques et les données d'efficacité et d'innocuité qui guident les choix thérapeutiques des patients au moment de la prise de décision concernant le remplacement du générateur d'un DCI avec ou sans TRC ?

VOLET ORGANISATIONNEL

Quelles sont les meilleures pratiques en ce qui concerne le suivi des patients porteurs d'un DCI / d'une TRC-D avant et après un remplacement du générateur ?

Quels sont les enjeux économiques associés au remplacement du générateur d'un DCI, y compris l'impact budgétaire dans le contexte québécois ?

VOLET PATIENT

Quel est l'incidence du remplacement d'un DCI / d'une TRC-D sur la qualité de vie du patient ?

Quelle est l'expérience du patient et de ses proches dans la prise de décision quant à l'implantation, au remplacement et à la désactivation du dispositif ?

Quelles sont les meilleures pratiques de prise de décision partagée selon les patients, les professionnels et les sociétés savantes ?

VOLET ÉTHIQUE ET JURIDIQUE

Quels sont les aspects éthiques et juridiques à considérer en ce qui concerne le remplacement du générateur d'un DCI et notamment, la désactivation de la fonction défibrillatrice ?

Évaluation en contexte réel de soins

L'objectif principal de cette évaluation était de dresser un portrait des remplacements des générateurs et (ou) modifications des DCI (avec et sans TRC), au Québec. Les caractéristiques des patients ont été répertoriées, de même que le nombre et les types d'interventions effectuées, ainsi que d'autres processus de soins liés à la prise en charge de ces patients.

Consultations avec le Comité de patients, le Comité interdisciplinaire et le Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS

Les objectifs des consultations étaient de valider les modalités de cueillette et l'interprétation des données, en demandant aux membres des Comités de partager leurs expériences, opinions et expertise, et de délibérer sur la formulation des recommandations.

3 MÉTHODOLOGIE

3.1 Revue de la littérature

3.1.1 Stratégies de recherche d'information

Les stratégies de recherche de l'information, adaptées d'une revue systématique de haute qualité [Lewis *et al.*, 2016], ont été appliquées aux bases de données PubMed, EBM Reviews et Embase (voir l'annexe A). La base des données du Centre for Reviews and Dissemination a été interrogée afin de repérer des rapports des évaluations des technologies en santé et des études économiques. La littérature grise a été aussi consultée. Les recherches documentaires ont été effectuées originalement à l'été 2016; des mises à jour ont été complétées en mars 2017 (volet patient) et en juin 2017 (volets clinique et organisationnel). Une mise à jour des lignes directrices a été faite en octobre 2017. Le tableau ci-dessous résume les sources d'information.

VOLET CLINIQUE	
Indications	Lignes directrices / énoncés scientifiques : les plus récents, janvier 2010 à octobre 2017
Issues cliniques, durée de vie des générateurs	Revue systématique de Lewis <i>et al.</i> [2016], qui couvre la période de publication de janvier 2000 à juillet 2014, et études primaires publiées entre juillet 2014 et juin 2017
VOLET ORGANISATIONNEL	
Organisation des services pour le suivi	Revue systématique, lignes directrices ou énoncés scientifiques les plus récents, de janvier 2010 à octobre 2017
Enjeux économiques	Revue systématique de Lewis <i>et al.</i> [2016] et études primaires ou revues systématiques publiées entre juillet 2014 et mars 2017
VOLET PATIENT	
Qualité de vie	Revue systématique les plus récemment publiées, de bonne qualité selon l'outil d'évaluation AMSTAR (janvier 2010 – mars 2017) et études primaires pertinentes incluses dans la section sur la prise de décision
Prise de décision	Revue systématique de Lewis <i>et al.</i> [2014b], qui couvre la période de publication de janvier 2000 à novembre 2013, et études primaires ou revues systématiques publiées entre janvier 2013 et mars 2017
Meilleures pratiques dans la prise de décision partagée	Revue systématique de Lewis <i>et al.</i> [2014b], qui couvre la période de publication de janvier 2000 à novembre 2013, études primaires ou revues systématiques publiées entre janvier 2013 et mars 2017 et un énoncé scientifique clé parmi les plus récents depuis 2010
VOLET ÉTHIQUE ET JURIDIQUE	
Synthèse et revue narrative des éléments soulevés par l'examen de la littérature ci-dessus	

3.1.2 Sélection des études

Au moins deux personnes ont réalisé, de façon indépendante, la sélection des documents à la suite d'un plan de réalisation et la recherche documentaire (NA et LB ou JG et LB ou CC et LB, selon le volet) (voir l'annexe B1).

3.1.3 Évaluation de la qualité méthodologique des études

Deux personnes (CC et LB ou LB et PB ou JG et LB, selon le volet) ont évalué la qualité des études de façon indépendante. Les désaccords ont été réglés par consensus. Les grilles et outils d'évaluation de la qualité méthodologique utilisés étaient :

- l'outil AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) pour les guides de pratique clinique;
- l'outil d'évaluation AMSTAR (*A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews*) pour les revues systématiques;
- l'outil CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) ou l'outil d'évaluation critique de l'Agence de la santé publique du Canada pour les études primaires quantitatives⁵;
- l'outil CASP pour les études primaires qualitatives;
- l'outil MMAT (*Mixed Methods Appraisal Tool*) pour les études de méthodologie mixte.

3.1.4 Extraction, analyse et synthèse des données

Une personne (NA, CC, LB ou JG) s'est occupée de l'extraction des données à l'aide de formulaires précisant entre autres le plan de l'étude, les caractéristiques de la population à l'étude, les données d'intérêt et les résultats. Une deuxième personne (LB ou LL) a validé les données extraites de façon indépendante. Les données ont été regroupées sous forme de tableaux afin de faciliter le résumé du contenu et la rédaction du texte. La synthèse analytique a suivi les normes de production des revues systématiques de l'INESSS.

3.2 Évaluation en contexte réel de soins

L'équipe scientifique de l'INESSS a effectué une évaluation des remplacements des générateurs et des modifications de prescription au cours d'une période de six mois (1^{er} juillet – 31 décembre 2016) dans les six centres implantateurs, au Québec, au moyen d'une revue des dossiers médicaux par des archivistes. Pour plus de détails, se référer au rapport de cette évaluation, sur le site Web de l'INESSS [\[lien à venir\]](#).

3.3 Consultation des Comités

3.3.1 Comité de patients

L'INESSS a recruté un Comité de patients par l'intermédiaire des cliniciens des centres implantateurs. Onze patients intéressés qui portent un DCI ont été nommés et huit ont été sélectionnés à la suite d'un échange téléphonique avec le patient-partenaire de l'INESSS, afin de s'assurer qu'ils respectaient un certain nombre de critères. Les membres du Comité reflètent, en général, la distribution démographique des patients dans la littérature et varient sur le plan du diagnostic (arythmie, insuffisance cardiaque, post-infarctus), de la durée d'utilisation (1 à > 10 ans), de la présence ou non de TRC, de nombre de remplacements du dispositif (0 à 4), de l'expérience en matière de chocs et du centre implantateur. Le mandat de ce Comité a été :

- 1) de faire profiter l'INESSS de leurs expériences en matière de soins et de vécu avec un DCI et (ou) une TRC-D aux différentes étapes de soins;

⁵ L'outil CASP n'était pas utilisé dans la section économique puisqu'aucune évaluation de la pertinence du remplacement n'était repérée.

- 2) de discuter des données de la littérature scientifique sur l'implantation, le remplacement et la désactivation d'un DCI ou d'une TRC-D;
- 3) de s'assurer que toutes les dimensions importantes pour eux sont prises en considération;
- 4) de discuter des enjeux liés à la trajectoire de soins des patients portant un DCI, au Québec, afin de contribuer à la rendre optimale; et
- 5) de contribuer à la formulation de recommandations.

Deux rencontres du Comité de patients ont été réalisées avec l'équipe scientifique de l'INESSS (en février et en juin 2017). Dans les deux cas, un état des connaissances a été envoyé préalablement aux rencontres, complété d'un guide de lecture. Le guide comprenait des questions se référant à chacune des thématiques abordées par la littérature. Il était demandé aux patients de commenter en fonction de leurs savoirs expérientiels ce qui était retrouvé dans la littérature. Lors des rencontres, chaque thématique a été discutée pour obtenir un consensus sur la validation et la contextualisation de la littérature. La première rencontre a porté sur la prise de décision au moment du remplacement des DCI et la deuxième, sur la qualité de vie et les meilleures pratiques de prise de décision partagée. Des clarifications ont été apportées aux documents préliminaires et une réévaluation de l'information disponible sur les proches a été faite à la suite des commentaires reçus. Un document complet a été envoyé aux membres du Comité de patients en septembre 2017.

3.3.2 Comité interdisciplinaire de professionnels de la santé

Un Comité interdisciplinaire de professionnels de la santé a également été formé, selon un processus de sélection collaboratif avec le RQCT et l'Association des cardiologues du Québec. Constitué de onze experts cliniques de diverses disciplines, ce Comité a été conçu avec la volonté d'avoir une représentation de diverses expertises médicales (électrophysiologie, cardiologie, sciences infirmières) et de milieux urbains et régionaux. La motivation était de pouvoir refléter et intégrer divers points de vue plutôt que la recherche d'un consensus à proprement parler. Le mandat des membres de ce Comité a été :

- 1) de se prononcer sur les questions clés d'évaluation et de contribuer à la détermination de tous les enjeux pour l'ensemble des acteurs concernés;
- 2) de fournir de l'information contextuelle et expérientielle;
- 3) d'effectuer une lecture critique des rapports préliminaires et de l'analyse des résultats;
- 4) de contribuer à la formulation des recommandations finales; et
- 5) de se prononcer sur les stratégies et outils de transfert de connaissances.

Deux rencontres du Comité interdisciplinaire ont été réalisées avec l'équipe scientifique de l'INESSS (en mars 2016 et en juin 2017). Dans les deux cas, un document a été envoyé préalablement aux rencontres : un protocole pour l'évaluation en contexte réel de soins pour la réunion en 2016 et un état des connaissances pour la réunion du juin 2017. Un document au complet a été envoyé aux membres du Comité interdisciplinaire en septembre 2017. Leurs commentaires ont été reçus lors des réunions et par courriel.

3.3.3 Comité conjoint de patients et de professionnels de la santé

Pour participer à la délibération sur les recommandations, une méthode Delphi modifiée a été effectuée. Avant la réalisation de cet exercice, une rencontre téléphonique avec les membres du Comité des patients, en septembre 2017, a permis de présenter les différentes étapes à venir afin qu'ils puissent poser des questions. C'est ainsi que deux

rondes de délibérations ont été menées par courriel, en automne 2017, à partir des formulations pré-écrites par l'INESSS auprès de tous les membres du Comité des patients et du Comité interdisciplinaire, qui forment un Comité conjoint. Les accords, désaccords et commentaires ont été recueillis sans faire de distinction entre les membres. Toute cette rétroaction et les reformulations du texte ont été partagées de façon dénominalisée aux membres des Comités à chaque ronde de délibération.

Par la suite, une rencontre en personne des deux comités a été réalisée en novembre 2017 pour présenter aux participants les consensus atteints et discuter des recommandations qui avaient suscité le plus de commentaires soit celles en lien avec la prise de décision partagée. Pour ces dernières, madame Krystina Lewis (chercheure et auteure principale de deux revues systématiques clés) a été invitée à présenter ses travaux pour enrichir la conversation.

L'annexe B2 résume la méthodologie de consultation de ces deux comités.

3.3.4 Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS

Le Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS est composé de leaders cliniques et scientifiques, de gestionnaires, de citoyens et d'un éthicien. Le rôle de ce Comité permanent de l'INESSS est de contribuer à assurer la rigueur scientifique ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale des productions. L'avis a été discuté par le Comité en janvier 2018.

3.3.5 Gestion des conflits d'intérêts

La prévention, la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts et de rôles dans le présent dossier ont fait appel à différentes modalités, en accord avec les codes d'éthique applicables, pour assurer l'intégrité des travaux d'évaluation menés et des recommandations formulées, et ainsi préserver la confiance du public envers l'INESSS, ses membres et ses collaborateurs.

L'ensemble des membres des comités et des collaborateurs au dossier ont déclaré les intérêts personnels ainsi que les activités professionnelles ou les rôles qui les placent dans des situations propices aux conflits d'intérêts et de rôles. Les conflits déclarés, divulgués dans les pages liminaires du présent document, ont été évalués. Aucun membre du Comité de patients n'a déclaré d'intérêts ou de rôles en conflit avec le mandat donné. Cinq membres du comité interdisciplinaire, sur les onze membres, ont déclaré des intérêts. Étant donné la présence d'une majorité de membres n'ayant pas déclaré de conflits, le contexte de pratique du projet, le processus de délibération par courriel qui respecte l'égalité des chances de participation et notamment l'absence d'un processus de vote, les conflits déclarés n'ont pas mené à l'exclusion des membres du processus. Au moment de la délibération par le Comité d'excellence clinique en santé, en janvier 2018, la gestion des conflits d'intérêts et de rôles s'est faite par une déclaration de tous les membres et la divulgation de ces derniers aux autres membres. Aucun membre n'a été exclu des discussions et des délibérations en raison de conflits d'intérêts ou de rôles.

3.4 Validation externe

Quatre lecteurs externes ont commenté le texte de cet avis en décembre 2017. Tout au long du processus de production, l'INESSS assume l'entière responsabilité du contenu.

4 RÉSULTATS

La présente section comporte trois parties.

1) Une revue de la littérature qui comprend :

- Un volet clinique qui regroupe les enjeux cliniques concernant la prise de décision dans le contexte du remplacement du générateur d'un DCI. Cette partie aborde successivement :
 - les indications retenues au moment de l'implantation initiale tant pour un défibrillateur cardiaque implantable que pour la thérapie de resynchronisation cardiaque;
 - les grandes lignes de la prise de décision en matière de remplacement et les facteurs qui peuvent influencer sur la décision, y compris les bénéfices attendus, les complications liées au remplacement, et les changements relatifs aux objectifs des soins;
 - la durée de vie des générateurs attribuable à l'épuisement des piles.
- Un volet organisationnel qui traite des aspects clinico-administratifs relatifs :
 - à l'organisation des services pour le suivi et des principes généraux;
 - à la surveillance à distance;
 - aux enjeux économiques.

Dans ces deux premiers volets, des données issues de l'évaluation en contexte réel de soins sont présentées en italique dans les encadrés à travers les textes, aux endroits pertinents.

- Un volet patient qui porte davantage sur la perspective des patients et des enjeux qui entourent la prise de décision partagée et qui comprend :
 - l'incidence d'un DCI / d'une TRC-D sur la qualité de vie du patient;
 - l'expérience de prise de décision et les meilleures pratiques dans la prise de décision partagée selon les patients et les professionnels de la santé.

Dans ce volet, l'apport du Comité des patients est présenté en italique dans les encadrés à travers les textes, aux endroits pertinents.

- Un volet éthique et juridique qui résume des éléments soulevés par la littérature examinée.

2) Une partie sur l'évaluation en contexte réel de soins qui synthétise les conclusions clés;

3) Une partie sur les consultations qui récapitule les préoccupations exprimées par des Comités.

VOLET CLINIQUE

4.1 Indications cliniques relative à l'implantation d'un DCI et à la TRC

Dans un premier temps un rappel est fait sur les indications cliniques retenues au moment de l'implantation initiale tant pour le défibrillateur cardiaque implantable que pour la thérapie de resynchronisation. Par la suite, la section 4.2 présente une synthèse des informations repérées sur les grandes lignes guidant la réflexion clinique au moment du remplacement du générateur. Les informations sont extraites des plus récents énoncés publiés par des sociétés savantes depuis 2010 qui concernent les DCI et la TRC, y compris dix guides de pratique clinique [Al-Khatib *et al.*, 2017; Bennett *et al.*, 2017; Ponikowski *et al.*, 2016; Priori *et al.*, 2015; Epstein *et al.*, 2013; Exner *et al.*, 2013; O'Gara *et al.*, 2013; Parkash *et al.*, 2013; Yancy *et al.*, 2013; Steg *et al.*, 2012], un énoncé scientifique [Jurgens *et al.*, 2015], deux énoncés consensuels [Khairy *et al.*, 2014; Lampert *et al.*, 2010] et un document sur des critères d'utilisation [Russo *et al.*, 2013].

L'annexe C1 fait état des détails sur les documents retenus pour les sections 4.1 et 4.2 et indique leur qualité. De façon générale, la littérature retenue possède un haut niveau de rigueur scientifique, avec des scores qui varient entre 71 et 90 % (moyenne de 81 %). Parmi les limitations les plus fréquentes, notons un manque : 1) d'information sur les critères de sélection des études; 2) d'appréciation des répercussions de l'application des recommandations sur les ressources et 3) de critères de suivi et de vérification.

Selon les lignes directrices canadiennes [Bennett *et al.*, 2017], le DCI en prévention primaire :

- **est fortement recommandé** chez les patients ayant une dysfonction ventriculaire gauche persistante en présence d'une cardiomyopathie ischémique ou non ischémique et une FEVG ≤ 30 % (recommandation forte; niveau de preuve élevé⁶); et
- **peut être considéré** chez les patients ayant une FEVG de **31 à 35 %** (recommandation faible; niveau de preuve modéré).

Pour tout patient, une dysfonction ventriculaire « persistante » est définie comme une dysfonction qui persiste pendant au moins trois mois malgré un traitement médical optimal. Chez les patients aux prises avec une cardiomyopathie ischémique, une dysfonction ventriculaire persistante se réfère à une période de 40 jours suivant un infarctus du myocarde ou une période de 3 mois suivant une revascularisation [Bennett *et al.*, 2017]. Il faut également noter que ces indications ne s'appliquent qu'aux patients qui sont susceptibles de bénéficier d'une augmentation substantielle de leur espérance de vie accordée par un DCI (recommandation forte; niveau de preuve modéré) [Bennett *et al.*, 2017].

Les autres lignes directrices portant sur l'implantation initiale sont en général en accord avec les recommandations canadiennes [Al-Khatib *et al.*, 2017; Ponikowski *et al.*, 2016; Priori *et al.*, 2015; Khairy *et al.*, 2014; Epstein *et al.*, 2013; O'Gara *et al.*, 2013; Yancy *et al.*, 2013; Steg *et al.*, 2012]. Toutefois, les lignes directrices américaines incluent le niveau de symptômes d'insuffisance cardiaque comme critère clinique pour les patients ayant une FEVG de 31 à 35 %, qui devraient avoir une classe fonctionnelle de la NYHA de II ou III [Al-Khatib *et al.*, 2017].

⁶ La force d'une recommandation et le niveau de preuve indiqués s'appuient sur les mentions des auteurs du document cité.

Selon les lignes directrices canadiennes [Bennett *et al.*, 2017], le DCI en prévention secondaire:

- **est fortement recommandé** chez les patients ayant subi un arrêt cardiaque en raison d'arythmies ventriculaires en absence d'une cause réversible (recommandation forte; niveau de preuve élevé);
- **est fortement recommandé** chez les patients qui ont eu une tachycardie ventriculaire soutenue en présence de cardiopathie structurelle importante (recommandation forte; niveau de preuve modéré); et
- **peut être considéré** chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde et qui ont subi une tachycardie ventriculaire soutenue ou une fibrillation ventriculaire plus de 48 heures après un infarctus ou plus de 48 heures après une revascularisation pour l'infarctus, en absence d'une cause réversible (recommandation faible; niveau de preuve faible).

Comme il en a été fait mention, un DCI peut être associé à une TRC. Les études contrôlées randomisées (ECR) évaluant l'efficacité de la TRC chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque ont démontré une amélioration de la fonction cardiaque et une augmentation de l'espérance de vie [Suarthana *et al.*, 2016]. Selon les lignes directrices canadiennes [Exner *et al.*, 2013], la TRC :

- **est fortement recommandée** chez les patients en rythme sinusal, ayant une classe fonctionnelle de la NYHA de II, III ou IV ambulatoire, présentant une FEVG ≤ 35 % et un complexe QRS ≥ 130 msec résultant d'un bloc de branche gauche (BBG) (recommandation forte; niveau de preuve élevé).

Toutefois, un rapport d'évaluation des technologies récent a conclu que les bénéfices sont les plus élevés chez les patients ayant une FEVG < 30 %, une classe de la NYHA de II ou III et qui présentent un complexe QRS ≥ 150 msec en présence d'un BBG [Suarthana *et al.*, 2016].

Les lignes directrices canadiennes recommandent l'évaluation de l'admissibilité à la TRC au moment d'envisager le remplacement du générateur d'un DCI [Philippon *et al.*, 2017; Parkash *et al.*, 2013] (recommandation forte; niveau de preuve faible). Elles préconisent l'utilisation des indications « étendues » à cet égard : une FEVG ≤ 35 % et un complexe QRS ≥ 130 msec, ou un haut pourcentage de stimulation ventriculaire droite (> 40 % du temps) et une détérioration de la FEVG ou de l'insuffisance cardiaque.

Pertinence des indications dans le contexte contemporain

Les recommandations guidant l'implantation initiale des DCI sont bien définies et reposent sur des niveaux de preuve élevés pour certains groupes de patients, mais des incertitudes persistent pour d'autres. Par exemple, la force de la recommandation en ce qui concerne les patients ayant une FEVG > 30 % est faible, associée à un niveau de preuve modéré [Bennett *et al.*, 2017]. En plus, Bennett et ses co-auteurs [2017] discutent du dilemme rencontré par les cliniciens quant à savoir si les bénéfices des DCI observés dans les ECR peuvent être généralisés aux patients plus âgés et fragiles. Le degré de bénéfice obtenu dans les ECR originales peut être différent de celui observé dans le contexte réel de soins contemporains en raison des facteurs suivants :

- Le niveau de preuve dans les lignes directrices qui soutient l'implantation de défibrillateurs en prévention primaire est limité à deux ECR (SCD-HeFT et MADIT-II) qui datent de 20 ans, le recrutement ayant débuté en 1997 [Al-Khatib *et al.*, 2017]. Les participants à ces études avaient une FEVG plus proche de 25 % que de 35 %, étaient majoritairement de sexe masculin et étaient plus jeunes (médiane de 60 à 64 ans) en général que les patients implantés aujourd'hui et n'avaient pas

des comorbidités majeures [Philippon *et al.*, 2017; Manian et Gula, 2016; Kusumoto *et al.*, 2014; Yancy *et al.*, 2013]. En plus, leurs traitements ne reflètent pas la pratique contemporaine : déjà, à l'époque, ils n'avaient souvent pas de traitement pharmacologique optimal et ils ne bénéficiaient pas de la TRC (qui diminue elle-même la mortalité relative à l'insuffisance cardiaque, y compris la mort subite chez les patients bien sélectionnés).

- Il existe une méconnaissance quant à l'histoire naturelle de la maladie chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque grave qui sont soumis à des approches pharmacologiques de plus en plus efficaces et qui améliorent non seulement leurs symptômes d'insuffisance cardiaque et leur pronostic vital, mais également la performance myocardique mesurée par la FEVG. Shen et ses collaborateurs ont étudié le risque de mort subite chez plus de 40 000 participants ayant une FEVG abaissée, sans un DCI. Ces patients faisant partie de douze ECR sur le traitement d'insuffisance cardiaque, qui datent de 1995 à 2004. Les résultats ont indiqué que le risque de mort subite a diminué avec le temps [Shen *et al.*, 2017].
- L'ECR récente DANISH [Køber *et al.*, 2016] remet en question l'utilisation du DCI en prévention primaire chez les patients atteints d'une cardiomyopathie non ischémique (même chez ceux sans TRC). Une sous-analyse des données DANISH (planifiée *a priori*) suggère qu'un bénéfice du DCI est néanmoins présent chez ce type de patients s'ils sont âgés de 70 ans ou moins [Elming *et al.*, 2017].

Selon l'évaluation en contexte réel de soins au Québec, au moment d'un remplacement ou de la modification d'un DCI, on observe que les patients (N = 418) ont un profil clinique différent de celui des patients inclus dans les ECR originales :

- l'âge moyen des patients était de 69 ans et 14 % avaient 80 ans ou plus;
- presque tous les patients recevaient un bêtabloquant (93 %) et la majorité recevait une statine (77 %), un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE-I) ou un inhibiteur de récepteur de l'angiotensine (ARB) (72 %) et un diurétique (64 %);
- la FEVG moyenne était de 32 %, et 26 % de la cohorte avaient une TRC-D.

4.2 Grandes lignes de la prise de décision en matière de remplacement

La prise de décision dans le contexte du remplacement du générateur d'un DCI pourrait être plus complexe qu'au moment de l'implantation initiale, car l'état clinique cardiaque et global peut avoir évolué, tout comme les objectifs de soins et le projet de vie du patient. Compte tenu des incertitudes, plusieurs groupes ont souligné le besoin d'obtenir plus d'information et des directives fondées sur les preuves scientifiques en matière d'indications cliniques afin de guider cette prise de décision [Epstein *et al.*, 2013; Yancy *et al.*, 2013; Kramer *et al.*, 2012]. Toutefois, il n'existe aucune ligne directrice ou énoncé scientifique qui aborde spécialement les critères cliniques (p.ex., la FEVG) pouvant guider la décision quant au remplacement.

Bien que cela ne soit signalé explicitement que par les lignes directrices européennes [Ponikowski *et al.*, 2016], il ressort clairement du contenu des guides et des énoncés scientifiques que le remplacement d'un générateur qui arrive à échéance ne devrait pas être un automatisme. Ainsi, lorsque l'épuisement des piles du générateur est prévu au cours de la prochaine année, la condition clinique du patient devrait être réévaluée afin de revoir si les critères qui prévalaient au moment de l'implantation sont toujours d'actualité, si l'état clinique global du patient ou ses préférences ont changé et si une modification de la prescription du dispositif est indiquée [Philippon *et al.*, 2017].

Il est aussi recommandé par les lignes directrices canadiennes d'évaluer les indications de la TRC au moment du remplacement du générateur chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque [Philippon *et al.*, 2017; Parkash *et al.*, 2013]. Les lignes directrices encouragent ainsi l'évaluation et la documentation dans le dossier médical de la classe de la NYHA, de la largeur du complexe QRS intrinsèque et de la FEVG, toutes des variables essentielles dans la prise de décision relative à l'ajout d'une TRC (nécessitant l'insertion d'une sonde supplémentaire) [Exner *et al.*, 2013].

Selon l'évaluation en contexte réel de soins au Québec, il n'y avait pas de documentation dans le dossier médical d'au moins un de ces critères cliniques pour plusieurs patients porteurs d'un DCI avant l'intervention. La documentation semble plus complète chez les patients qui ont eu un ajout de TRC.

Les deux guides de pratique clinique en vigueur aux États-Unis et au Canada [Al-Khatib *et al.*, 2017; Bennett *et al.*, 2017] ne précisent pas de facteurs cliniques, mais soulignent l'importance d'un processus de prise de décision partagée au moment de considérer un remplacement et d'avoir une discussion approfondie avec le patient sur les différentes stratégies envisagées, qui peuvent inclure :

- 1) un rehaussement, notamment l'ajout de l'option de TRC si cela est cliniquement indiqué,
- 2) le maintien de la stratégie actuelle,
- 3) le maintien de l'option de stimulation et (ou) resynchronisation et la désactivation du DCI,
- 4) la désactivation complète (le retrait de toute modalité de traitement : ni DCI, ni TRC, ni stimulation standard).

Selon l'évaluation en contexte réel de soins, les interventions effectuées chez les 418 patients ont inclus :

- le remplacement d'un DCI (à chambre unique ou double) sans l'ajout de TRC (49 %);
- le remplacement d'une TRC-D (26 %);
- le remplacement d'un DCI et l'ajout de TRC (12 %);
- la désactivation de la fonction défibrillatrice d'un DCI ou d'une TRC-D (12 %);
- l'échange d'un DCI pour un défibrillateur sous-cutané (1 %).

Parmi les six centres implantateurs, la distribution des interventions a varié de façon significative ($p < 0,001$).

Un document d'accompagnement aux lignes directrices canadiennes de 2017 a été publié récemment et inclut une section sur la gestion clinique des patients au moment de la révision de leur prescription de dispositif [Philippon *et al.*, 2017]. En plus des comorbidités, de la condition globale et des besoins de stimulation cardiaque, ce document ainsi qu'un énoncé par une concertation de sociétés savantes américaines soulignent l'importance de considérer la FEVG et l'incidence des arythmies et (ou) thérapies délivrées par le dispositif depuis l'implantation initiale dans l'évaluation de la pertinence d'un remplacement en prévention primaire [Philippon *et al.*, 2017; Russo *et al.*, 2013], comme il est discuté dans la section suivante.

4.3 Facteurs qui peuvent influencer sur la prise de décision au moment du remplacement

Comme le soulignent les lignes directrices canadiennes et américaines en vigueur [Al-Khatib *et al.*, 2017; Bennett *et al.*, 2017], l'évaluation avant un remplacement du générateur d'un DCI devrait permettre d'estimer :

- les bénéfices potentiels du DCI en ce qui concerne la survenue d'une thérapie appropriée délivrée par le dispositif en cas d'arythmies malignes;
- l'espérance de vie (le pronostic global du patient), qui comprend une appréciation du risque individuel de mort cardiaque subite et les probabilités relatives d'un décès par d'autres causes; et
- les risques inhérents à l'intervention proprement dite soit les risques péri-opératoires, infectieux ainsi que ceux liés à la survenue de chocs inappropriés.

Les prochaines parties visent à examiner les données probantes à l'égard de ces facteurs, afin d'éclairer la prise de décision vers la meilleure orientation thérapeutique. La prise en compte des changements dans les objectifs de soins selon les sociétés savantes est aussi abordée.

4.3.1 Évaluation du bénéfice potentiel du DCI

La FEVG de certains patients aux prises avec une dysfonction ventriculaire peut évoluer dans le temps et s'améliorer notamment grâce à certains traitements pharmacologiques et chirurgicaux [Ponikowski *et al.*, 2016], ou grâce au remodelage positif du ventricule gauche induit par la thérapie de resynchronisation [Bristow *et al.*, 2016]. Historiquement on considérait que le substrat arythmique restait le même et que l'indication du défibrillateur était inchangée [Merchant *et al.*, 2016]. En fait, les documents récents des sociétés savantes mentionnent qu'il existe une incertitude sur le risque de présenter une mort subite ou un épisode d'arythmie maligne – et donc la valeur du maintien du traitement par un DCI – si la fonction ventriculaire s'améliore au-delà des valeurs guidant la décision initiale d'implantation, ou si des patients n'ont présenté aucune arythmie au cours de la durée de vie de leur présent générateur, soit 5 à 7 ans [Philippon *et al.*, 2017; Ponikowski *et al.*, 2016]. Chez ces patients, la question de la pertinence du maintien de la fonction défibrillatrice se pose.

La présente section vise à préciser si des données issues de la littérature récente sur ce sujet particulier pourraient influencer sur la décision dans un contexte de remplacement. Elle est fondée sur trois revues systématiques / méta-analyses [Smer *et al.*, 2017; Lewis *et al.*, 2016; Chatterjee *et al.*, 2015], six études primaires multicentriques [Kawata *et al.*, 2016; Madhavan *et al.*, 2016; Kini *et al.*, 2014; Merchant *et al.*, 2014; Sebag *et al.*, 2014; Erkapic *et al.*, 2013] et deux études primaires canadiennes [Weng *et al.*, 2017; Berthelot-Richer *et al.*, 2016]. L'annexe C présente les détails sur les études et indique leur qualité, qui est en général d'un niveau modéré à haut (score moyen de 77 %; étendue de 75 à 85 % pour ce qui est des revues systématiques et de 59 à 91 % en ce qui a trait aux études primaires).

Les études multicentriques analysées dans la présente partie sont hétérogènes à plusieurs égards, menant à une disparité des résultats rapportés dans le tableau 1 :

- les seuils de FEVG considérées comme « améliorées » varient de façon importante d'une étude à l'autre (> 35, 40, 45, ou 50 %);
- certaines études ne considèrent que la FEVG **ou** la survenue de thérapie appropriée au cours des années avec le DCI, alors que d'autres considèrent ces deux facteurs simultanément;
- la durée de suivi varie, d'une moyenne d'environ 2 à 3,4 ans pour presque toutes les études;
- certaines études incluent les patients ayant la TRC; et

- quelques études incluent des patients implantés en prévention secondaire (population mixte dans le tableau 1), qui mêlent des patients avec des profils de risque très différents.

Dans ces études, un choc ou un épisode de stimulation anti-tachycardie cliniquement justifié est employé comme un épisode d'arythmie maligne maîtrisé par le dispositif.

Globalement, selon les études multicentriques, on retient que :

- Le pourcentage de patients chez qui la FEVG s'améliore ($\geq 40\%$) et qui n'ont jamais reçu de thérapie appropriée plusieurs années après l'implantation initiale est substantiel, c'est-à-dire le quart des patients (26 %) selon Kini *et al.*, [2014]. Ce pourcentage est plus grand de façon prévisible chez les patients qui bénéficient d'une TRC, soit 37 %, selon Sebag *et al.*, [2014].
- Une fonction ventriculaire qui reste abaissée ($< 35\%$) et (ou) la présence de thérapie appropriée antérieure sont associés à un taux de thérapie appropriée élevé (6,2 à 12 % selon les quatre études répertoriées en prévention primaire utilisant ce seuil dans le tableau 1 (Kini, Kawata, Madhavan, Smer). À des fins de comparaison, l'incidence annuelle d'un choc approprié chez les patients implantés en prévention primaire dans les ECR de MADIT-II et de SCD-HeFT était estimée à 7,5 % [Zeitler *et al.*, 2017].
- Une FEVG $> 35\%$, mais de façon plus marquée de $> 40\%$ et 45% , semble être un facteur de prédiction de moindre probabilité qu'une thérapie appropriée subséquemment :
 - $> 35\%$: 3,4 à 5,6 % (Kawata, Madhavan, méta-analyses de Smer et de Chatterjee);
 - $> 40\%$: 2,2 à 2,4 % (Kini et Sebag);
 - $> 45, 50\%$: 1,7 % (méta-analyse de Chatterjee).
- Selon deux études (N = 358), les patients implantés initialement en prévention primaire qui n'ont pas eu de thérapie appropriée antérieure et dont la FEVG s'est améliorée à $> 35\%$ ont un taux annualisé de thérapie subséquente de 3,4 à 5 %, en comparaison avec un taux de 6,2 à 12 % chez les patients ayant reçu une thérapie appropriée ou qui ont une FEVG $\leq 35\%$ (Kawata, Madhavan).
- Lorsque la FEVG améliorée est $\geq 40\%$ et qu'il n'y a pas d'antécédents de thérapie appropriée, le taux annualisé de thérapie subséquente, selon deux études en prévention primaire, est beaucoup moindre (2,2 à 2,4 %), en comparaison avec un taux de 10,7 à 12,7 % en présence d'une FEVG inférieure ou d'antécédents de thérapie appropriée (N = 259; Kini, Sebag).

Tableau 1 Taux annualisés de la thérapie appropriée subséquente

Étude	Dispositif; stratégie de prévention	Définition des groupes de comparaison	n	Taux annualisé de thérapie appropriée
Kini 2014	DCI (66 %) et TRC-D; primaire	FEVG ≥ 40 % et pas de thérapie appropriée antérieure	59	2,4 %
		FEVG ≤ 35 % ou thérapie appropriée antérieure	93	10,7 %
Sebag 2014	TRC-D; primaire	FEVG ≥ 40 % et pas de thérapie appropriée antérieure	39	2,2 %
		FEVG < 40 % ou thérapie appropriée antérieure	68	12,7 % †
Kawata 2016	DCI; primaire	FEVG > 35 % et pas de thérapie appropriée antérieure	59	3,4 % †
		FEVG ≤ 35 % et pas de thérapie appropriée antérieure	46	6,2 % †
Madhavan 2016	DCI; primaire	FEVG > 35 % et pas de thérapie appropriée antérieure	72	5 %
		FEVG ≤ 35 % et pas de thérapie appropriée antérieure	181	12 %
Smer 2017 méta-analyse (5 études*)	DCI; primaire	FEVG > 35 %	296	5,3 %
		FEVG ≤ 35 %	609	9,4 %
Chatterjee 2015 méta-analyse (2 études)	TRC-D; mixte**	FEVG ≥ 35 %	703	5,6 %
		FEVG < 35 %	319	13,1 %
		FEVG ≥ 45 % / > 50 %	90	1,7 %
		FEVG < 45 % / ≤ 50 %	932	7,2 %
Merchant 2014	DCI (58 %) et TRC-D; mixte***	Pas de thérapie appropriée antérieure	16230	5,2 % †, §
		Thérapie appropriée antérieure	7973	14,6 % †, §
Erkagic 2013	DCI; mixte‡	Pas de thérapie appropriée antérieure	265	10,5 %
		Thérapie appropriée antérieure	245	24 %
Weng 2017 1 centre	DCI (44 %) et TRC-D; primaire	FEVG > 35 % et pas de thérapie appropriée antérieure	29	2,6 %
		FEVG ≤ 35 % ou thérapie appropriée antérieure	144	9,6 %

*Deux de ces études sont celles de Kawata et de Madhavan; ** > 75 % prévention primaire; ***les auteurs présument que « la majorité » était en prévention primaire; ‡80 % en prévention secondaire; †calculé à partir les tableaux et figures dans l'article; §taux des chocs appropriés et inappropriés confondus.

Ces études suggèrent que le risque d'arythmie maligne n'est pas nul, mais est plus faible – entre 3 et 5 % – chez les patients n'ayant jamais reçu de thérapie appropriée auparavant et qui, en théorie, ne répondent plus au critère de FEVG (≤ 35 %) pour l'implantation d'un DCI en prévention primaire. En interprétant ces résultats, il faut aussi retenir qu'une thérapie appropriée délivrée par un DCI ne représente pas nécessairement une mort subite avortée.

Deux études canadiennes (chacune se fondant sur un seul centre) en prévention primaire sont pertinentes ici. Weng et ses collaborateurs [2017] ont étudié tous les remplacements d'un DCI ou d'une TRC-D, y compris des modifications de sonde et des rehaussements, de 2002 à 2015, en Nouvelle-Écosse. Parmi ces 173 patients (44 % ayant une TRC-D), 17 % ont eu une amélioration de leur FEVG (> 35 %) et n'ont pas

reçu de thérapie appropriée après un suivi moyen de 5,2 ans depuis l'implantation initiale. Un taux annualisé de thérapie appropriée abaissé (2,6 %) est observé chez les patients qui, en théorie, ne répondent plus aux critères d'implantation en prévention primaire, en comparaison avec les patients qui continuent de répondre à ces critères (9,6 %) (tableau 1). Dans une étude québécoise, 17 % des patients (40 % sous TRC-D) ont eu une amélioration de leur FEVG (> 35 %) après un suivi depuis l'implantation d'une médiane de 4,4 ans (25^e – 75^e percentile : 3,1 – 5,6) [Berthelot-Richer *et al.*, 2016].

Finalement, en ce qui concerne les résultats à plus long terme et les taux cumulatifs (plutôt qu'annualisés), Merchant et ses collaborateurs [2014] ont observé que 67 % des 24 203 patients porteurs d'un DCI n'ont pas reçu de choc (approprié ou inapproprié) durant la période entre l'implantation initiale et le premier remplacement du générateur (une durée moyenne de 5,4 ans $\pm$ 1,3). Chez ces patients, 26 % ont subséquemment reçu au moins un choc pendant les cinq ans après ce remplacement.

Selon l'évaluation en contexte réel de soins au Québec :

- *chez les patients ayant une TRC-D, la proportion de patients ayant une FEVG > 35 % a augmenté d'une valeur de 3 % à l'implantation initiale jusqu'à 32 % au remplacement (ou au moment de modification);*
- *plus de deux tiers (69 %) des patients dans la cohorte n'avaient aucune documentation à leur dossier quant à une thérapie appropriée au suivi clinique depuis leur dernière intervention (environ 5 à 8 ans);*
- *l'incidence de thérapie appropriée était moindre chez les patients implantés en prévention primaire en comparaison avec les patients en prévention secondaire (25 % vs 40 %). En calculant un taux annualisé, ces résultats suggèrent une incidence annuelle de 4 % et 7 %, respectivement.*
- *de l'ensemble des 243 patients implantés en prévention primaire, 43 (18 %) avaient une FEVG >35 % au moment du remplacement / de la modification et n'avaient pas reçu de thérapie appropriée depuis la dernière intervention (suivi médian de 6 ans). La plupart de ces patients (29 / 43) ont tout de même conservé la fonction défibrillatrice.*

En conclusion, plus de données sont maintenant disponibles en ce qui concerne l'histoire naturelle et l'évolution clinique des patients implantés et leur association avec le bénéfice subséquent attendu, mais il reste une hétérogénéité marquée dans les preuves scientifiques. Le risque n'étant pas nul chez les patients qui ne répondraient plus aux critères d'implantation, ceci renforce l'importance d'avoir une conversation avec le patient pour permettre une décision éclairée. Plusieurs auteurs ont souligné le besoin de recherche sur les stratégies de stratification de risque d'une arythmie maligne [Dixit et Kini, 2017; Merchant *et al.*, 2016; Lee *et al.*, 2015].

4.3.2 Survie à la suite du remplacement et risques concurrents de mortalité

Avec l'âge, le risque relatif de mort subite par rapport aux autres causes potentielles de décès diminue [Krahn *et al.*, 2004]. En d'autres termes, chez les patients plus âgés qui ont plus de comorbidités, en comparaison avec les patients plus jeunes, une approche visant la prévention de la mort subite, comme l'implantation d'un DCI, aura moins d'impact sur la réduction de la mortalité totale. Peu d'information a été repérée concernant le pronostic à la suite du remplacement du générateur d'un DCI. Notamment, aucune ECR n'a examiné le bénéfice d'un remplacement d'un DCI sur la

durée de survie. Les informations de la présente section en ce qui concerne la survie à la suite du remplacement d'un DCI sont fondées sur un registre [Kramer *et al.*, 2014] et une étude primaire menée chez des patients âgés [Goonewardene *et al.*, 2015]. L'annexe C fournit les détails sur ces études et sur leur qualité, qui est en général d'un niveau faible (scores de 68 % et 50 %, respectivement).

Chez les patients qui ont eu un remplacement de leur premier générateur entre 2005 et 2010, le risque de mortalité à 1, 3 et 5 ans, toutes causes confondues, est de 9,8 %, de 27,0 % et de 41,2 %, respectivement, selon le registre américain *National Cardiovascular Data Registry (NCDR®) ICD Registry™*. Ces résultats s'appuient sur 111 826 patients (64 % implantés en prévention primaire) qui ont un âge moyen de 71 ans et une FEVG moyenne de 32 % [Kramer *et al.*, 2014]. Une seule étude primaire a été repérée, comprenant un petit nombre de patients d'un seul centre au Royaume-Uni, qui a examiné la survie à la suite du remplacement chez les personnes âgées (80 ans et plus) [Goonewardene *et al.*, 2015]. Trente-quatre patients ayant un âge médian de 82 ans ont eu un remplacement de leur DCI / TRC-D entre 1991 et 2012. Les taux de mortalité à 1 et 2 ans sont respectivement de 23,1 % et de 38,1 %.

Ces résultats soulignent que malgré un remplacement, le risque de mortalité subséquent est relativement haut, particulièrement chez les patients plus âgés. Selon les lignes directrices canadiennes, l'utilisation d'un modèle pronostique de l'espérance de vie est souhaitable dans le cadre du dialogue entre le médecin et le patient, afin d'informer sur la prise de décision concernant le bénéfice d'un DCI [Bennett *et al.*, 2017]. Le modèle de Seattle Heart Failure (SHF), un des plus fréquemment utilisés [Allen *et al.*, 2012], prédit l'espérance de vie des patients souffrant d'insuffisance cardiaque, en tenant compte des dispositifs implantables. Ce modèle a d'abord été validé dans cinq bases de données (N = 11 067 patients) de différent pays, de l'âge 14 à 100 ans et des classes de la NYHA de I à IV [Levy *et al.*, 2006]. Plus récemment, le score SHF et la survie ont été mesurés chez tous les patients dans le registre de NCDR ainsi que pour > 10 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque et sans DCI [Bilchick *et al.*, 2017]. Les résultats indiquent une association statistiquement significative entre l'augmentation de la mortalité et l'élévation du quintile du score de SHF chez les patients ayant un DCI, ainsi que chez ceux qui n'en ont pas. Ce type d'outil peut aider à estimer le risque de mortalité lié à l'évolution naturelle de la maladie versus le risque de mort soudaine, et à mieux préciser la pertinence du remplacement avec le patient.

4.3.3 Évaluation du risque lié au remplacement

Au moment d'envisager un remplacement ou une modification de la prescription de dispositif, il est important d'informer le patient à propos du risque de complications associées à ces interventions. La présente section se penche sur les risques de remplacement et l'ajout de TRC selon deux revues systématiques / méta-analyses [Lewis *et al.*, 2016; Zeitler *et al.*, 2015], trois études primaires multicentriques [Essebag *et al.*, 2015; Lovelock *et al.*, 2014; Palmisano *et al.*, 2013] et une étude primaire canadienne [Weng *et al.*, 2017]. L'annexe C2 fournit les détails sur les études et sur leur qualité, qui est en général d'un niveau modéré (score moyen de 71 %; étendue de 77 à 85 % pour ce qui est des revues systématiques et de 50 à 86 % en ce qui a trait aux études primaires). Les limitations les plus fréquentes sont un manque d'information sur l'exhaustivité du suivi, un manque de contrôle ou d'ajustement des résultats en fonction des facteurs confondants potentiels et des incertitudes sur l'applicabilité locale des résultats.

Le risque médian d'évènements indésirables majeurs⁷ suivant le remplacement du générateur d'un DCI est estimé entre 4,1 % (étendue : 0,6 à 7,4 %) et 5,2 % (étendue : 2,2 à 7,4 %), selon une revue systématique [Lewis *et al.*, 2016]. Parmi ces complications majeures, les infections nécessitant un traitement antibiotique à l'hôpital ou l'extraction du dispositif / des sondes sont les plus souvent observées (risque médian : 1,7 %), suivies des ré-interventions (1,6 %), des hématomes nécessitant une exploration (0,57 %) et des accidents vasculaires cérébraux (0,45 %). Une méta-analyse estime un risque de complications majeures⁸ de 2,6 % [intervalle de confiance (IC) de 95 % : 1,0 – 4,5 %] [Zeitler *et al.*, 2015]. Dans la même étude, le risque de décès lié à l'intervention de remplacement du générateur est estimé à 0,47 % (IC de 95 % : 0,13 – 0,91 %).

Le risque médian de complications mineures (infection superficielle, hématome de la loge sans intervention, douleur au site) dans la revue systématique est estimé à 3,5 % (étendue : 0,4 à 7,4 %) [Lewis *et al.*, 2016]. La même revue a repéré deux études qui ont mesuré l'incidence des chocs inappropriés à la suite d'un remplacement : 5 % dans une étude ayant un suivi moyen de 26 ± 18 mois et 8,3 % dans l'autre, ayant un suivi moyen de 30 ± 24 mois.

Selon une étude observationnelle provinciale (Nouvelle-Écosse), 4,4 % des patients ont eu une complication (infection de la loge, œdème pulmonaire, thrombose sous-clavière, « malposition du générateur ») à la suite d'un premier remplacement ou d'une autre modification; la proportion était de 8,3 % après un deuxième remplacement (toutes des infections) [Weng *et al.*, 2017]. Quatre pourcent des patients ont subi un choc inapproprié.

Selon l'évaluation en contexte réel de soins au Québec :

- 1,7 % des patients ont subi une infection liée au DCI à la suite de l'implantation initiale
- cette fréquence était deux fois plus élevée (2,3 %) lors du remplacement / de la modification
- 8 % des patients avaient un choc inapproprié documenté à leur dossier au suivi clinique depuis leur dernière intervention (environ 5 à 8 ans).

Une analyse d'une base de données consacrée à la surveillance à distance des DCI de Boston Scientific™ suggère que le remplacement du générateur engendre plus d'alertes de sondes et de défauts de ces dernières [Lovelock *et al.*, 2014]. Des complications liées aux sondes étaient observées chez 2,3 % des patients dans l'étude provinciale de Nouvelle-Écosse [Weng *et al.*, 2017].

L'ajout de TRC à un DCI est associé à une incidence de complications moindre que l'implantation *de novo* des TRC-D en ce qui concerne les évènements nécessitant une révision chirurgicale [Palmisano *et al.*, 2013] et toutes les complications combinées [Essebag *et al.*, 2015]. Finalement, les lignes directrices canadiennes soulignent que les risques de complications liés à l'intervention sont plus élevés chez les patients présentant de nombreuses comorbidités [Bennett *et al.*, 2017; Philippon *et al.*, 2017]. En comparaison avec l'observation en ce qui concerne l'ajout de TRC au moment du remplacement du générateur, les risques sont plus hauts au remplacement qu'à l'implantation initiale d'un DCI [Merchant *et al.*, 2016].

⁷ Décès ou évènement nécessitant une hospitalisation ou une intervention chirurgicale.

⁸ Décès ou nouvelle chirurgie pour la plupart des études.

4.3.4 Changements dans les objectifs de soins

Selon un énoncé scientifique de l'American Heart Association(AHA) et du Heart Rhythm Society, l'admission à un centre d'hébergement et de soins de longue durée est un moment opportun pour préciser, avec le patient et (ou) ses proches, son projet de vie et ses objectifs de soins. Les préférences, notamment en ce qui concerne le maintien de la fonction du défibrillateur, devraient être précisées, en se référant au cardiologue traitant (recommandation forte; niveau de preuve : opinion d'experts; standard de pratique) [Jurgens *et al.*, 2015]. De plus, la présence d'un DCI devrait être documentée au dossier dès l'admission (recommandation forte; niveau de preuve : opinion d'experts; standard de pratique).

Selon un énoncé consensuel du Heart Rhythm Society, la communication sur la possibilité d'une désactivation de la fonction défibrillatrice est un processus continu qui commence idéalement avant l'implantation et se poursuit au fur et à mesure que l'état de santé du patient et ses objectifs de soins et de vie changent [Lampert *et al.*, 2010]. Éviter la possibilité de subir des chocs non désirés constitue l'un des objectifs d'une désactivation. Presque un tiers des patients porteurs ont reçu au moins un choc dans leurs dernières 24 heures de vie, selon une étude suédoise [Kinch Westerdahl *et al.*, 2014]. Si un patient ou son mandataire demande la désactivation d'un DCI dans un centre d'hébergement et de soins de longue durée, l'énoncé recommande une consultation auprès d'un médecin responsable du suivi du DCI afin que la reprogrammation soit faite en fonction des souhaits du patient. Un tel centre devrait avoir des aimants disponibles sur place pour la suspension temporaire de la fonction d'un DCI [Lampert *et al.*, 2010].

L'expression d'une volonté de ne pas être réanimé dans le cas d'un arrêt cardiorespiratoire ou d'une arythmie maligne ou de ne pas bénéficier de manœuvres effractives peut avoir une influence sur la prise de décision au moment d'envisager un remplacement du générateur. Il est à noter que la réanimation cardiorespiratoire englobe plusieurs techniques et que les volontés du patient peuvent être complexes, ce qui justifie un examen attentif des différentes options dans le cadre d'une plus grande discussion des objectifs de vie. Il est possible que certains patients gardent leur DCI fonctionnel, mais ne veulent pas d'autres traitements (p. ex., une intubation).

Pour l'ensemble de la cohorte québécoise en contexte réel de soins, une documentation du niveau de soins souhaité ou des directives médicales figurait dans le dossier médical chez 9 % des patients. La proportion était plus élevée (30 %) pour le sous-groupe des patients qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice. Chez les patients qui ont déclaré qu'ils ne souhaitaient pas être réanimés, 40 % (6 / 15) ont tout de même vu leur générateur remplacé et 60 % (9 / 15) ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice.

4.4 Durée de vie des générateurs attribuable à l'épuisement des piles

La durée de vie des générateurs a des conséquences importantes pour le patient qui doit se soumettre à un remplacement afin de continuer le traitement, et aussi, en ce qui concerne les coûts. Les informations suivantes s'appuient sur six études primaires [Alam *et al.*, 2017; Von Gunten *et al.*, 2016; Zanon *et al.*, 2016; Landolina *et al.*, 2015; Seegers *et al.*, 2015; Alam *et al.*, 2014]. L'annexe C2 fournit des détails sur les études et sur leur qualité, qui est en général d'un niveau modéré (score moyen de 70 %; étendue de 68 à 77 %). Les limitations les plus fréquentes sont un manque d'ajustement des résultats en fonction des facteurs confondants potentiels et des incertitudes sur l'applicabilité locale des résultats.

La longévité médiane varie entre 5,9 et 7,5 ans pour ce qui est des DCI [Von Gunten *et al.*, 2016; Zanon *et al.*, 2016; Seegers *et al.*, 2015], et entre 4,5 et 5,5 ans quant aux TRC-D [Von Gunten *et al.*, 2016; Zanon *et al.*, 2016; Landolina *et al.*, 2015; Alam *et al.*, 2014]. Des différences de longévité relatives aux générateurs des DCI et des TRC-D sont observées entre les dispositifs de différents fabricants [Alam *et al.*, 2017; Zanon *et al.*, 2016]. Les variables prédictives indépendantes du remplacement attribuable à l'épuisement de la pile comprennent la présence d'une TRC-D et le pourcentage de stimulation ventriculaire [Zanon *et al.*, 2016; Seegers *et al.*, 2015]. Sur la base de ces deux études, les résultats concernant l'effet de l'occurrence ou de la fréquence des chocs sur la durée de vie du générateur sont peu concluants.

Finalement, une durée de vie diminuée de la pile, comme celle de la TRC-D, a des conséquences importantes parce que ces dispositifs nécessitent des remplacements plus fréquents. Les projections des fabricants des dispositifs de nouvelles générations estiment les durées de vie plus longues (>10 ans pour les DCI; >8 ans pour les TRC-D). Toutefois, une analyse récente suggère que les rapports de performance diffusés par les fabricants peuvent surestimer la longévité des piles, particulièrement après la quatrième année [Alam *et al.*, 2017].

Selon l'évaluation en contexte réel de soins au Québec, les résultats sont similaires : la durée de temps entre la dernière intervention et le remplacement ou la modification du DCI était la plus courte (médiane de 5,2 ans) chez les patients ayant une TRC-D, et la plus longue chez les patients ayant un DCI à chambre unique (médiane de 7,9 ans).

VOLET ORGANISATIONNEL

4.5 Organisation des services pour le suivi

Les patients porteurs d'un DCI peuvent s'attendre à un épuisement de la pile du générateur au fil du temps, mais pourraient également voir leur état clinique évoluer. Un suivi médical – qui peut être avec le patient en personne et (ou) en suivi à distance, géré par le centre implanteur ou un centre régional non-spécialisé – permet d'anticiper la nécessité de considérer un remplacement électif du générateur dû à l'épuisement de la pile et d'avoir des enregistrements sur la performance du DCI. Il constitue une ressource pour informer les patients et les professionnels de la santé sur la trajectoire clinique et les besoins thérapeutiques [Gillis *et al.*, 2003]. L'annexe C3 fournit les détails sur les documents utilisés dans la présente section.

4.5.1 Principes généraux du suivi

La présente section s'appuie sur deux lignes directrices canadiennes [Parkash *et al.*, 2013; Gillis *et al.*, 2003] qui abordent les aspects organisationnels du suivi. En raison d'un manque d'information sur la méthodologie d'élaboration, le document de Gillis [2003] a reçu un score de faible qualité; toutefois, le contenu était particulièrement pratique. Le document de Parkash [2013] a été jugé comme ayant un haut niveau de rigueur scientifique.

Le suivi optimal des patients porteurs des DCI et des TRC-D jusqu'à un remplacement ou une modification de la prescription du dispositif suppose une collaboration efficace de divers groupes de professionnels de la santé, souvent dans des endroits différents. Selon les lignes directrices canadiennes, les centres régionaux de suivi devraient être

reliés aux centres de soins tertiaires et les rapports de suivi devraient être transmis à l'électrophysiologiste qui suit le patient [Gillis *et al.*, 2003].

La fréquence des consultations devrait être établie selon les caractéristiques du patient et du dispositif [Gillis *et al.*, 2003]. En général, le suivi devrait avoir lieu au moins une fois tous les six mois [Gillis *et al.*, 2003]. L'utilisation de la surveillance à distance peut faire en sorte qu'une visite par année se déroule en personne et que l'autre soit «virtuelle» [Parkash *et al.*, 2013].

Un suivi intensif du patient et de son DCI (à un aux trois mois) devrait être envisagé lorsque le premier indicateur de remplacement de la pile est manifesté [Yee *et al.*, 2013; Gillis *et al.*, 2003]. Les indicateurs comme le voltage et l'impédance de la pile et le temps de charge (ou la longévité estimée pour les dispositifs plus récents) devraient être affichés en évidence dans le dossier médical du patient afin de reconnaître en temps opportun la nécessité d'un changement du dispositif [Gillis *et al.*, 2003]. Pendant la période intensive de suivi, l'équipe devrait réévaluer la condition clinique et la FEVG; planifier à l'avance et en temps opportun les remplacements; et considérer toute reprise chirurgicale ou changement du système qui pourrait se tenir au moment du remplacement, y compris la TRC [Parkash *et al.*, 2013; Gillis *et al.*, 2003].

Selon l'évaluation en contexte réel de soins au Québec, il y avait documentation d'une correspondance entre des médecins avant le remplacement ou la modification du DCI chez 34 % des patients. Selon les sous-groupes de patients, cette proportion était la plus élevée chez ceux qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice (47 %) et chez ceux qui ont eu l'ajout de TRC (46 %). Une demande d'un clinicien pour l'envoi d'un résumé de l'intervention effectuée est documentée chez 44 % des patients. Encore, cette proportion était la plus élevée chez le sous-groupe de patients qui ont eu l'ajout de TRC (67 %) et chez ceux qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice (53 %). Le délai médian entre le dernier suivi et le remplacement / la modification du DCI était de 55 jours.

4.5.2 Surveillance à distance

La surveillance à distance est particulièrement utile chez les patients porteurs qui ne sont pas en mesure de se déplacer facilement pour les évaluations en personne ou encore, qui sont isolés géographiquement. La présente section est fondée sur un énoncé des sociétés savantes canadiennes [Yee *et al.*, 2013] et un énoncé consensuel d'experts américain [Slotwiner *et al.*, 2015]. La qualité des documents est en général d'un niveau modéré-haut (scores de 75 et 81 %).

Plusieurs ECR menés à l'aide de différentes technologies (y compris les stimulateurs cardiaques, les DCI et les TRC-D) dans divers pays ont démontré que la substitution de la plupart des consultations de suivi en personne par la surveillance à distance : 1) diminue le nombre de visites de soins de santé; 2) facilite la détection plus rapide des événements arythmiques, y compris la fibrillation auriculaire; 3) réduit le taux de chocs inappropriés; et 4) ne compromet pas la sécurité du patient [Slotwiner *et al.*, 2015; Yee *et al.*, 2013].

La surveillance à distance ne devrait pas entraîner la perte de contact du patient avec la clinique responsable du suivi [Yee *et al.*, 2013] et ne constitue pas un système de réponse d'urgence [Slotwiner *et al.*, 2015]. Avant d'offrir une surveillance à distance, il faut s'assurer de la prise en charge clinique du patient à proximité de son lieu de résidence parce qu'un tel système de suivi ne peut pas se substituer aux soins

médicaux de routine [Yee *et al.*, 2013]. L'engagement du patient dans le processus de surveillance est un élément clé dans l'efficacité et l'efficience du programme [Slotwiner *et al.*, 2015; Yee *et al.*, 2013].

Selon la revue des dossiers médicaux dans l'évaluation en contexte réel de soins au Québec, 67 % des patients avaient une surveillance à distance planifiée à la suite du remplacement / de la modification.

4.6 Enjeux économiques

La présente section fournit un aperçu des enjeux économiques associés au remplacement du générateur d'un DCI dans un contexte québécois. Les données présentées découlent de deux études retenues dans la recherche documentaire [Turakhia *et al.*, 2017; Nichols *et al.*, 2016] et d'un rapport d'évaluation des technologies entrepris au Centre universitaire de santé McGill (CUSM) qui fournit des coûts dans le contexte québécois [Suarthana *et al.*, 2016]. Malgré le fait que les quatre études examinent une facette des enjeux économiques liés au remplacement des générateurs, aucune ne constituait une évaluation économique classique de la pertinence ou non du remplacement. Pour cette raison, l'outil CASP n'était pas utile pour évaluer leur qualité.

Chaque fois qu'un DCI / une TRC-D est implanté, le système de soins assume les coûts de remplacements du générateur (au besoin) et des sondes (lorsque cela est nécessaire), ainsi que tous les coûts de suivi. Toutefois, aucune évaluation économique formelle sur la rentabilité du remplacement du générateur d'un DCI n'a été trouvée dans la littérature scientifique récente.

Les estimations du CUSM donnent une idée générale des coûts du remplacement du générateur, qui peuvent varier selon l'établissement en fonction des ententes contractuelles avec l'industrie. L'intervention de remplacement simple (sans modification des sondes) engendre des coûts matériels allant d'environ 4 500 \$ (DCI chambre simple) et 5 000 \$ (DCI chambre double) à 6 200 \$ CAN (TRC), ce qui ne comprend pas les honoraires des cliniciens, l'usage de la salle d'opération, les interventions péri-opératoires ni les coûts liés au suivi des patients. Les données du CUSM révèlent que le coût des dispositifs a diminué dans le temps, au Québec (réduction approximative de 45 % pour ce qui est des DCI et de 40 % en ce qui a trait aux TRC-D). Dans l'évaluation en contexte réel de soins, les 418 remplacements et modifications de prescription représentaient 37 % des implantations des dispositifs au Québec pendant la période d'observation de 6 mois, en 2016. Le nombre total d'implantations était de 2 290 en 2016-2017, selon le ministère de la Santé et des Services sociaux.

En plus du suivi usuel, il est raisonnable d'assumer que des patients utilisent plus de ressources médicales à la suite d'un choc (approprié ou non) délivré par leur DCI, comme le documentent Turakhia et ses collaborateurs [2017]. La réduction au minimum des chocs inappropriés est donc importante afin d'éviter une série d'exams (parfois effrayants) et des coûts au système de santé. La même étude calcule que l'utilisation des ressources médicales a engendré un coût moyen de 4 470 \$US ($\pm$ 5 283) par choc inapproprié reçu, mais il est difficile de statuer sur la transposabilité de cette estimation au système québécois. Le dommage ou le déplacement d'une sonde est une autre complication coûteuse d'un remplacement du générateur, comme une étude américaine l'observe [Nichols *et al.*, 2016].

L'augmentation de la longévité de la pile améliorerait la rentabilité de ces dispositifs. La durée de vie actuelle plus courte du dispositif de TRC et donc, la nécessité d'un remplacement plus fréquent, ont des répercussions sur la planification des ressources et soulignent l'importance de considérer la valeur de ce traitement d'un point de vue clinique.

Selon la distribution des interventions lors de la période d'étude dans l'évaluation en contexte réel de soins au Québec, le coût annuel pour les hôpitaux relié au matériel est estimé à environ 4,7 millions de \$ CAN (en utilisant les coûts rapportés par le CUSM). Environ la moitié (51 %) de ces coûts est attribuable à l'ajout ou au maintien de la TRC. Environ 1 patient sur 10 dans la cohorte a eu un remplacement d'une sonde.

VOLET PATIENT

Le présent volet est fondé sur une revue systématique des articles publiés, qui comprennent d'autres revues systématiques et des études primaires observationnelles. Il est à noter que les articles ne précisent pas les stratégies de prévention (primaire ou secondaire) des implantations ni les conditions médicales sous-jacentes des participants. L'annexe C4 fournit les détails sur les études et sur leur qualité.

4.7 Incidence d'un DCI / d'une TRC-D sur la qualité de vie du patient

Les six revues systématiques [Ooi *et al.*, 2016; Hill *et al.*, 2015; Tomzik *et al.*, 2015; Lewis *et al.*, 2014b; Chen *et al.*, 2012; Magyar-Russell *et al.*, 2011] et les trois études primaires qualitatives [Standing *et al.*, 2016; Svanholm *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014] retenues dans la présente section comportent des données à différents moments sur la qualité de vie des patients porteurs d'un DCI ou d'une TRC-D ou celle de leurs proches. Aucune étude primaire repérée sur la qualité de vie et publiée depuis 2010 ne porte spécialement sur le moment du remplacement. La qualité des études retenues est en général de niveau modéré (score moyen de 72 %; étendue de 58 à 95 %). La plupart des informations sont qualitatives. Parmi les limitations des études, on note que la volonté de participer pourrait être liée à la nature de leur expérience avec le dispositif et que les résultats dépendent de l'exactitude du rappel. Les revues systématiques retenues n'ont pas évalué la probabilité de biais de publication.

Selon une revue systématique, il n'y a pas de preuves suffisantes pour établir que les patients porteurs d'un DCI ont une qualité de vie supérieure ou inférieure par rapport aux patients qui ont eu un traitement médical, en considérant les scores quantitatifs de qualité de vie dans des études comparatives [Tomzik *et al.*, 2015]. Ici, il faut garder à l'esprit que l'objectif clinique d'un DCI est la prévention de la mort subite. Toutefois, il est possible d'observer des effets indirects sur la qualité de vie, soit un effet positif lié au fait de se sentir rassuré ou un effet négatif dans le cas de complications du dispositif [Al-Khatib *et al.*, 2017]. Selon une méta-analyse, des patients ayant une insuffisance cardiaque modérée à grave peuvent avoir une amélioration plus importante de leur qualité de vie avec un dispositif de TRC-D qu'avec un DCI [Chen *et al.*, 2012].

Les patients porteurs d'un DCI s'adaptent progressivement aux limites que leur impose leur dispositif cardiaque implantable [Ooi *et al.*, 2016]. Les proches s'ajustent également aux changements dans leur vie [Fluor *et al.*, 2014]. En même temps, des patients et des proches peuvent être préoccupés par l'imprévisibilité et l'apparition de chocs ainsi que par l'incidence potentielle du dispositif sur leur autonomie [Ooi *et al.*, 2016]. Pour

certain, l'expérience d'un choc peut être très pénible à vivre [Standing *et al.*, 2016]. D'un autre côté, un DCI peut permettre de maîtriser la peur des patients vis-à-vis d'une mort subite et procure un sentiment de sécurité et d'optimisme [Hill *et al.*, 2015; Lewis *et al.*, 2014b; Svanholm *et al.*, 2015].

Le Comité de patients a corroboré les connaissances issues de la littérature. Selon eux, leur qualité de vie s'est améliorée avec la pose d'un DCI. Même ceux qui ont vécu un choc inapproprié sont prêts à accepter les risques quand cela sera nécessaire. Le fait de porter un DCI les rassure.

Toutefois, le port d'un DCI par un patient a aussi des répercussions sur la qualité de vie des proches qui vivent souvent beaucoup d'anxiété et sont très peu inclus dans la conversation entourant les interventions. Les patients du Comité ont souvent à gérer le stress de leurs proches en plus du leur.

4.8 Expériences de prise de décision

Deux revues systématiques [Hill *et al.*, 2015; Lewis *et al.*, 2014b] ainsi que neuf études primaires ont été retenues aux fins de cette section : six études primaires qualitatives [Lee *et al.*, 2017; MacIver *et al.*, 2016; Standing *et al.*, 2016; Svanholm *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014; Ottenberg *et al.*, 2014], deux quantitatives [Green *et al.*, 2016; Lewis *et al.*, 2014a] et une mixte [Green *et al.*, 2015]. La qualité est en général d'un niveau modéré à haut (score moyen de 77 %; étendue de 63 à 95 %).

La prise de décision au moment d'envisager le remplacement pourrait être liée aux choix initiaux concernant l'implantation et peut être influencée par les décisions concernant d'autres changements, tels qu'un traitement additionnel (la TRC) et la désactivation de la fonction défibrillatrice. Par conséquent, le texte qui suit résume les différents aspects de la prise de décision tout au long de la trajectoire de soins.

4.8.1 Connaissances et croyances

Les connaissances des patients implantés et de leurs proches sont très variables. Certains patients et certains proches manquent de compréhension sur les buts et les fonctions du DCI, les risques possibles de l'intervention de remplacement, la désactivation, leur état de santé ou le processus de prise de décision [Green *et al.*, 2016; Standing *et al.*, 2016; Green *et al.*, 2015; Hill *et al.*, 2015; Svanholm *et al.*, 2015; Lewis *et al.*, 2014a; Lewis *et al.*, 2014b; Ottenberg *et al.*, 2014]. Certains conjoints rapportent qu'ils reçoivent peu de renseignements de vive voix ou par écrit sur « à quoi s'attendre » et que l'information reçue s'adresse surtout aux patients [Fluor *et al.*, 2014].

Certains patients et proches ne semblent pas suffisamment informés quant à la possibilité d'accepter ou non l'implantation [Green *et al.*, 2016; Standing *et al.*, 2016], le remplacement du générateur [Svanholm *et al.*, 2015] ou la désactivation du DCI [Lee *et al.*, 2017; Hill *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014; Lewis *et al.*, 2014b]. Il y a des patients ou des proches qui croient que la désactivation causerait la mort immédiate et ressemble à l'euthanasie ou au suicide assisté [Hill *et al.*, 2015; Svanholm *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014; Lewis *et al.*, 2014b]. D'autres patients ne savent pas que la désactivation d'un DCI peut prévenir des chocs non désirés dans les derniers instants de vie [MacIver *et al.*, 2016].

4.8.2 Expériences de prise de décision dans la trajectoire de soins

L'implication des patients dans des discussions avec les professionnels de la santé, ainsi que les sujets abordés, sont variables au moment de l'implantation, du remplacement et de la désactivation. Selon la littérature, le dialogue n'a pas toujours lieu à ces différents moments [Green *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014; Lewis *et al.*, 2014b; Ottenberg *et al.*, 2014]. Certains patients ne veulent pas participer à la prise de décision et d'autres veulent décider eux-mêmes tout en considérant l'opinion des autres [Green *et al.*, 2016; Green *et al.*, 2015; Lewis *et al.*, 2014b]. Certains proches se sentent exclus du processus de prise de décision et estiment que leurs besoins d'information et de soutien par des professionnels ne sont pas comblés [Fluor *et al.*, 2014].

Certains patients soulignent qu'ils auraient souhaité être plus sensibilisés aux conséquences à long terme de l'implantation [Standing *et al.*, 2016]. La désactivation serait plus souvent acceptée lorsque les patients ont eu des chocs non désirés ou lorsqu'il n'y a plus d'espoir de guérison [MacIver *et al.*, 2016; Hill *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014].

4.8.3 Facteurs influençant la participation et les préférences des patients

Plusieurs facteurs peuvent influencer la participation du patient dans le processus décisionnel et ses préférences en matière de soins, tels que l'âge, la scolarité, la qualité de vie globale, l'état de santé, l'expérience des chocs et les recommandations du médecin [Green *et al.*, 2016; MacIver *et al.*, 2016; Standing *et al.*, 2016; Hill *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014; Lewis *et al.*, 2014b; Ottenberg *et al.*, 2014]. Les facteurs influençant la participation et les préférences du patient peuvent également changer au fil du temps [Standing *et al.*, 2016; Ottenberg *et al.*, 2014]. Les études scientifiques soulignent que les professionnels doivent prendre en considération les préférences du patient concernant son niveau de participation dans la prise de décision.

Le Comité de patients a validé les connaissances issues de la littérature. Ils ont témoigné recevoir peu d'information et que celle reçue est souvent peu pertinente ou ne répond pas à leurs questionnements. Ils doivent souvent trouver les réponses par eux-mêmes, principalement sur l'Internet. Leurs questions portent, par exemple, sur la conduite à tenir en cas de choc, les répercussions sur la vie de tous les jours (possibilité de conduire, de jouer à des jeux vidéo, de prendre l'avion, etc.). Ils ont aussi soulevé le choix du DCI qui peut avoir une incidence sur le plan esthétique.

Selon l'expérience du Comité, les proches sont très peu engagés dans la prise de décision. Ils confirment qu'ils n'ont jamais pensé pouvoir participer à la décision en matière d'implantation ou du remplacement du générateur.

4.9 Meilleures pratiques dans la prise de décision partagée

La présente section s'appuie sur sept études primaires [Lee *et al.*, 2017; MacIver *et al.*, 2016; Standing *et al.*, 2016; Green *et al.*, 2015; Svanholm *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014; Ottenberg *et al.*, 2014], deux revues systématiques [Hill *et al.*, 2015; Lewis *et al.*, 2014b] et un énoncé scientifique clé [Allen *et al.*, 2012]. La qualité de ces documents est en général de niveau modéré à haut (score moyen de 79 %; étendue de 63 à 81 % pour ce qui est des revues / énoncés et de 68 à 95 % en ce qui a trait aux études primaires).

4.9.1 Perspectives des patients et des proches

La prise de décision peut inclure les patients, un membre de l'équipe soignante, les proches, un intervenant spirituel et d'autres personnes qui vivent avec un dispositif [Lee *et al.*, 2017; MacIver *et al.*, 2016; Standing *et al.*, 2016; Green *et al.*, 2015; Hill *et al.*, 2015; Svanholm *et al.*, 2015; Fluor *et al.*, 2014; Lewis *et al.*, 2014b; Ottenberg *et al.*, 2014]. Certains patients expriment le besoin d'être consultés sur leur désir de participer à la prise de décision [Standing *et al.*, 2016].

Il y a des patients et des proches qui préfèrent être informés à l'avance des enjeux concernant la fin de vie, même avant l'implantation [MacIver *et al.*, 2016]. Toutefois, certains veulent savoir que leur appareil peut être désactivé par de l'information écrite, sans devoir s'engager dans de longues discussions. La majorité des patients interrogés dans le cadre de cette étude pensent que ce sujet devrait être abordé par un membre de l'équipe soignante (et non par le patient) et de préférence, par un cardiologue, une infirmière ou un travailleur social.

4.9.2 Perspectives des professionnels

Selon une étude qualitative au Royaume-Uni, plusieurs aspects nuisent à la prise de décision partagée, comme un manque de temps et de disponibilité pour discuter avec les patients et pour créer une relation de confiance avec eux [Standing *et al.*, 2016]. Les cliniciens participants soulignent l'avantage de vérifier la capacité des patients à comprendre et à retenir l'information. Selon les auteurs, le processus décisionnel est réalisé au cours de plusieurs rencontres au fil du temps.

Les cliniciens interrogés suggèrent d'introduire l'option de la désactivation lors de moments déclencheurs précis : lorsque le patient reçoit un diagnostic d'une autre maladie grave, que son insuffisance cardiaque s'est aggravée, qu'il vit de fréquentes hospitalisations, qu'il veut recevoir de soins palliatifs ou qu'il signe une ordonnance de non réanimation⁹ [Standing *et al.*, 2016].

4.9.3 Énoncé scientifique sur la prise de décision partagée pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque

Selon l'énoncé de l'AHA [Allen *et al.*, 2012], un rendez-vous annuel permet un dialogue régulier entre le médecin responsable et un patient souffrant d'insuffisance cardiaque avancée. Un compte-rendu écrit de ce rendez-vous devrait se retrouver dans le dossier du patient et être mis à la disposition de tous professionnels de la santé.

L'énoncé signale que les professionnels de la santé devraient discuter avec le patient des interventions médicalement appropriées, y compris la poursuite ou le retrait des traitements. Ils devraient également lui faire connaître les risques de vivre avec ou sans un DCI. Les outils d'aide à la décision peuvent améliorer la prise de décision partagée en présentant des données quantitatives de manière plus compréhensible et en facilitant la clarification des valeurs par les patients. Des revues systématiques des études randomisées (y compris deux études qui abordent l'implantation d'un défibrillateur) ont démontré que des outils d'aide à la décision améliorent les connaissances des patients, diminuent le conflit décisionnel, augmentent la participation des patients dans la prise de décision et réduisent le nombre de personnes qui restent indécises, sans effets indésirables sur la santé [Stacey *et al.*, 2017; O'Connor *et al.*, 2009].

⁹ L'INESSS a déjà réalisé des travaux qui traitent des niveaux de soins et de la réanimation cardiorespiratoire (Les niveaux de soins [site Web], disponible à : <http://www.inesss.qc.ca/nc/publications/publications/publication/les-niveaux-de-soins.html>).

L'énoncé mentionne aussi le modèle d'un « *decision coach* », soit le recours à un professionnel de la santé (p. ex., une infirmière) formé pour assister les patients dans la prise de décision médicale. Ce professionnel aide les patients à se préparer à leur consultation afin qu'ils se sentent à l'aise de poser des questions à leur équipe de soins. L'AHA souligne que le générateur d'un DCI ne devrait pas être remplacé sans qu'il y ait vérification si la possibilité de la défibrillation est en accord avec les objectifs globaux de soins du patient. L'AHA recommande que l'option et la facilité technique de la désactivation du DCI soient discutées avant l'implantation et lorsqu'il y a des changements majeurs dans l'état clinique du patient ou des modifications dans les objectifs de soins, idéalement dans un cadre ambulatoire.

L'énoncé scientifique mentionne certains événements marquants pouvant inciter des discussions qui permettent une réévaluation du pronostic, des options de traitement et des préférences du patient : une expérience de choc délivré par le DCI, une aggravation des symptômes, des hospitalisations répétées, un nouveau diagnostic grave, une diminution de la qualité de vie ou de la capacité fonctionnelle et un événement majeur dans la vie comme le décès d'un conjoint.

L'AHA renforce que la confiance est la base du processus de prise de décision partagée. L'évaluation et l'intégration de la sensibilité émotionnelle (*emotional readiness*) du patient et de sa famille sont essentielles à une communication efficace. Les échanges peuvent s'avérer difficiles et prendre un certain temps : ils se font de manière évolutive à travers plusieurs rencontres. La méthode « *Ask-Tell-Ask* » peut fournir un cadre pour discuter du pronostic et des objectifs, et des questions ouvertes peuvent servir pour amorcer une conversation. En fin de discussion, il est utile de faire un résumé de ce qui a été exprimé. Le guide de pratique clinique américain publié récemment [Al-Khatib et al., 2017] souligne qu'une prise de décision partagée sous-entend un échange d'informations entre le clinicien et le patient afin d'établir le meilleur choix, fondé sur les preuves scientifiques et une compréhension mutuelle des objectifs de soins.

Le Comité de patients a validé les informations issues de la littérature. Les patients ont complété cette revue en mettant en évidence qu'ils ne souhaitaient pas prendre la décision du remplacement, mais qu'ils souhaitaient comprendre les différentes étapes à partir de la décision d'implantation jusqu'à une possible désactivation. Souvent, lors du diagnostic et de la pose initiale du DCI, les patients ne sont pas capables de pouvoir retenir toutes les informations qui leur sont transmises. Ils souhaitent que cette information respecte leur capacité à la « digérer » afin de mieux comprendre les raisons pour lesquelles ils ont besoin de remplacer un DCI.

Ils pensent que la prise de décision peut inclure un proche, si les patients le demandent.

La désactivation est vécue comme un sujet délicat dont le moment le plus propice pour en discuter n'est pas évident.

Ils proposent que des discussions soient entamées au moins une année avant le remplacement avec leur médecin traitant ou une infirmière spécialisée en cardiologie avec qui une relation de confiance s'est établie au fil du temps.

VOLET ÉTHIQUE ET JURIDIQUE

Les propos qui précèdent font état de plusieurs aspects éthiques et juridiques. La présente section résume les thèmes soulevés par l'examen de la littérature sur la décision de remplacer le DCI / la TRC-D ou de modifier le traitement.

La prise de décision médicale comprend **le respect de l'autonomie** du patient par rapport aux différentes options de soins et la balance entre les bénéfices et les risques ou inconvénients. Les inconvénients peuvent aller des limitations des activités quotidiennes pouvant être associées au fait de continuer d'utiliser un DCI / une TRC-D à un décès potentiellement douloureux et indigne à cause des chocs indésirables. La proportion non négligeable de patients dans la littérature qui pensent que le remplacement du générateur est obligatoire soulève des questions importantes concernant la prise de conscience par les patients de la possibilité et de la légalité du refus de traitement et de leur droit à une prise de décision autonome [Lewis *et al.*, 2014a]. Les lignes directrices déclarent qu'il n'y aucune différence entre le refus du traitement du DCI avant l'implantation initiale et la demande de son retrait [Lampert *et al.*, 2010]. Le respect des valeurs et préférences des patients, notamment en ce qui concerne une préférence pour une mort subite, par exemple, constitue un des éléments du respect de leur autonomie.

Le consentement volontaire et éclairé est fondamental pour toute prise de décision concernant les interventions médicales, et découle du principe éthique du respect des personnes et de leur autonomie [Standing *et al.*, 2016; Lampert *et al.*, 2010]. L'autonomie est maximisée lorsque les patients comprennent la nature de leurs diagnostics et leurs options de traitement. Les éléments du consentement éclairé comprennent ainsi l'information, la participation volontaire du patient et sa capacité de prise de décision [Lampert *et al.*, 2010]. Les responsabilités éthiques et juridiques des professionnels de la santé d'informer les patients sont explicitement précises [Wright *et al.*, 2012]. Ils doivent orienter les patients vers des traitements médicalement appropriés, présenter les options de manière équilibrée et transparente et vérifier leur compréhension [INESSS, 2016b; Lewis *et al.*, 2014b]. Le recours à un Comité d'éthique d'un établissement avec représentation des usagers est encouragé lorsque la décision est très complexe ou un élément de futilité est perçu, soit par les proches ou l'équipe traitante.

Il peut y avoir une certaine tension entre le principe de la transparence et celui de la bienfaisance ou de la non-malfaisance. Le droit du patient de connaître l'information médicale doit être équilibré par rapport à sa capacité de compréhension et à la quantité de détails souhaitée, afin de ne pas provoquer une détresse excessive ou inacceptable.

Le consentement volontaire et éclairé doit être continu, c'est-à-dire qu'il doit être renouvelé selon l'évolution de la trajectoire clinique et des préférences de chaque patient [Lewis *et al.*, 2014b; Wright *et al.*, 2012]. Cela souligne l'importance de choisir le « bon moment », de la part du médecin traitant, pour dialoguer avec le patient de ses options de traitement. Certains facteurs déclencheurs peuvent inciter à des discussions qui permettent une réévaluation [Standing *et al.*, 2016; Allen *et al.*, 2012].

Lorsque **l'inaptitude d'un patient à consentir** aux soins est constatée, le mandataire, tuteur ou curateur doit donner le consentement [INESSS, 2016b, citant l'article 15 du Code civil du Québec]. Si le patient n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné par le conjoint, que le patient soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut d'avoir un conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche adulte qui accompagne le patient ou qui démontre pour celui-ci un intérêt particulier (parents, membre de la famille ou ami intime).

Outre les préférences de traitement du patient, l'offre du remplacement du générateur ou de modification de prescription du dispositif nécessite la prise en considération de plusieurs facteurs, y compris l'âge et l'état de santé général. Cela soulève de nombreux débats en particulier si ces deux éléments sont utilisés comme des critères de refus de

soins [Fleck, 2010]. Il est à noter que l'âge avancé est un élément associé à un plus haut risque de mortalité indépendamment des comorbidités, selon Kramer et ses collaborateurs [2014], mais il est considéré dans cet avis comme un facteur relatif à l'état clinique, et modifiable par d'autres éléments. Les lignes directrices canadiennes soulignent que l'âge seul ne devrait pas être un facteur de dissuasion dans l'implantation d'un DCI [Bennett *et al.*, 2017].

Il est important que **les patients soient accompagnés et soutenus** pour prendre des décisions sur les soins [Standing *et al.*, 2016]. La planification des soins s'articule autour des valeurs et préférences personnelles et des objectifs reliés à la qualité de la vie et la qualité de la mort. Une compréhension insuffisante de la fonction du DCI et de l'option de la désactivation de la part des patients souligne la responsabilité des professionnels de la santé de discuter avec eux de l'arrêt éventuel de traitement, tout en tenant compte de leur réceptivité, de leurs préférences et de leurs stratégies d'adaptation [Hill *et al.*, 2015]. Toutefois, la décision de remplacer le générateur peut être facile pour ceux qui estiment que les bénéfices l'emportent sur les risques et trouvent que le dispositif continue à offrir un avantage. Le point principal est d'assurer une conversation pour vérifier si c'est le cas.

La discussion sur les **niveaux de soins** facilite la communication entre les soignants, les patients et leurs proches sur les objectifs de soins en contexte de maladies et de fin de vie, afin que les soins médicalement recommandés puissent être adaptés le mieux possible aux volontés [INESSS, 2016b]. L'INESSS a élaboré un formulaire standardisé (MSSS AH-744) pour documenter le niveau de soins et les volontés concernant la réanimation cardiorespiratoire dans le contexte d'une admission dans un établissement de santé¹⁰. Ainsi, il est possible d'inscrire dans les notes explicatives des précisions en rapport avec les maladies et un dispositif implanté (p. ex., dans quelles situations la fonction défibrillatrice d'un DCI doit être désactivée). Une directive médicale anticipée est un autre mécanisme pour documenter les souhaits d'une personne en prévision de l'incapacité à consentir à des soins. Le MSSS a récemment instauré un formulaire à cet égard, qui ne nécessite pas d'admission ni la signature d'un médecin, mais est applicable seulement dans des situations cliniques précises [MSSS, 2016].

ÉVALUATION EN CONTEXTE RÉEL DE SOINS

L'objectif de l'évaluation menée par l'INESSS était de dresser un portrait, dans le contexte réel de soins, des remplacements des générateurs et (ou) des modifications des DCI, au Québec. Selon le MSSS, plus d'un tiers de toutes les interventions reliées aux DCI, au Québec, pendant l'année financière 2016-2017, étaient des remplacements du générateur. Comme il a en été fait mention à la section 3, la collecte de données pour l'évaluation a été réalisée par la revue des dossiers médicaux dans chacun des six centres implantateurs québécois, par une archiviste médicale désignée à chaque centre. Les archivistes ont travaillé en collaboration avec les équipes cliniques qui ont aussi fourni la liste de leurs patients ayant eu un remplacement et (ou) une modification de leur DCI pendant la période d'observation, du 1^{er} juillet au 31 décembre 2016 (N = 418).

Les résultats de cette évaluation permettent d'enrichir par des données contextuelles et propres au Québec les informations tirées de la revue de la littérature et celles fournies par les Comités consultés (voir la prochaine section). Quelques données particulières

¹⁰ Niveaux de soins et réanimation cardiorespiratoire [formulaire]. Disponible à : http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/OrganisationsSoins/Formulaire_NiveauxdeSoins_RCR.pdf.

sont déjà présentées dans les parties qui précèdent. La présente section résume les grands constats.

La grande majorité des patients au sein de cette cohorte ont reçu leur premier DCI dans un contexte de prévention primaire. Au moment du remplacement du générateur ou des autres modifications de leur DCI, les patients québécois étaient relativement âgés (la moitié ayant 70 ou plus), et les patients dont la classe fonctionnelle de la NYHA a été documentée avaient presque tous une capacité fonctionnelle limitée (classe II ou III de la NYHA). Comme il était attendu, compte tenu du type de pathologie, les patients cumulent plusieurs comorbidités (p. ex., l'insuffisance rénale, le diabète, l'obésité, la fibrillation auriculaire). La majorité des patients recevait les traitements pharmacologiques recommandés pour leurs conditions.

Les volumes annuels d'interventions reliés au remplacement des générateurs ou aux modifications des DCI varient au sein des six centres implantateurs, le plus grand volume étant concentrés dans les deux instituts spécialisés en cardiologie. L'organisation des soins et services varie : tandis que les patients des régions de l'est du Québec sont orientés vers un seul centre implanteur, ceux des autres régions sont traités dans plusieurs centres différents, tous situés sur l'île de Montréal sans que des corridors de services formels soient discernables. On observe également une variation des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients porteurs de DCI. Le suivi à distance par le centre implanteur est assuré chez une majorité de patients, mais une vingtaine de centres satellites ont également été retracés, offrant un programme de suivi des DCI le plus souvent associé à une clinique d'insuffisance cardiaque.

L'évaluation a permis de constater que la prescription du dispositif peut changer avec le temps. Alors que deux tiers des patients ont eu un remplacement de leur générateur sans modification du type de DCI, 25 % ont eu une modification majeure de leur prescription, c.-à-d., l'ajout de TRC (12 % de la cohorte), la désactivation de la fonction défibrillatrice (12 %) et l'extraction du DCI afin d'implanter un défibrillateur sous-cutané (1 %). Ces changements soulignent l'importance d'une réévaluation périodique du profil clinique et des objectifs de soins des patients. Le fait que plus d'un patient sur dix ait été sujet à une désactivation de sa fonction défibrillatrice démontre que la prise de décision concernant une telle désactivation n'est pas si rare. La désactivation de la fonction défibrillatrice semble plus fréquente chez les patients porteurs de TRC-D.

En général, les cliniciens québécois suivent les recommandations des lignes directrices en vigueur pour l'implantation initiale d'un DCI ou d'une TRC-D pour les patients chez qui l'information était disponible. Toutefois, les informations cliniques reconnues comme pertinentes pour la prise de décision thérapeutique, au moment de considérer un remplacement du générateur d'un DCI, ne sont pas systématiquement documentées dans le dossier médical. Les électrophysiologistes au sein des centres implantateurs peuvent se retrouver face à des patients pour qui l'information est manquante au moment de la prise de décision.

Il n'est pas surprenant de constater que la proportion des patients qui ont bénéficié d'une thérapie appropriée délivrée par leur DCI depuis la dernière intervention (durée médiane de 6 ans) était plus élevée chez les patients implantés en prévention secondaire (40 %) en comparaison avec celle des patients en prévention primaire (25 %). La présente évaluation confirme aussi que la probabilité de thérapie appropriée est associée avec une FEVG plus basse. L'amélioration de la FEVG était particulièrement fréquente chez les patients traités par la TRC : 32 % de ces patients avaient une FEVG ≥ 35 % au remplacement, mais cette proportion était 3 % à leur implantation initiale. En combinant ces deux facteurs (FEVG et les antécédents de

thérapie), 18 % des patients implantés en prévention primaire avaient une FEVG > 35 % au moment du remplacement / de la modification et n'avaient jamais reçu de thérapie appropriée depuis leur dernière intervention, comme il a été observé ailleurs [Weng *et al.*, 2017].

Cette évaluation en contexte réel de soins permet de confirmer la pluralité des intervenants dans la prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque et des porteurs de DCI. Une documentation écrite d'une communication entre ces différents intervenants avant le remplacement / la modification a été constatée dans un tiers des dossiers médicaux, globalement. Cette proportion était plus élevée à la suite de l'intervention (à 44 %), particulièrement celle subséquente à l'ajout de TRC (67 %). Comme il a été observé ailleurs [Merchant *et al.*, 2017], des informations concernant les directives médicales ou les objectifs de soins ne figurent pas souvent dans les dossiers médicaux (p. ex., chez moins de 30 % des patients ayant eu une désactivation de leur fonction défibrillatrice). Ceci peut être lié au fait que ces interventions sont faites en contexte ambulatoire.

Il est important de noter que la proportion de patients porteurs d'une TRC-D est à la hausse (40 % de la cohorte québécoise), donnée dont il faudra tenir compte quant à l'impact sur les budgets puisque ce dispositif est plus onéreux et nécessite un remplacement plus fréquent du générateur (médiane estimée à chaque 5,2 ans).

CONSULTATIONS

Les consultations ont été réalisées auprès du Comité de patients, du Comité interdisciplinaire des professionnels de la santé et du Comité conjoint de ces groupes, ainsi qu'auprès du Comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS.

Le **Comité de patients** a permis de valider et de contextualiser la littérature du « volet patient » ainsi que de mettre en lumière des thèmes qui sont jugés comme importants pour les patients et leurs proches. En ce qui a trait à leurs *expériences de la vie* avec un DCI et les répercussions que cela a sur leur *qualité de vie*, les patients ont manifesté que le port du DCI les sécurisaient. Ils ont indiqué le manque d'informations qui leur sont transmises concernant l'incidence du port d'un DCI sur leurs activités quotidiennes et sur les effets secondaires possibles (p. ex. : chocs, infections, etc.). En fait, ils cherchent ces informations sur l'Internet.

Les patients soulignent l'importance, au moment de l'implantation initiale du dispositif, de reconnaître, d'une part, l'incidence psychologique sur le patient d'apprendre simultanément qu'il a une maladie qui met en danger son pronostic vital et la nécessité de devoir porter un DCI et, d'autre part, les répercussions pour les proches qui vivent avec une personne atteinte de maladie cardiaque et qui porte un DCI. Les professionnels de santé devraient ainsi non seulement porter une attention particulière non seulement aux patients, mais aussi aux proches qui demandent également des informations. Ils ont suggéré que l'information soit donnée par le cardiologue ou une infirmière de cardiologie avec qui le patient établit une relation de confiance. Ils ont mentionné l'importance de donner cette information en temps opportun en fonction de la capacité de la personne à l'accueillir.

Ils ont aussi mentionné que c'était la première fois qu'ils rencontraient des patients porteurs d'un DCI et que ces échanges les aidaient à mieux vivre avec le dispositif médical. Pour les femmes, la question du positionnement du DCI sur le corps est importante et doit aussi être prise en considération sachant l'incidence sur le plan esthétique.

Pour la *prise de décision* concernant l'implantation initiale et le remplacement du générateur d'un DCI, les patients du Comité reconnaissent la complexité technique de la décision. D'ailleurs, ils ont évoqué qu'un remplacement ne représentait pas un « choix » au moment de leur épisode de soins, le DCI étant vu comme un traitement au long cours sans possibilité de le remettre en question. Selon leur perspective, cette décision est du ressort de l'électrophysiologiste ou du cardiologue.

Toutefois, au cours des discussions, les patients ont mis en évidence qu'il peut être difficile pour certains d'être un décideur actif d'emblée, mais que l'ouverture du médecin à répondre aux questions favoriserait l'engagement du patient dans la prise de décision. Pour les membres de ce Comité, il est important que les professionnels soient à l'écoute de ce que le patient est capable de comprendre et du degré d'implication qu'il souhaite avoir dans ses traitements. L'importance d'avoir suffisamment de temps lors d'un rendez-vous médical a été exprimée, en particulier au moment de la prise de décision en matière de remplacement du générateur.

Une certaine insatisfaction à l'égard du processus de consentement lors du remplacement a été exprimée. Il a été décrit que l'interaction survenant au moment de l'intervention ne permettait pas toujours une discussion éclairée au sujet des bénéfices et des risques. La place des proches a aussi été soulevée lors des discussions, et les patients ont émis l'importance de les consulter pour savoir ce qu'ils souhaitent.

Un certain malaise a été exprimé par le Comité de patients sur la possibilité de désactiver la fonction défibrillatrice du DCI lorsqu'un patient n'a jamais reçu de thérapie appropriée délivrée par son DCI ou a une FEVG améliorée. Ils soulignent l'importance de toujours tenir compte du point de vue du patient, car le maintien de la fonction d'un DCI peut aider le patient psychologiquement. Les membres du Comité n'avaient pas une opinion arrêtée sur le meilleur moment pour discuter du sujet de la désactivation. Ils ont tous jugé important que cela soit abordé, de préférence après avoir atteint une compréhension de leur maladie et des répercussions d'être porteur d'un DCI sur leur vie.

Les discussions avec le **Comité interdisciplinaire** ont mis en évidence qu'il y a souvent au moins deux médecins concernés dans les soins des patients porteurs d'un DCI : l'électrophysiologiste qui a la responsabilité clinique de la décision définitive de la pose et du remplacement et qui réalise ces interventions, et le médecin traitant du patient. Pour certains patients, le médecin traitant est un cardiologue, un interniste ou l'électrophysiologiste lui-même; pour d'autres, c'est leur médecin de famille. Ainsi, une grande partie des discussions avec ce Comité a porté sur la répartition des responsabilités et des rôles entre les cliniciens. Les membres du Comité de patients ont également exprimé qu'il y a une confusion en ce qui concerne les responsabilités relatives de ces divers cliniciens concernés dans les soins. Ils ont souligné l'importance d'une relation de confiance avec leur médecin traitant.

Parmi les cliniciens consultés, se dégage un consensus que le médecin qui connaît le mieux le patient est la personne idéale pour discuter avec le patient de son projet de vie. En même temps, les éléments techniques d'un DCI / d'une TRC-D ne sont pas souvent connus par le médecin traitant, particulièrement si celui-ci est le médecin de famille. Ces deux éléments montrent l'importance du partage d'information entre cliniciens pour éclairer le processus décisionnel. Ils signalent la nécessité d'une communication par l'équipe d'électrophysiologie au médecin traitant dans l'année précédant le remplacement du générateur pour permettre que les rencontres et les évaluations nécessaires soient réalisées en temps opportun.

Le Comité interdisciplinaire a mis en évidence que la collaboration entre les centres implanteurs et les centres « satellites » ou les cliniques d'insuffisance cardiaque concernés dans le suivi des porteurs de DCI sont très variables. Les membres de ce Comité mentionnent également le manque de système électronique commun aux différents sites et centres, ce qui ne facilite pas le partage d'informations cliniques.

Lors de la réunion du **Comité conjoint de patients et de professionnels de la santé**, deux propositions d'outils d'aide à la décision destinés aux patients au moment de considérer un remplacement ont été discutées : un outil de Colorado Program for Patient Centered Decisions¹¹ et un autre actuellement en développement [Lewis *et al.*, 2017a et 2017b]. Les cliniciens ont soulevé la problématique présentée par les multiples choix thérapeutiques possibles, selon les particularités de chaque individu, ce qui peut rendre la décision complexe. Toutefois, lors de la consultation, un consensus est ressorti entre patients et cliniciens, indiquant qu'un outil pour aider à discuter des différentes solutions de rechange thérapeutiques en fonction de la pathologie permettrait aux patients de comprendre leur maladie et leur traitement. Cet outil ne devrait pas être trop technique ni complexe, mais accessible selon le niveau d'alphabétisation des patients et de leurs proches. Les patients ont souligné la difficulté d'être confrontés à une discussion sur le risque de mortalité, à un moment où ils peuvent se sentir bien.

Le **Comité d'excellence clinique en services de santé** de l'INESSS a également été préoccupé par le fait d'assurer une continuité de soins chez les patients porteurs d'un DCI et l'importance d'un partage d'information facile et efficace entre tous les cliniciens concernés.

¹¹ Colorado Program for Patient Centered Decisions. Replacement of implantable cardioverter-defibrillator (ICD) [site Web]. Disponible à : <https://patientdecisionaid.org/icd-replacement/> (consulté le 23 novembre 2017).

5 DISCUSSION

Le présent avis aborde les modalités et les éléments qui devraient guider la prise de décision au moment de considérer le remplacement du générateur d'un défibrillateur cardiaque implantable avec ou sans thérapie de resynchronisation cardiaque. Le contexte clinique et décisionnel du projet est discuté dans la présente section. Les thèmes majeurs sont mis en évidence en suivant les trois volets de réflexion de la revue systématique (clinique, organisationnel, patient), ainsi que certaines incertitudes dans les connaissances scientifiques.

Contexte clinique et décisionnel

Il est estimé que la mort cardiaque subite est responsable de la moitié des décès cardiovasculaires [Al-Khatib *et al.*, 2017]. Le risque d'arythmie et de mort subite est plus élevé chez les patients ayant une cardiomyopathie ischémique ou non ischémique. De nombreux patients présentant une insuffisance cardiaque et une fraction d'éjection réduite meurent soudainement, souvent en raison d'une arythmie ventriculaire [Shen *et al.*, 2017]. Dans le registre de la plus grande cohorte de patients (> 110 000) ayant un remplacement de générateur d'un DCI (NCDR), 74 % et 68 % étaient atteints d'une insuffisance cardiaque et d'une cardiomyopathie ischémique, respectivement; l'âge moyen était de 70,7 ans [Kramer *et al.*, 2014]. Des résultats semblables ont été observés, au Québec, en 2016 : 71 % des 418 patients avaient une cardiomyopathie ischémique et l'âge moyen était de 69,0 ans.

L'objectif d'un DCI est d'éviter la mort subite en délivrant une thérapie de stimulation cardiaque ou un choc en réponse à une arythmie maligne. Toutefois, la fonction défibrillatrice n'a aucune répercussion sur l'évolution de la cardiomyopathie. En contrepartie, la TRC peut améliorer les symptômes et le pronostic clinique en favorisant une meilleure contractilité cardiaque et un remodelage myocardique chez certains patients bien sélectionnés.

L'utilisation d'un DCI nécessitera un remplacement du générateur à cause de l'épuisement des piles tous les 5 à 7 ans (bien que leur durée de vie puisse augmenter à l'avenir). Actuellement, au Québec, presque 40 % des interventions d'implantation des DCI sont des remplacements du générateur ou des modifications de prescription, selon l'évaluation de l'INESSS. Cette proportion est semblable en Ontario [Harkness *et al.*, 2017] et aux États-Unis [Kremers *et al.*, 2013]. Tandis que plusieurs lignes directrices existent concernant l'implantation initiale d'un DCI, il y a un manque de données probantes permettant l'établissement de critères cliniques pour guider la prise de décision au moment du remplacement de ces dispositifs.

Cette prise de décision peut être plus complexe au remplacement qu'à l'implantation initiale. En vieillissant, les patients porteurs d'un DCI évoluent quant à leur trajectoire de soins : les profils cliniques cardiaque et global peuvent changer, tout comme le projet de vie du patient. En effet, la perception qu'a le patient de son dispositif et des expériences de chocs, le cas échéant, peuvent avoir une incidence sur la décision. Beaucoup de patients trouveront facile de décider de remplacer leur générateur. Chez d'autres, la décision peut être ardue.

Incertitudes relatives aux critères cliniques pour guider le remplacement

Le niveau de preuve des bénéfices d'un DCI est fondé sur deux études randomisées (SCD-HeFT et MADIT-II) qui datent de 20 ans [Al-Khatib *et al.*, 2017]. Depuis cette époque, les nouveaux traitements pharmacologiques et la resynchronisation cardiaque

ont grandement amélioré le pronostic et on observe des taux de morts subites diminués chez des cohortes plus contemporaines de patients inclus dans les ECR concernant le traitement d'insuffisance cardiaque [Shen *et al.*, 2017]. La grande majorité des participants dans les études initiales avaient une FEVG proche de 25 %, étaient relativement jeunes et de sexe masculin. Ainsi, chez des patients présentant des profils cliniques différents et qui reçoivent un traitement pharmacologique optimal en plus d'une TRC, le niveau de preuve des bénéfices des DCI est moindre. Ceci inclut des patients devenus fragiles ou qui ont plusieurs comorbidités importantes.

En effet, même si, lors de l'implantation initiale, il est clair que les bénéfices associés à la pose d'un DCI dépassaient les désavantages, cette situation a pu changer puisque l'état de santé du patient a évolué [Al-Khatib *et al.*, 2017]. Pour la prise de décision au moment de considérer un remplacement, les lignes directrices recommandent une estimation du risque individuel d'arythmie ventriculaire ou de mort subite ainsi que de mort par d'autres causes [Bennett *et al.*, 2017; Philippon *et al.*, 2017]. La valeur ajoutée du maintien d'un DCI est plus élevée lorsque le risque de décès arythmique est relativement élevé et que le risque de décès non arythmique (cardiaque ou non cardiaque) est relativement faible, de sorte qu'une augmentation importante de la survie est attendue [Al-Khatib *et al.*, 2017].

La probabilité de bénéficier d'une thérapie appropriée d'un DCI est plus élevée si la FEVG est diminuée ou si le patient a déjà subi une thérapie appropriée ou a déjà présenté une arythmie maligne ou un arrêt cardiaque. Au moment de considérer un remplacement, certains patients implantés en prévention primaire et n'ayant reçu aucune thérapie par leur DCI démontrent une FEVG améliorée (qui dépasse le seuil de 35 %), notamment s'ils portent une TRC-D [Philippon *et al.*, 2017; Smer *et al.*, 2017; Chatterjee *et al.*, 2015].

Les études primaires concernant l'incidence des thérapies à la suite d'une amélioration de la FEVG ont souvent comparé des groupes de petite taille, sans un suivi de longue durée et sont hétérogènes notamment en ce qui a trait aux seuils de FEVG retenus pour indiquer une amélioration, aux antécédents d'arythmie et les types de dispositifs utilisés (c.-à-d., avec ou sans TRC). Toutefois, la littérature récente indique que la probabilité d'une thérapie appropriée délivrée par le DCI dans le futur chez ces patients est relativement faible, estimée à environ 2 à 5 % par année. Toutefois, même si la probabilité d'une thérapie appropriée est réduite, elle n'est évidemment pas nulle, et dans ce cas, la décision de maintenir la fonction défibrillatrice ou non pourrait être plus difficile à prendre. Dans la pratique contemporaine québécoise, de nombreux patients ont maintenant subi au moins deux interventions de remplacement (31 % dans l'évaluation en contexte réel de soins). Ainsi, il est maintenant possible d'avoir 10 ans ou plus d'observation quant à l'incidence d'une thérapie appropriée.

Il est nécessaire de mener des recherches pour déceler les meilleures stratégies de stratification de risque d'une arythmie maligne, telles que celles réalisées à partir des données ontariennes au stade d'implantation initiale [Lee *et al.*, 2015]. Certains auteurs souhaitent la réalisation d'études contrôlées randomisées pour évaluer le bénéfice du remplacement d'un DCI lorsque la FEVG s'est améliorée [Dixit et Kini, 2017].

Organisation du processus décisionnel

Il est évident qu'au moment de considérer un remplacement de générateur, il y a plusieurs choix thérapeutiques à envisager selon le profil clinique et les objectifs de soins du patient. Le rôle expert de l'électrophysiologiste dans l'explication des options et de leurs bénéfices et risques est central, notamment en regard des indications pour la thérapie de resynchronisation. De plus, la considération de l'état global du patient, par

une consultation interdisciplinaire, au besoin, et la clarification de ses valeurs et de son projet de vie sont cruciales. Comme le signale le Comité interdisciplinaire, cet exercice devrait être réalisé par le médecin qui connaît le mieux le patient en y consacrant le temps nécessaire dans un milieu approprié.

Or, les types d'information nécessaires pour éclairer les options médicalement appropriées et cohérentes selon les objectifs du patient peuvent impliquer la collaboration de divers professionnels œuvrant à différents endroits. En ce sens, le suivi à distance et le partage des informations médicales entre services devraient permettre ce genre de collaboration tout en facilitant l'accès et la mise à jour des informations, ainsi que la mise en place de voies de communication entre les différents intervenants concernés. La prise de décision partagée n'est pas la seule responsabilité des médecins; elle devrait être soutenue par tous les membres de l'équipe clinique [Joseph-Williams *et al.*, 2017]. Le personnel infirmier ayant des contacts fréquents avec les patients, en particulier, peut faciliter les discussions sur le projet de vie du patient.

Patient : au centre de la décision

Le volet patient de cet avis souligne qu'il y a une grande variabilité quant aux préférences des patients, y compris leur participation dans le processus de la prise de décision et le niveau d'information désiré. La prise de décision partagée doit respecter les préférences du patient et comporte un échange d'informations entre le clinicien et le patient et ses proches. Toutefois, le manque de données récentes sur une grande échelle – comme la survie attendue des patients à la suite d'un remplacement, pour laquelle les données disponibles d'un registre proviennent de 2005 à 2010 [Kramer *et al.*, 2014] – montre qu'il y a des limites dans les preuves scientifiques que le clinicien peut transmettre au patient pour l'aider dans sa décision.

Les répercussions de l'utilisation d'un DCI sur les proches et leur implication dans la prise de décision étaient soulignées dans la littérature retenue et par les membres du Comité de patients. Pour certains proches, la participation dans la prise de décision augmente le stress, tandis que pour d'autres cela permet de mieux comprendre ce qui se passe et de valider que l'information transmise par le clinicien a été bien comprise par le patient.

Concernant les échanges sur l'équilibre des bénéfices, des risques, et des objectifs de soins, la littérature consultée met en évidence l'importance d'informer le patient et les proches à propos :

- de l'objectif clinique de la fonction défibrillatrice, qui se limite à la prévention d'une mort subite en comparaison avec la TRC visant l'amélioration des symptômes de l'insuffisance cardiaque chez certains patients pour qui cela est indiquée;
- de sa maladie, des différentes stratégies de la prise en charge (y compris pharmacologique, chirurgicale et technologique) et de la probabilité de survenue d'arythmie maligne;
- du risque de complications associées aux interventions proposées, y compris la possibilité de recevoir des chocs inappropriés;
- des bénéfices et risques potentiels que comporte chaque option thérapeutique dans la perspective de vie du patient et de son état de santé;
- de la fréquence attendue du besoin de remplacement du générateur;
- du processus de consentement aux interventions, le cas échéant;
- de toute autre information demandée par le patient ou jugée pertinente par le médecin.

La littérature souligne l'importance d'éviter l'expérience des chocs non désirés en fin de vie [Al-Khatib *et al.*, 2017; Lampert *et al.*, 2010]. Presque un tiers (31 %) des patients porteurs ont reçu au moins un choc de leur DCI au cours des dernières 24 heures de vie, selon une étude suédoise [Kinch Westerdahl *et al.*, 2014]. Selon les experts du Comité interdisciplinaire, lorsque le patient exprime le désir de ne pas être réanimé, ceci est le moment à privilégier pour engager une discussion sur la possibilité d'une désactivation de la fonction défibrillatrice. Les données sur la mortalité à 5 ans de plus de 110 000 porteurs de DCI ayant eu un remplacement [Kramer *et al.*, 2014] indiquent que plusieurs patients (environ 40 % dans ce registre) pourraient être en fin de vie avant le prochain épuisement des piles de leur générateur et bénéficieraient donc d'une telle discussion. Toutefois, la littérature souligne que la communication sur la désactivation devrait être un processus continu, qui commence avant l'implantation initiale et se poursuit au fur et à mesure que la situation évolue. Le fait de mentionner la possibilité plus tôt peut éviter d'avoir à introduire le sujet pour la première fois lorsque d'autres complications ou comorbidités se sont manifestées.

Considérations pour le futur

Pour les décideurs au sein du système de soins québécois, l'utilisation et ainsi le remplacement des dispositifs de TRC sont susceptibles d'augmenter dans les années à venir. Cela implique des coûts initiaux plus élevés et des interventions de remplacement plus fréquentes en raison de la durée de vie plus courte de la pile de tels dispositifs. Au moment de l'observation dans l'évaluation en contexte réel de soins, 40 % des patients qui ont eu un remplacement ou une modification de prescription utilisaient la TRC. Selon cette évaluation, au Québec, le coût annuel relié au matériel pour les remplacements et les modifications est environ 4,7 millions de \$ CAN pour les hôpitaux (en utilisant les coûts rapportés par le CUSM, et n'incluant pas les honoraires des cliniciens, l'usage de la salle d'opération, les interventions péri-opératoires ni les coûts liés au suivi).

Les avancées technologiques en cours qui prolongeraient la durée de vie des générateurs pourraient permettre d'améliorer la rentabilité des remplacements. Toutefois, selon l'évaluation réalisée en 2016, il existe une différence entre les durées de vie des générateurs estimées par l'industrie et les délais entre les implantations initiales et les remplacements dans la réalité de la pratique, au Québec. De plus, une augmentation de la longévité des générateurs entraîne une plus grande possibilité que l'état clinique ou les préférences du patient diffèrent par rapport à l'implantation initiale ou au dernier remplacement.

L'évaluation en contexte réel de soins a été réalisée aux centres implanteurs et ne couvrait donc pas les processus de soins des services régionaux (centres « satellites » et cliniques d'insuffisance cardiaque). Sur la base des commentaires reçus des Comités et des lecteurs externes, l'organisation et la continuité des soins entre les centres implanteurs et les autres cliniques et services ne semblent pas être clairement définies. Il serait utile de recueillir des informations sur le rôle des autres services dans le suivi des patients et des dispositifs, un tel suivi étant crucial pour la planification en temps opportun du remplacement du générateur.

La prise de décision au moment de considérer le remplacement d'un générateur constitue un sujet qui touche une proportion grandissante de la population et peut avoir une incidence importante sur la qualité de vie du patient. Il y a peu de données sur l'expérience vécue par les patients et sur les critères et le processus de prise de décision qui a précédé le remplacement. Le coût-efficacité du remplacement du générateur d'un DCI n'est pas documenté dans la littérature consultée. Les données actuelles ne permettent pas de préciser avec suffisamment de confiance les profils

cliniques des patients chez qui le remplacement procurerait plus ou moins de bénéfices. Des recherches plus approfondies devront être réalisées afin d'être en mesure d'éclairer davantage la prise de décision des patients.

6 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'objectif général de cet avis est de recommander des critères cliniques et des conditions organisationnelles pour faciliter une prise de décision qui respecte les valeurs et préférences du patient au moment de considérer un remplacement du générateur.

La revue de la littérature a permis le repérage des recommandations des lignes directrices, des données scientifiques pertinentes récentes et notamment, des données qualitatives publiées sur les expériences de prise de décision des patients et de leurs proches. L'évaluation en contexte réel de soins a fourni des données québécoises de 2016 sur les caractéristiques des patients qui ont eu un remplacement de générateur ou des modifications de prescription du dispositif et le nombre et types d'interventions effectuées, et a permis de mieux comprendre les processus de soins qui prévalent au Québec. Le Comité de patients a permis d'enrichir nos travaux en fournissant des informations sur l'expérience de soins qu'ils ont vécue au moment du processus de changement de leur défibrillateur, ainsi qu'à l'implantation initiale. Le Comité consultatif interdisciplinaire, pour sa part, a permis une validation scientifique des informations et une contextualisation dans leurs domaines d'expertise et de pratique clinique. Le Comité conjoint de patients et de professionnels de la santé ont contribué à la formulation des recommandations grâce à un processus délibératif.

L'INESSS propose les constats qui suivent, résultant de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles qui ont servi d'assise à l'élaboration des recommandations.

CONSTATS

- L'organisation des soins et services devrait être davantage planifiée en fonction d'une trajectoire de soins facilitée pour le patient.
- L'identification claire du médecin traitant qui connaît le mieux le patient et qui est partie prenante de la prise de décision est soulignée comme étant un élément de grande importance.
- Il existe un consensus sur le fait que la prise de décision éclairée et partagée est primordiale. Son succès est mesuré par la réalisation d'une décision médicalement appropriée qui concorde avec les objectifs de soins et de vie du patient. Le processus de prise de décision sous-entend des discussions qui respectent les valeurs et les besoins du patient, un échange d'information avec une approche individualisée, et qui inclut les proches aidants si désiré par le patient, tout en y consacrant suffisamment de temps dans un milieu approprié.
- Les professionnels de la santé devraient pouvoir bénéficier de formations en prise de décision partagée et être outillés pour le faire, d'autant plus dans ce contexte où les incertitudes en ce qui a trait à l'ampleur des bénéfices sont grandes et (ou) le projet de vie du patient est central à la prise de décision.
- Le générateur d'un DCI ne devrait pas être remplacé de façon automatique. Ce moment est l'occasion de revoir si les critères qui prévalaient au moment de l'implantation initiale sont toujours présents, si la condition globale et (ou) les objectifs de soins du patient ont changé et s'il est nécessaire de revoir la prescription du dispositif, y compris l'ajout d'une TRC, si cela s'avère médicalement approprié.
- La prise de décision dans le contexte du remplacement du générateur d'un DCI pourrait être devenue plus complexe qu'au moment de l'implantation initiale, car l'état

clinique cardiaque et global peut avoir évolué, tout comme les objectifs de soins et le projet de vie du patient. C'est notamment le cas : 1) chez les patients devenus fragiles ou qui ont plusieurs comorbidités importantes; et 2) chez les patients n'ont jamais reçu de thérapie appropriée délivrée par leur DCI et (ou) qui ont maintenant une FEVG améliorée.

- Si les critères cliniques guidant le processus d'implantation initiale sont plutôt bien définis, il y a relativement peu de données sur les bénéfices et risques à la suite d'un remplacement du générateur dans le contexte de la pratique médicale contemporaine, ainsi que sur l'expérience vécue par les patients et sur les critères et le processus de prise de décision qui a précédé le remplacement.
- Le coût-efficacité du remplacement du générateur d'un DCI n'est pas documenté dans la littérature consultée.
- Selon l'opinion des experts consultés, il serait raisonnable de considérer les mêmes critères cliniques au remplacement de générateur d'un DCI que ceux qui ont prévalu lors de l'implantation initiale du dispositif.
- L'évaluation au moment de considérer un remplacement du générateur d'un DCI nécessite une approche interdisciplinaire qui permet de tenir compte des facteurs cardiaques et des autres dimensions cliniques qui se reportent à la condition globale du patient et surtout, des préférences du patient.
- Le continuum de soins en ce qui a trait au suivi des patients porteurs d'un DCI avec ou sans TRC est réparti entre divers acteurs; ceci nécessite une concertation particulière pour éviter la fragmentation. La communication et l'échange des informations nécessaires pour la prise de décision entre les divers intervenants est un enjeu important. Au Québec, le déploiement progressif de dossiers médicaux électroniques accessibles par tous les intervenants pourrait faciliter la communication.
- Une attention particulière doit être accordée lorsque la condition clinique des patients porteurs de défibrillateurs s'aggrave, tout particulièrement en fin de vie, afin de respecter leurs volontés et d'éviter l'inconfort lié à des chocs non désirés.

RECOMMANDATIONS

L'INESSS recommande que :

1. Dès l'implantation initiale d'un DCI / d'une TRC-D, les patients soient informés qu'au moment du remplacement du générateur :

- une réévaluation aura lieu pour s'assurer d'offrir le traitement le plus approprié, et
- diverses options seront possibles à ce moment y compris l'option d'une désactivation de la fonction défibrillatrice si celle-ci ne s'avère plus pertinente ou nécessaire.

Sources qui soutiennent l'énoncé en tout ou en partie : lignes directrices [Bennett et al., 2017; Al-Khatib et al., 2017]; document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; énoncé scientifique [Allen et al., 2012]; opinion d'experts.

2. Le nom du médecin traitant (électrophysiologiste, cardiologue, interniste ou médecin de famille) devrait être clairement identifié au moment de l'implantation initiale d'un DCI / d'une TRC-D et s'il y a lieu, mis à jour lors des suivis.

Sources : lignes directrices [Yee et al., 2013; Gillis et al., 2003] et document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; opinion d'experts.

- 3. Le lieu et les mécanismes de suivis devraient être précisés et clairement expliqués au patient dès l'implantation initiale du DCI / de la TRC-D et ceux-ci devraient être modulables en fonction de l'évolution des besoins.**

Sources : lignes directrices [Parkash et al., 2013; Yee et al., 2013; Gillis et al., 2003] et document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; opinion des experts.

- 4. Le patient porteur d'un DCI / d'une TRC-D devrait être suivi par le centre implanteur et (ou) une clinique habilitée à le faire au minimum tous les 6 mois, en personne ou à distance, et une rencontre devrait avoir lieu en personne au moins une fois par année. Un suivi au moins tous les 3 mois est recommandé au premier indicateur de l'épuisement de la pile.**

Sources : lignes directrices [Parkash et al., 2013; Yee et al., 2013; Gillis et al., 2003] et document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017].

- 5. Lorsque la durée de vie de la pile du générateur est estimée à moins de 1 an, l'équipe assurant le suivi du DCI / de la TRC-D devrait en informer, par écrit, le médecin traitant (électrophysiologiste, cardiologue, interniste ou médecin de famille) afin qu'une réévaluation de la condition globale du patient puisse être planifiée. Cette communication devrait inclure :**

- le type de dispositif;
- un rapport compréhensible du suivi du DCI / TRC-D comprenant les antécédents de thérapie (appropriée et inappropriée) délivrée depuis la dernière intervention;
- les besoins en ce qui concerne la stimulation cardiaque.

Sources : lignes directrices [Gillis et al., 2003]; document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; opinion d'experts.

- 6. En recevant l'avertissement de l'épuisement de la pile, le médecin traitant (électrophysiologiste, cardiologue, interniste ou médecin de famille) devrait rencontrer le patient afin de consigner des renseignements clés dans un formulaire standardisé et l'acheminer au centre implanteur. Ce formulaire devrait être disponible au dossier au moment de convoquer le patient pour son rendez-vous visant un remplacement ou modification du DCI / de la TRC-D et devrait inclure :**

- les objectifs de soins du patient;
- la condition clinique globale;
- la classe fonctionnelle de la NYHA;
- un ECG récent (largeur du complexe QRS, présence d'un BBG, stimulation ventriculaire);
- la FEVG la plus récente, de préférence réalisée dans la dernière année.

Sources : évaluation en contexte réel de soins; lignes directrices [Bennett et al., 2017; Exner et al., 2013; Parkash et al., 2013]; document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; énoncé scientifique [Allen et al., 2012]; INESSS [2016b]; Standing et al., 2016 (étude qualitative britannique de haute qualité); opinion d'experts.

- 7. Les critères cliniques énoncés dans les lignes directrices canadiennes pour l'implantation initiale d'un DCI devraient être considérés au moment de la prise de décision pour le remplacement du générateur. Donc,**

- Le **maintien** de la fonction défibrillatrice est recommandé s'il est estimé que l'espérance de vie du patient peut être améliorée de façon importante et s'il y a présence d'au moins un des facteurs suivants :
 - une fraction d'éjection ventriculaire gauche ≤ 30 %;

- des antécédents d'arythmie maligne ou d'arrêt cardiaque en raison de tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire;
- une cardiomyopathie ou anomalie génétique à risque d'arrêt cardiaque ou arythmie maligne.
- La fonction défibrillatrice peut être maintenue si le patient présente une FEVG de 31 à 35 %, particulièrement en présence de symptômes d'insuffisance cardiaque de classe II ou III de la NYHA.
- On peut considérer **ne pas maintenir** la fonction défibrillatrice si la FEVG est supérieure à 35 % et si le patient n'a pas présenté d'arythmies malignes (ou reçu de thérapie appropriée délivrée par son défibrillateur) depuis l'implantation initiale. Cependant, étant donné que le risque de telles arythmies n'est pas nul, une discussion approfondie avec le patient devrait avoir lieu pour s'assurer de la compréhension et du respect de sa volonté.
- L'admissibilité pour l'ajout de la thérapie de resynchronisation cardiaque devrait être évaluée au moment de considérer un remplacement du générateur d'un DCI.

Sources : lignes directrices [Bennett et al., 2017; Al-Khatib et al., 2017; Ponikowski et al., 2016; Parkash et al., 2013]; document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; tableau 1 de cet avis; Smer et al., 2017 (méta-analyse); Chatterjee et al., 2015 (méta-analyse); Lewis et al., 2016 (revue systématique); Weng et al., 2017 (étude de cohorte canadienne).

8. L'électrophysiologiste implanteur devrait informer le médecin traitant, par écrit, de toute intervention effectuée.

Sources : lignes directrices [Bennett et al., 2017; Exner et al., 2013]; document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; énoncé scientifique [Allen et al., 2012]; Standing et al., 2016 (étude qualitative britannique de haute qualité); opinion d'experts.

9. Chaque centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD), établissement équivalent semi-privé ou privé, ou centre de soins palliatifs devrait avoir un protocole pour identifier les porteurs d'un DCI / d'une TRC-D au moment de l'admission, préciser les objectifs de soins avec le patient (ou leur mandataire en cas d'incapacité à consentir aux soins) et consigner le nom de l'établissement responsable du suivi du DCI / de la TRC-D au dossier.

Sources : énoncé scientifique [Jurgens et al., 2015]; INESSS [2016b]; opinion d'experts.

10. Chaque CHSLD, établissement équivalent semi-privé ou privé, ou centre de soins palliatifs devrait avoir un protocole afin d'assurer l'accès en temps opportun aux services de désactivation de la fonction défibrillatrice.

Sources : document d'accompagnement des lignes directrices [Philippon et al., 2017]; énoncé scientifique [Jurgens et al., 2015]; énoncé consensuel [Lampert et al., 2010]; CCN, 2017; opinion d'experts.

11. Pour faciliter la discussion des objectifs de soins avec le patient :

- a. les universités ainsi que les fédérations et les associations professionnelles devraient offrir des formations sur la prise de décision partagée aux professionnels de la santé;**
- b. un comité provincial ou l'équivalent devrait élaborer des outils d'aide à la décision, en collaboration avec des experts interdisciplinaires.**

Sources : énoncé scientifique [Allen et al., 2012]; Standing et al., 2016 (étude qualitative britannique de haute qualité); Lewis et al., 2014b (revue systématique); opinion d'experts

RÉFÉRENCES

- Adabag AS, Luepker RV, Roger VL, Gersh BJ. Sudden cardiac death: Epidemiology and risk factors. *Nat Rev Cardiol* 2010;7(4):216-25.
- Alam MB, Munir MB, Rattan R, Adelstein E, Jain S, Saba S. Battery longevity from cardiac resynchronization therapy defibrillators: Differences between manufacturers and discrepancies with published product performance reports. *Europace* 2017;19(3):421-4.
- Alam MB, Munir MB, Rattan R, Flanigan S, Adelstein E, Jain S, Saba S. Battery longevity in cardiac resynchronization therapy implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2014;16(2):246-51.
- Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Gillis AM, Bryant WJ, Hlatky MA, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Executive summary: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm* 2017 [Epub ahead of print].
- Allen LA, Stevenson LW, Grady KL, Goldstein NE, Matlock DD, Arnold RM, et al. Decision making in advanced heart failure: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125(15):1928-52.
- Bennett M, Parkash R, Nery P, Senechal M, Mondesert B, Birnie D, et al. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society 2017 implantable cardioverter-defibrillator guidelines. *Can J Cardiol* 2017;33(2):174-88.
- Berthelot-Richer M, Bonenfant F, Clavel MA, Farand P, Philippon F, Ayala-Paredes F, et al. Arrhythmic risk following recovery of left ventricular ejection fraction in patients with primary prevention ICD. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39(7):680-9.
- Bilchick KC, Wang Y, Cheng A, Curtis JP, Dharmarajan K, Stukenborg GJ, et al. Seattle Heart Failure and proportional risk models predict benefit from implantable cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(21):2606-18.
- Bleumink GS, Knetsch AM, Sturkenboom MC, Straus SM, Hofman A, Deckers JW, et al. Quantifying the heart failure epidemic: Prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure: The Rotterdam Study. *Eur Heart J* 2004;25(18):1614-9.
- Bristow MR, Saxon LA, Feldman AM, Mei C, Anderson SA, DeMets DL. Lessons learned and insights gained in the design, analysis, and outcomes of the COMPANION Trial. *JACC Heart Fail* 2016;4(7):521-35.
- Canadian Arrhythmia Network of Canada (CANet). Sudden Cardiac Death: Unexpected heart stoppage [site Web]. London, ON : CANet; 2017. Disponible à : <https://canet-nce.ca/our-work/research/sudden-cardiac-death/>.
- Canadian Heart Rhythm Society (CHRS). Implantable cardio defibrillators [site Web]. Ottawa, ON : CHRS; 2017. Disponible à : <http://www.chronline.ca/index.php/heart-rhythm-health-resources/implantable-cardio-defibrillators> (consulté le 30 mai 2017).

- Cardiac Care Network of Ontario (CCN). Implantable cardioverter defibrillator deactivation: A guide for health professionals. Toronto, ON : CCN; 2017. Disponible à : http://www.ccn.on.ca/ccn_public/uploadfiles/files/ICD_Deactivation_Document_FIN_AL_April_20_2017.pdf (consulté le 18 décembre 2017).
- Centre cardiovasculaire du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Un défibrillateur pour la vie [document destiné aux patients]. Montréal, Qc : Centre cardiovasculaire du CHUM; 2010. Disponible à : https://cliniquefa.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/fichiers/100617_defibrillateur_pour_la_vie_0.pdf.
- Chatterjee NA, Roka A, Lubitz SA, Gold MR, Daubert C, Linde C, et al. Reduced appropriate implantable cardioverter-defibrillator therapy after cardiac resynchronization therapy-induced left ventricular function recovery: A meta-analysis and systematic review. *Eur Heart J* 2015;36(41):2780-9.
- Chen S, Yin Y, Krucoff MW. Effect of cardiac resynchronization therapy and implantable cardioverter defibrillator on quality of life in patients with heart failure: A meta-analysis. *Europace* 2012;14(11):1602-7.
- 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.
- Daubert C, Cazeau S, Ritter P, Leclercq C. Past, present and future of cardiac resynchronization. *Arch Cardiovasc Dis* 2012;105(5):291-9.
- Dixit S et Kini V. Generator replacement in primary prevention ICD patients: Is it time to develop guidelines recommendations? *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3(10):1190-2.
- Ellenbogen KA, Levine JH, Berger RD, Daubert JP, Winters SL, Greenstein E, et al. Are implantable cardioverter defibrillator shocks a surrogate for sudden cardiac death in patients with nonischemic cardiomyopathy? *Circulation* 2006;113(6):776-82.
- Elming MB, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, Korup E, Signorovitch J, et al. Age and outcomes of primary prevention implantable cardioverter defibrillators in patients with non-ischemic systolic heart failure. *Circulation* 2017;136(19):1772-80.
- Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2013;127(3):e283-352.
- Erkapis D, Sperzel J, Stiller S, Meltendorf U, Mermi J, Wegscheider K, Hugel B. Long-term benefit of implantable cardioverter/defibrillator therapy after elective device replacement: Results of the INcidence free SUrvival after ICD REplacement (INSURE) trial—A prospective multicentre study. *Eur Heart J* 2013;34(2):130-7.
- Essebag V, Joza J, Birnie DH, Sapp JL, Sterns LD, Philippon F, et al. Incidence, predictors, and procedural results of upgrade to resynchronization therapy: The RAFT upgrade substudy. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2015;8(1):152-8.

- Exner DV, Birnie DH, Moe G, Thibault B, Philippon F, Healey JS, et al. Canadian Cardiovascular Society guidelines on the use of cardiac resynchronization therapy: Evidence and patient selection. *Can J Cardiol* 2013;29(2):182-95.
- Fleck LM. Just caring: In defense of limited age-based healthcare rationing. *Camb Q Healthc Ethics* 2010;19(1):27-37.
- Fluur C, Bolse K, Strömberg A, Thylen I. Spouses' reflections on implantable cardioverter defibrillator treatment with focus on the future and the end-of-life: A qualitative content analysis. *J Adv Nurs* 2014;70(8):1758-69.
- Germano JJ, Reynolds M, Essebag V, Josephson ME. Frequency and causes of implantable cardioverter-defibrillator therapies: Is device therapy proarrhythmic? *Am J Cardiol* 2006;97(8):1255-61.
- Gillis AM, Philippon F, Cassidy MR, Singh N, Dorian P, Love BA, Kerr CR. Guidelines for implantable cardioverter defibrillator follow-up in Canada: A consensus statement of the Canadian Working Group on Cardiac Pacing. *Can J Cardiol* 2003;19(1):21-37.
- Goonewardene M, Barra S, Heck P, Begley D, Fynn S, Virdee M, et al. Cardioverter-defibrillator implantation and generator replacement in the octogenarian. *Europace* 2015;17(3):409-16.
- Green AR, Jenkins A, Masoudi FA, Magid DJ, Kutner JS, Leff B, Matlock DD. Decision-making experiences of patients with implantable cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39(10):1061-9.
- Green AR, Boyd CM, Rickard J, Gomon R, Leff B. Attitudes of older adults with serious competing health risks toward their implantable cardioverter-defibrillators: A pilot study. *BMC Geriatr* 2015;15:173.
- Harkness K, Verma A, Berry E, Li L, Ahmad K, Barnard-Roberts V, et al. A novel formula for estimating implantable cardioverter defibrillator volumes with population-based data. *Can J Cardiol* 2017;33(10 Suppl):S83 [abstract 139].
- Hill L, McIlpatrick S, Taylor B, Dixon L, Harbinson M, Fitzsimons D. Patients' perception of implantable cardioverter defibrillator deactivation at the end of life. *Palliat Med* 2015;29(4):310-23.
- Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa. Épidémie silencieuse au Canada : l'impact de l'insuffisance cardiaque. Ottawa, ON : 2015. Disponible à : <https://www.ottawaheart.ca/sites/default/files/uploads/documents/Patients-Visitors/heart-failure-infographic-fra.pdf> (consulté le 28 août 2017).
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Évaluation des défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde sous-cutanée. Note informative rédigée par Caroline Collette. Québec, Qc : INESSS; 2016a. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_Evaluation_defibrillateur_cardiaque_impl_sonde_sous-cutanee.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Les niveaux de soins : normes et standards de qualité. Guide rédigé par Michel Rossignol et Lucy Boothroyd. Québec, Qc : INESSS; 2016b. Disponible à : http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/OrganisationsSoins/INESSS_Guide_NiveaudeSoin.pdf.

- Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ). Implantation d'un stimulateur cardiaque [document destiné aux patients]. Québec, Qc : IUCPQ; 2012. Disponible à : http://iucpq.qc.ca/sites/default/files/stimulateur_cardiaque_2012_03_12.pdf.
- Joseph-Williams N, Lloyd A, Edwards A, Stobbart L, Tomson D, Macphail S, et al. Implementing shared decision making in the NHS: Lessons from the MAGIC programme. *BMJ* 2017;357:j1744.
- Jurgens CY, Goodlin S, Dolansky M, Ahmed A, Fonarow GC, Boxer R, et al. Heart failure management in skilled nursing facilities: A scientific statement from the American Heart Association and the Heart Failure Society of America. *J Card Fail* 2015;21(4):263-99.
- Kawata H, Hirai T, Doukas D, Hirai R, Steinbrunner J, Wilson J, et al. The occurrence of implantable cardioverter defibrillator therapies after generator replacement in patients who no longer meet primary prevention indications. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27(6):724-9.
- Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, Berul CI, Cecchin F, Cohen MI, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease: Developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and the International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD). *Can J Cardiol* 2014;30(10):e1-e63.
- Kinch Westerdahl A, Sjöblom J, Mattiasson AC, Rosenqvist M, Frykman V. Implantable cardioverter-defibrillator therapy before death: High risk for painful shocks at end of life. *Circulation* 2014;129(4):422-9.
- Kini V, Soufi MK, Deo R, Epstein AE, Bala R, Riley M, et al. Appropriateness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators at the time of generator replacement: Are indications still met? *J Am Coll Cardiol* 2014;63(22):2388-94.
- Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbæk L, Korup E, et al. Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. *N Engl J Med* 2016;375(13):1221-30.
- Krahn AD, Connolly SJ, Roberts RS, Gent M. Diminishing proportional risk of sudden death with advancing age: Implications for prevention of sudden death. *Am Heart J* 2004;147(5):837-40.
- Kramer DB, Kennedy KF, Spertus JA, Normand SL, Noseworthy PA, Buxton AE, et al. Mortality risk following replacement implantable cardioverter-defibrillator implantation at end of battery life: Results from the NCDR. *Heart Rhythm* 2014;11(2):216-21.
- Kramer DB, Buxton AE, Zimetbaum PJ. Time for a change—A new approach to ICD replacement. *N Engl J Med* 2012;366(4):291-3.
- Kremers MS, Hammill SC, Berul CI, Koutras C, Curtis JS, Wang Y, et al. The National ICD Registry Report: Version 2.1 including leads and pediatrics for years 2010 and 2011. *Heart Rhythm* 2013;10(4):e59-65.

- Kusumoto FM, Calkins H, Boehmer J, Buxton AE, Chung MK, Gold MR, et al. HRS/ACC/AHA expert consensus statement on the use of implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients who are not included or not well represented in clinical trials. *J Am Coll Cardiol* 2014;64(11):1143-77.
- Lampert R, Hayes DL, Annas GJ, Farley MA, Goldstein NE, Hamilton RM, et al. HRS Expert Consensus Statement on the management of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy. *Heart Rhythm* 2010;7(7):1008-26.
- Landolina M, Curnis A, Morani G, Vado A, Ammendola E, D'Onofrio A, et al. Longevity of implantable cardioverter-defibrillators for cardiac resynchronization therapy in current clinical practice: An analysis according to influencing factors, device generation, and manufacturer. *Europace* 2015;17(8):1251-8.
- Lee DS, Hardy J, Yee R, Healey JS, Birnie D, Simpson CS, et al. Clinical risk stratification for primary prevention implantable cardioverter defibrillators. *Circ Heart Fail* 2015;8(5):927-37.
- Lee MC, Sulmasy DP, Gallo J, Kub J, Hughes MT, Russell S, et al. Decision-making of patients with implantable cardioverter-defibrillators at end of life: Family members' experiences. *Am J Hosp Palliat Care* 2017;34(6):518-23.
- Levy WC, Mozaffarian D, Linker DT, Sutradhar SC, Anker SD, Cropp AB, et al. The Seattle Heart Failure Model: Prediction of survival in heart failure. *Circulation* 2006;113(11):1424-33.
- Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Clark L, Brousseau C, Birnie D. Decision support for patients facing implantable cardioverter-defibrillator generator replacement: A feasibility trial. *Can J Cardiol* 2017a;33(10 Suppl):S223 [abstract N040].
- Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Clark L, Kelly F, Gibson P, et al. Shifting from mechanized ICD replacement to a standardized shared decision-making process: Development of a patient decision aid. *Can J Cardiol* 2017b;33(10 Suppl):S223-S4 [abstract N042].
- Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the risks and benefits of implantable cardioverter defibrillator generator replacement: A systematic review. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39(7):709-22.
- Lewis KB, Nery PB, Birnie DH. Decision making at the time of ICD generator change: Patients' perspectives. *JAMA Intern Med* 2014a;174(9):1508-11.
- Lewis KB, Stacey D, Matlock DD. Making decisions about implantable cardioverter-defibrillators from implantation to end of life: An integrative review of patients' perspectives. *Patient* 2014b;7(3):243-60.
- Lovelock JD, Cruz C, Hoskins MH, Jones P, El-Chami MF, Lloyd MS, et al. Generator replacement is associated with an increased rate of ICD lead alerts. *Heart Rhythm* 2014;11(10):1785-9.
- MacIver J, Tibbles A, Billia F, Ross H. Patient perceptions of implantable cardioverter-defibrillator deactivation discussions: A qualitative study. *SAGE Open Med* 2016;4:2050312116642693.
- Madhavan M, Waks JW, Friedman PA, Kramer DB, Buxton AE, Noseworthy PA, et al. Outcomes after implantable cardioverter-defibrillator generator replacement for

- primary prevention of sudden cardiac death. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2016;9(3):e003283.
- Magyar-Russell G, Thombs BD, Cai JX, Baveja T, Kuhl EA, Singh PP, et al. The prevalence of anxiety and depression in adults with implantable cardioverter defibrillators: A systematic review. *J Psychosom Res* 2011;71(4):223-31.
- Manian U et Gula LJ. Arrhythmia management in the elderly-implanted cardioverter defibrillators and prevention of sudden death. *Can J Cardiol* 2016;32(9):1117-23.
- Merchant FM, Binney Z, Patel A, Li J, Peddareddy LP, El-Chami MF, et al. Prevalence, predictors, and outcomes of advance directives in implantable cardioverter-defibrillator recipients. *Heart Rhythm* 2017;14(6):830-6.
- Merchant FM, Quest T, Leon AR, El-Chami MF. Implantable cardioverter-defibrillators at end of battery life: Opportunities for risk (re)-stratification in ICD recipients. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(4):435-44.
- Merchant FM, Jones P, Wehrenberg S, Lloyd MS, Saxon LA. Incidence of defibrillator shocks after elective generator exchange following uneventful first battery life. *J Am Heart Assoc* 2014;3(6):e001289.
- Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS). Directives médicales anticipées – Loi concernant les soins de fin de vie. Québec, Qc : MSSS; 2016. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-828-15F.pdf>.
- Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med* 1980;303(6):322-4.
- Nichols CI, Vose JG, Mittal S. Incidence and costs related to lead damage occurring within the first year after a cardiac implantable electronic device replacement procedure. *J Am Heart Assoc* 2016;5(2):e002813.
- O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(3):CD001431.
- O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE Jr, Chung MK, de Lemos JA, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: Executive summary: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: Developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians and Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;82(1):E1-27.
- O'Meara E, Thibodeau-Jarry N, Ducharme A, Rouleau JL. The epidemic of heart failure: A lucid approach to stemming the rising tide. *Can J Cardiol* 2014;30(12 Suppl):S442-54.
- Ooi SL, He HG, Dong Y, Wang W. Perceptions and experiences of patients living with implantable cardioverter defibrillators: A systematic review and meta-synthesis. *Health Qual Life Outcomes* 2016;14(1):160.
- Ottenberg AL, Mueller PS, Topazian RJ, Kaufman S, Swetz KM. "It's not broke, so let's not try to fix it": Why patients decline a cardiovascular implantable electronic device. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014;37(10):1306-14.

- Palmisano P, Accogli M, Zaccaria M, Luzzi G, Nacci F, Anaclerio M, Favale S. Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: Large population survey from two centres in Italy. *Europace* 2013;15(4):531-40.
- Parkash R, Philippon F, Shanks M, Thibault B, Cox J, Low A, et al. Canadian Cardiovascular Society guidelines on the use of cardiac resynchronization therapy: Implementation. *Can J Cardiol* 2013;29(11):1346-60.
- Philippon F, Sterns LD, Nery PB, Parkash R, Birnie D, Rinne C, et al. Management of implantable cardioverter defibrillator recipients: Care beyond guidelines. *Can J Cardiol* 2017;33(8):977-90.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 2016;18(8):891-975.
- Priori SG, Blomström-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.
- Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, Epstein AE, Heidenreich PA, Jessup M, et al. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013 appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy: A report of the American College of Cardiology Foundation appropriate use criteria task force, Heart Rhythm Society, American Heart Association, American Society of Echocardiography, Heart Failure Society of America, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Am Coll Cardiol* 2013;61(12):1318-68.
- Sebag FA, Lellouche N, Chen Z, Tritar A, O'Neill MD, Gill J, et al. Positive response to cardiac resynchronization therapy reduces arrhythmic events after elective generator change in patients with primary prevention CRT-D. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014;25(12):1368-75.
- Seegers J, Exposito PM, Luthje L, Fischer T, Lueken M, Wenk H, et al. Longevity of implantable cardioverter-defibrillators in a single-center population. *J Interv Card Electrophysiol* 2015;44(2):179-86.
- Shen L, Jhund PS, Petrie MC, Claggett BL, Barlera S, Cleland JGF, et al. Declining risk of sudden death in heart failure. *N Engl J Med* 2017;377(1):41-51.
- Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12(7):e69-100.
- Smer A, Saurav A, Azzouz MS, Salih M, Ayan M, Abuzaid A, et al. Meta-analysis of risk of ventricular arrhythmias after improvement in left ventricular ejection fraction during

- follow-up in patients with primary prevention implantable cardioverter defibrillators. *Am J Cardiol* 2017;120(2):279-86.
- Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;4:CD001431.
- Standing H, Exley C, Flynn D, Hughes J, Joyce K, Lobban T, et al. A qualitative study of decision-making about the implantation of cardioverter defibrillators and deactivation during end-of-life care. *Health Serv Deliv Res* 2016;4(32).
- Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomström-Lundqvist C, Borger MA, et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2012;33(20):2569-619.
- Suarthana E, Almeida N, Dendukuri N. Cardiac resynchronization therapy in heart failure. Report no. 77. Montréal, Qc : Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC); 2016. Disponible à : https://www.mcgill.ca/tau/files/tau/muhc_tau_2016_77_biv_heart_failure.pdf.
- Svanholm JR, Nielsen JC, Mortensen P, Christensen CF, Birkelund R. Refusing implantable cardioverter defibrillator (ICD) replacement in elderly persons—The same as giving up life: A qualitative study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;38(11):1275-86.
- Tomzik J, Koltermann KC, Zabel M, Willich SN, Reinhold T. Quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator: A systematic review. *Front Cardiovasc Med* 2015;2:34.
- Turakhia MP, Zweibel S, Swain AL, Mollenkopf SA, Reynolds MR. Healthcare utilization and expenditures associated with appropriate and inappropriate implantable defibrillator shocks. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2017;10(2):e002210.
- Von Gunten S, Schaer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kühne M, Sticherling C, et al. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: A comparison among manufacturers and over time. *Europace* 2016;18(5):710-7.
- Weng W, Sapp J, Doucette S, MacIntyre C, Gray C, Gardner M, et al. Benefit of implantable cardioverter-defibrillator generator replacement in a primary prevention population-based cohort. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3(10):1180-9.
- Wright GA, Klein GJ, Gula LJ. Ethical and legal perspective of implantable cardioverter defibrillator deactivation or implantable cardioverter defibrillator generator replacement in the elderly. *Curr Opin Cardiol* 2013;28(1):43-9.
- Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Drazner MH, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(16):e147-239.
- Yee R, Verma A, Beardsall M, Fraser J, Philippon F, Exner DV. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society joint position statement on the use of remote monitoring for cardiovascular implantable electronic device follow-up. *Can J Cardiol* 2013;29(6):644-51.

- Zanon F, Martignani C, Ammendola E, Menardi E, Narducci ML, De Filippo P, et al. Device longevity in a contemporary cohort of ICD/CRT-D patients undergoing device replacement. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27(7):840-5.
- Zeitler EP, Al-Khatib SM, Friedman DJ, Han JY, Poole JE, Bardy GH, et al. Predicting appropriate shocks in patients with heart failure: Patient level meta-analysis from SCD-HeFT and MADIT II. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2017;28(11):1345-51.
- Zeitler EP, Patel D, Hasselblad V, Sanders GD, Al-Khatib SM. Complications from prophylactic replacement of cardiac implantable electronic device generators in response to United States Food and Drug Administration recall: A systematic review and meta-analysis. *Heart Rhythm* 2015;12(7):1558-64.

ANNEXE A

Stratégies de repérage d'information scientifique

PREMIERE RECHERCHE, VOLETS CLINIQUE ET ORGANISATIONNEL

Bases de données bibliographiques

Date de la recherche : 22 juin 2016

Limites : janvier 2014 - ; anglais et français

MEDLINE (OvidSP)

#1 defibrillators, implantable/
#2 (icd adj1 pulse adj1 generator*).tw.
#3 (implantable adj2 cardioverter defibrillator*).tw.
#4 defibrillat*.tw.
#5 (implantable adj2 cardiac adj2 defibrillator*).tw.
#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7 device removal/
#8 (device* adj2 removal*).tw.
#9 (device* adj3 withdraw*).tw.
#10 (generator adj2 replacement*).tw.
#11 (generator adj2 change*).tw.
#12 (batter* adj2 replacement*).tw.
#13 (batter* adj2 change*).tw.
#14 (ICD adj1 replacement*).tw.
#15 reoperation*.tw.
#16 (generator adj2 exchange).tw.
#17 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16
#18 #6 AND #17

#1 cardiac resynchronization therapy/
#2 cardiac resynchronization therapy devices/
#3 (cardiac resynchronization OR cardiac resynchronisation OR ventricular resynchronisation OR ventricular resynchronization OR biventricular pacing).ti,ab.
#4 (biventricular pacemaker* OR CRT device*).ti,ab.
#5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
#6 device removal/
#7 (device* adj2 removal*).tw.
#8 (device* adj3 withdraw*).tw.
#9 (generator adj2 replacement*).tw.
#10 (generator adj2 change*).tw.
#11 (batter* adj2 replacement*).tw.
#12 (batter* adj2 change*).tw.
#13 (ICD adj1 replacement*).tw.
#14 (generator adj2 exchange).tw.
#15 reoperation*.tw.
#16 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
#17 #5 AND #16

EBM Reviews (OvidSP) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE); Health Technology Assessment Database

- #1 (icd adj1 pulse adj1 generator*).tw.
- #2 (implantable adj2 cardioverter defibrillator*).tw.
- #3 defibrillat*.tw.
- #4 (implantable adj2 cardiac adj2 defibrillator*).tw.
- #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
- #6 (device* adj2 removal*).tw.
- #7 (device* adj3 withdraw*).tw.
- #8 (generator adj2 replacement*).tw.
- #9 (generator adj2 change*).tw.
- #10 (batter* adj2 replacement*).tw.
- #11 (batter* adj2 change*).tw.
- #12 (ICD adj1 replacement*).tw.
- #13 (generator adj2 exchange).tw.
- #14 reoperation*.tw.
- #15 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14
- #16 #5 AND #14

- #1 (cardiac resynchronization OR cardiac resynchronisation OR ventricular resynchronisation OR ventricular resynchronization OR biventricular pacing).mp.
- #2 (biventricular pacemaker* OR CRT device*).mp.
- #3 #1 OR #2
- #4 (device* adj2 removal*).tw.
- #5 (device* adj3 withdraw*).tw.
- #6 (generator adj2 replacement*).tw.
- #7 (generator adj2 change*).tw.
- #8 (batter* adj2 replacement*).tw.
- #9 (batter* adj2 change*).tw.
- #10 (ICD adj1 replacement*).tw.
- #11 (generator adj2 exchange).tw.
- #12 reoperation*.tw.
- #13 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
- #14 #3 AND #13

Embase (OvidSP)

- #1 implantable cardioverter defibrillator/
- #2 (icd adj1 pulse adj1 generator*).tw.
- #3 (implantable adj2 cardioverter defibrillator*).tw.
- #4 defibrillat*.tw.
- #5 (implantable adj2 cardiac adj2 defibrillator*).tw.
- #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
- #7 device removal/
- #8 (device* adj2 removal*).tw.
- #9 (device* adj3 withdraw*).tw.
- #10 (generator adj2 replacement*).tw.
- #11 (generator adj2 change*).tw.
- #12 (batter* adj2 replacement*).tw.
- #13 (batter* adj2 change*).tw.
- #14 (ICD adj1 replacement*).tw.

#15 reoperation*.tw.
 #16 (generator adj2 exchange).tw.
 #17 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16
 #18 #6 AND #16

#1 cardiac resynchronization therapy/
 #2 cardiac resynchronization therapy device/
 #3 (cardiac resynchronization OR cardiac resynchronisation OR ventricular resynchronisation OR ventricular resynchronization OR biventricular pacing).ti,ab.
 #4 (biventricular pacemaker* OR CRT device*).ti,ab.
 #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
 #6 device removal/
 #7 (device* adj2 removal*).tw.
 #8 (device* adj3 withdraw*).tw.
 #9 (generator adj2 replacement*).tw.
 #10 (generator adj2 change*).tw.
 #11 (batter* adj2 replacement*).tw.
 #12 (batter* adj2 change*).tw.
 #13 (ICD adj1 replacement*).tw.
 #14 reoperation*.tw.
 #15 (generator adj2 exchange).tw.
 #16 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
 #17 #5 AND #16

MISE À JOUR, VOLET CLINIQUE

Date de la recherche : 10 juillet 2017

Limites : janvier 2013 - ; anglais et français

MEDLINE (OvidSP)

#1 stroke volume/
 #2 (stroke volume* OR ejection fraction* OR ventricular end diastolic volume* OR ventricular end systolic volume*).mp.
 #3 (recover* OR improve* OR normali*).mp.
 #4 (#1 OR #2) AND #3
 #5 arrhythmias, cardiac/
 #6 (appropriate therapy OR arrhythmia OR arrhythmia OR cardiac dysrhythmia OR cardiac dysrhythmia OR ectopic heart rhythm OR ectopic rhythm OR heart aberrant conduction OR heart dysrhythmia OR heart ectopic beat OR heart ectopic ventricle contraction OR heart rhythm disorder).mp.
 #7 #4 AND (#5 OR #6)
 #8 cardiac resynchronization therapy/ OR cardiac resynchronization therapy devices/ OR defibrillators, implantable/ OR pacemaker, artificial/
 #9 (biventricular pacing OR biventricular pacemaker* OR cardiac resynchronization OR cardiac resynchronisation OR CRT device* OR ventricular resynchronisation OR ventricular resynchronization).mp.
 #10 (icd ADJ1 pulse ADJ1 generator*).tw.
 #11 defibrillat*.tw.
 #12 #8 OR #9 OR #10 OR #11
 #13 #7 AND #12

EBM Reviews (OvidSP) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE); Health Technology Assessment Database

- #1 (stroke volume* OR ejection fraction* OR ventricular end diastolic volume* OR ventricular end systolic volume*).mp.
- #2 (recover* OR improve* OR normali*).mp.
- #3 #1 and #2
- #4 (appropriate therapy OR arrhythmia OR arrhythmia OR cardiac dysrhythmia OR cardiac dysrhythmia OR ectopic heart rhythm OR ectopic rhythm OR heart aberrant conduction OR heart dysrhythmia OR heart ectopic beat OR heart ectopic ventricle contraction OR heart rhythm disorder).mp.
- #5 #3 and #4
- #6 (biventricular pacing OR biventricular pacemaker* OR cardiac resynchronization OR cardiac resynchronisation OR CRT device* OR ventricular resynchronization OR ventricular resynchronisation).mp.
- #7 (icd ADJ1 pulse ADJ1 generator*).tw.
- #8 defibrillat*.tw.
- #9 #6 OR #7 OR #8
- #10 #5 AND #9

Embase (OvidSP)

- #1 heart ejection fraction/
- #2 (stroke volume* OR ejection fraction* OR ventricular end diastolic volume* OR ventricular end systolic volume*).mp.
- #3 (recover* OR improve* OR normali*).mp.
- #4 (#1 OR #2) AND #3
- #5 heart arrhythmia/
- #6 (appropriate therapy OR arrhythmia OR arrhythmia OR cardiac dysrhythmia OR cardiac dysrhythmia OR ectopic heart rhythm OR ectopic rhythm OR heart aberrant conduction OR heart dysrhythmia OR heart ectopic beat OR heart ectopic ventricle contraction OR heart rhythm disorder).mp.
- #7 #4 AND (#5 OR #6)
- #8 cardiac resynchronization therapy/ OR cardiac resynchronization therapy devices/ OR implantable cardioverter defibrillator/ OR pacemaker/
- #9 (biventricular pacing OR biventricular pacemaker* OR cardiac resynchronization OR cardiac resynchronisation OR CRT device* OR ventricular resynchronization OR ventricular resynchronisation).mp.
- #10 (icd ADJ1 pulse ADJ1 generator*).tw.
- #11 defibrillat*.tw.
- #12 #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #13 #7 AND #12

PREMIERE RECHERCHE, VOLET PATIENT

Date de la recherche : 4 août 2016

Limites : 2010 - ; anglais et français

PubMed (NLM)

- #1 defibrillators, implantable[majr] OR cardiac resynchronization therapy devices[mh]
- #2 patient preference[majr]
- #3 (DCI[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (CRT[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (defibrillator*[tiab] AND (implant*[tiab] OR chang*[tiab] OR replac*[tiab] OR desactiv*[tiab])) OR (cardiac[tiab] AND resynchronization[tiab] AND therap*[tiab])
- #4 (patient*[ti] OR user*[ti] OR consumer*[ti] OR customer*[ti]) AND (particip*[ti] OR involv*[ti] OR consultation[ti] OR engag*[ti] OR perspective*[ti] OR preference*[ti] OR preferred[ti] OR input[ti] OR empower*[ti] OR satisfaction[ti] OR complian*[ti] OR decision*[ti] OR opinion*[ti])
- #5 quality of life[ti] OR end of life[ti] OR quality-of-life[ti] OR end-of-life[ti]
- #6 patient satisfaction[tiab] OR patient preference[tiab] OR patient involvement[tiab] OR patient perspective[tiab] OR treatment decision[tiab] OR treatment satisfaction[tiab] OR treatment of choice[tiab] OR shared decision[tiab] OR stakeholder*[tiab]
- #7 (#1 AND #2) OR (#3 AND (#4 OR #5 OR #6))

EBM Reviews (OvidSP) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE); Health Technology Assessment Database

- #1 defibrillator*.mp AND (implant* OR chang* OR replac* OR desactiv*).ti,ab
- #2 (cardiac AND resynchronization AND therapy).mp
- #3 (patient* OR user* OR consumer* OR customer* OR stakeholder*).mp
- #4 (#1 OR #2) AND #3

Embase (OvidSP)

- #1 implantable cardioverter defibrillator/ OR cardiac resynchronization therapy device/
- #2 patient preference/
- #3 ((DCI AND cardiac) OR (CRT AND cardiac) OR (defibrillator* AND (implant* OR chang* OR replac* OR desactiv*))) OR (cardiac AND resynchronization AND therap*).ti,ab
- #4 ((patient* OR user* OR consumer* OR customer*) AND (particip* OR involv* OR consultation OR engag* OR perspective* OR preference* OR preferred OR input OR empower* OR satisfaction OR complian* OR decision* OR opinion*)).ti
- #5 (quality of life OR quality-of-life).ti
- #6 ((patient adj (satisfaction OR preference OR involvement OR perspective)) OR (treatment adj (decision OR satisfaction)) OR "treatment of choice" OR "shared decision" OR stakeholder*).ti,ab
- #7 (#1 AND #2) OR (#3 AND (#4 OR #5 OR #6))

Date de la recherche : 9 septembre 2016

Limites : 2010 - ; anglais et français

PubMed (NLM)

- #1 (DCI[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (CRT[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (defibrillator*[tiab] AND (implant*[tiab] OR chang*[tiab] OR replac*[tiab] OR desactiv*[tiab])) OR (cardiac[tiab] AND resynchronization[tiab] AND therap*[tiab])
- #2 patient*[ti] OR user*[ti] OR consumer*[ti] OR customer*[ti] OR recipient*[ti] OR client*[ti] OR survivor*[ti]
- #3 perspective*[ti] OR perception*[ti] OR perceiv*[ti] OR particip*[ti] OR preference*[ti] OR prefer[ti] OR prefers[ti] OR preferred[ti] OR involv*[ti] OR engag*[ti] OR input[ti] OR empower*[ti] OR

- satisf*[ti] OR complian*[ti] OR choice*[ti] OR decision*[ti] OR opinion*[ti] OR wish*[ti] OR voice*[ti] OR reported[ti] OR attitude*[ti] OR acceptance[ti]
- #4 patient perspective*[tiab] OR patients perspective*[tiab] OR patient preference*[tiab] OR patients preference*[tiab] OR patient preferred[tiab] OR patient prefers[tiab] OR patient value*[tiab] OR patients value*[tiab] OR patient involvement[tiab] OR patient perception*[tiab] OR patient engagement[tiab] OR patient participation[tiab] OR patient experience*[tiab] OR patients experience*[tiab] OR patient input*[tiab] OR patient expectation*[tiab] OR patients expectation*[tiab] OR patient choice*[tiab] OR patients choice*[tiab] OR patient needs[tiab] OR patients needs[tiab] OR patient decision*[tiab] OR patients decision*[tiab] OR patient opinion*[tiab] OR patients opinion*[tiab] OR patient focus*[tiab] OR patient consent*[tiab] OR patients consent*[tiab] OR patient awareness[tiab] OR patients awareness[tiab] OR patient view*[tiab] OR patients view*[tiab] OR patient partner*[tiab] OR patient acceptance[tiab] OR patient adoption[tiab] OR patient compliance[tiab] OR patients compliance[tiab] OR patient adherence[tiab] OR user preference*[tiab] OR user experience*[tiab] OR users experience*[tiab] OR user involvement[tiab] OR user participation[tiab] OR user perspective*[tiab] OR users perspective*[tiab] OR user value*[tiab] OR users value*[tiab] OR user consultation[tiab] OR focus group*[tiab] OR patient centered care[tiab] OR preferred treatment*[tiab] OR treatment preference*[tiab] OR treatment decision*[tiab] OR treatment satisfaction[tiab] OR treatment of choice[tiab] OR shared decision*[tiab] OR shared discussion*[tiab]
- #5 (#1 AND #2 AND #3) OR (#1 AND #4)

MISE À JOUR, VOLET PATIENT

Date de la recherche : 11 avril 2017

Limites : 2016 - ; anglais et français

PubMed (NLM)

- #1 (DCI[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (CRT[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (defibrillator*[tiab] AND (implant*[tiab] OR chang*[tiab] OR replac*[tiab] OR desactiv*[tiab])) OR (cardiac[tiab] AND resynchronization[tiab] AND therap*[tiab])
- #2 patient*[ti] OR user*[ti] OR consumer*[ti] OR customer*[ti] OR recipient*[ti] OR client*[ti] OR survivor*[ti]
- #3 perspective*[ti] OR perception*[ti] OR perceiv*[ti] OR particip*[ti] OR preference*[ti] OR prefer[ti] OR prefers[ti] OR preferred[ti] OR involv*[ti] OR engag*[ti] OR input[ti] OR empower*[ti] OR satisf*[ti] OR complian*[ti] OR choice*[ti] OR decision*[ti] OR opinion*[ti] OR wish*[ti] OR voice*[ti] OR reported[ti] OR attitude*[ti] OR acceptance[ti]
- #4 patient perspective*[tiab] OR patients perspective*[tiab] OR patient preference*[tiab] OR patients preference*[tiab] OR patient preferred[tiab] OR patient prefers[tiab] OR patient value*[tiab] OR patients value*[tiab] OR patient involvement[tiab] OR patient perception*[tiab] OR patient engagement[tiab] OR patient participation[tiab] OR patient experience*[tiab] OR patients experience*[tiab] OR patient input*[tiab] OR patient expectation*[tiab] OR patients expectation*[tiab] OR patient choice*[tiab] OR patients choice*[tiab] OR patient needs[tiab] OR patients needs[tiab] OR patient decision*[tiab] OR patients decision*[tiab] OR patient opinion*[tiab] OR patients opinion*[tiab] OR patient focus*[tiab] OR patient consent*[tiab] OR patients consent*[tiab] OR patient awareness[tiab] OR patients awareness[tiab] OR patient view*[tiab] OR patients view*[tiab] OR patient partner*[tiab] OR patient acceptance[tiab] OR patient adoption[tiab] OR patient compliance[tiab] OR patients compliance[tiab] OR patient adherence[tiab] OR user preference*[tiab] OR user experience*[tiab] OR users experience*[tiab] OR user involvement[tiab] OR user participation[tiab] OR user perspective*[tiab] OR users perspective*[tiab] OR user value*[tiab] OR users value*[tiab] OR user consultation[tiab] OR focus group*[tiab] OR patient centered care[tiab] OR preferred treatment*[tiab] OR treatment preference*[tiab] OR treatment decision*[tiab] OR treatment satisfaction[tiab] OR treatment of choice[tiab] OR shared decision*[tiab] OR shared discussion*[tiab]
- #5 (#1 AND #2 AND #3) OR (#1 AND #4)

Date de la recherche : 12 avril 2017

Limites : 2016 - ; anglais et français

PubMed (NLM)

- #1 defibrillators, implantable[majr] OR cardiac resynchronization therapy devices[mh]
- #2 patient preference[majr]
- #3 (DCI[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (CRT[tiab] AND cardiac[tiab]) OR (defibrillator*[tiab] AND (implant*[tiab] OR chang*[tiab] OR replac*[tiab] OR desactiv*[tiab])) OR (cardiac[tiab] AND resynchronization[tiab] AND therap*[tiab])
- #4 (patient*[ti] OR user*[ti] OR consumer*[ti] OR customer*[ti]) AND (particip*[ti] OR involv*[ti] OR consultation[ti] OR engag*[ti] OR perspective*[ti] OR preference*[ti] OR preferred[ti] OR input[ti] OR empower*[ti] OR satisfaction[ti] OR complian*[ti] OR decision*[ti] OR opinion*[ti])
- #5 quality of life[ti] OR end of life[ti] OR quality-of-life[ti] OR end-of-life[ti]
- #6 patient satisfaction[tiab] OR patient preference[tiab] OR patient involvement[tiab] OR patient perspective[tiab] OR treatment decision[tiab] OR treatment satisfaction[tiab] OR treatment of choice[tiab] OR shared decision[tiab] OR stakeholder*[tiab]
- #7 (#1 AND #2) OR (#3 AND (#4 OR #5 OR #6))

EBM Reviews (OvidSP) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE); Health Technology Assessment Database

- #1 defibrillator*.mp AND (implant* OR chang* OR replac* OR desactiv*).ti,ab
- #2 (cardiac AND resynchronization AND therapy).mp
- #3 (patient* OR user* OR consumer* OR customer* OR stakeholder*).mp
- #4 (#1 OR #2) AND #3

Embase (OvidSP)

- #1 implantable cardioverter defibrillator/ OR cardiac resynchronization therapy device/
- #2 patient preference/
- #3 ((DCI AND cardiac) OR (CRT AND cardiac) OR (defibrillator* AND (implant* OR chang* OR replac* OR desactiv*))) OR (cardiac AND resynchronization AND therap*).ti,ab
- #4 ((patient* OR user* OR consumer* OR customer*) AND (particip* OR involv* OR consultation OR engag* OR perspective* OR preference* OR preferred OR input OR empower* OR satisfaction OR complian* OR decision* OR opinion*)).ti
- #5 (quality of life OR quality-of-life).ti
- #6 ((patient adj (satisfaction OR preference OR involvement OR perspective)) OR (treatment adj (decision OR satisfaction))) OR "treatment of choice" OR "shared decision" OR stakeholder*).ti,ab
- #7 (#1 AND #2) OR (#3 AND (#4 OR #5 OR #6))

ANNEXE B1

Diagrammes de sélection des études

Figure B1A Volets clinique et organisationnel

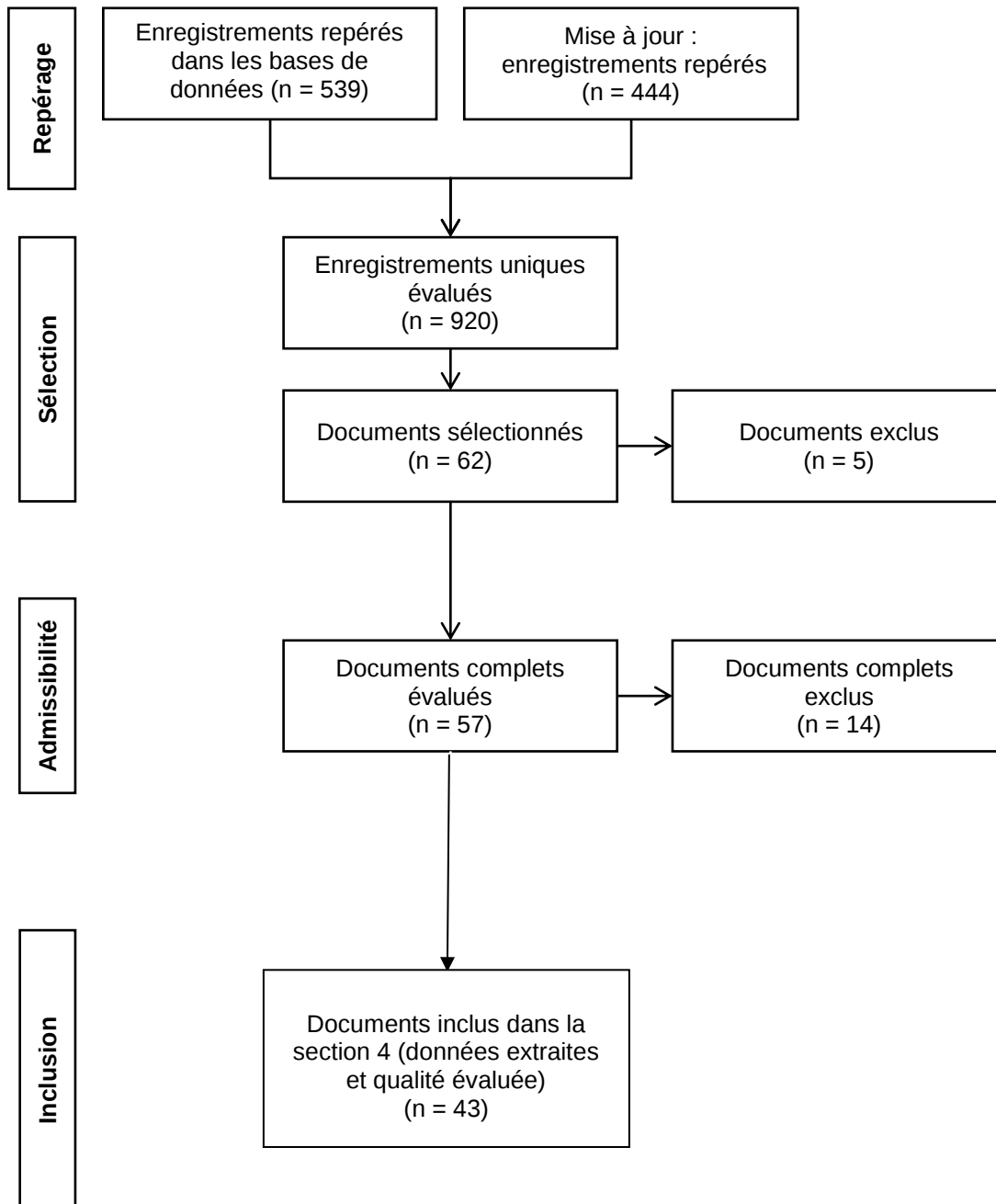
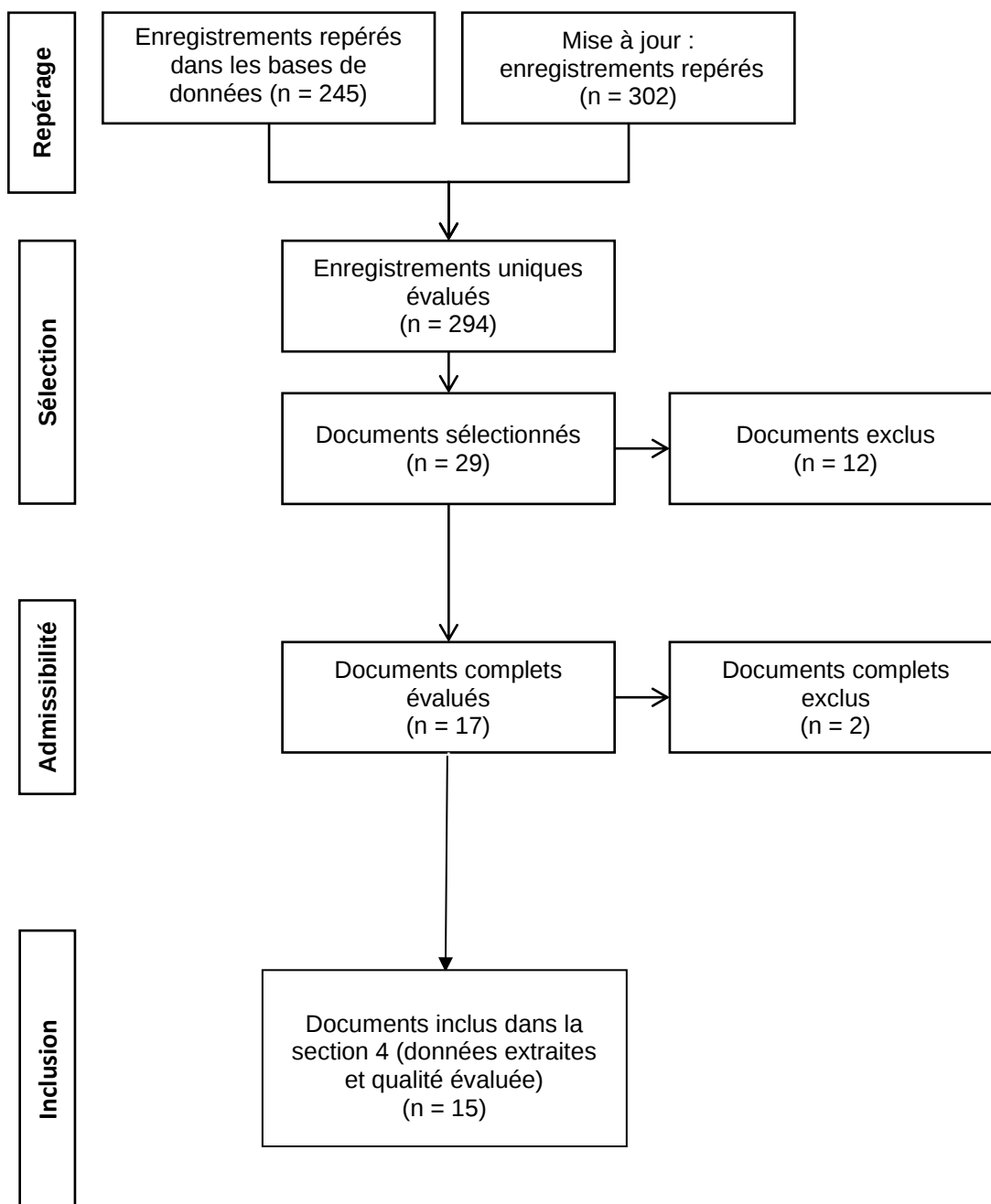


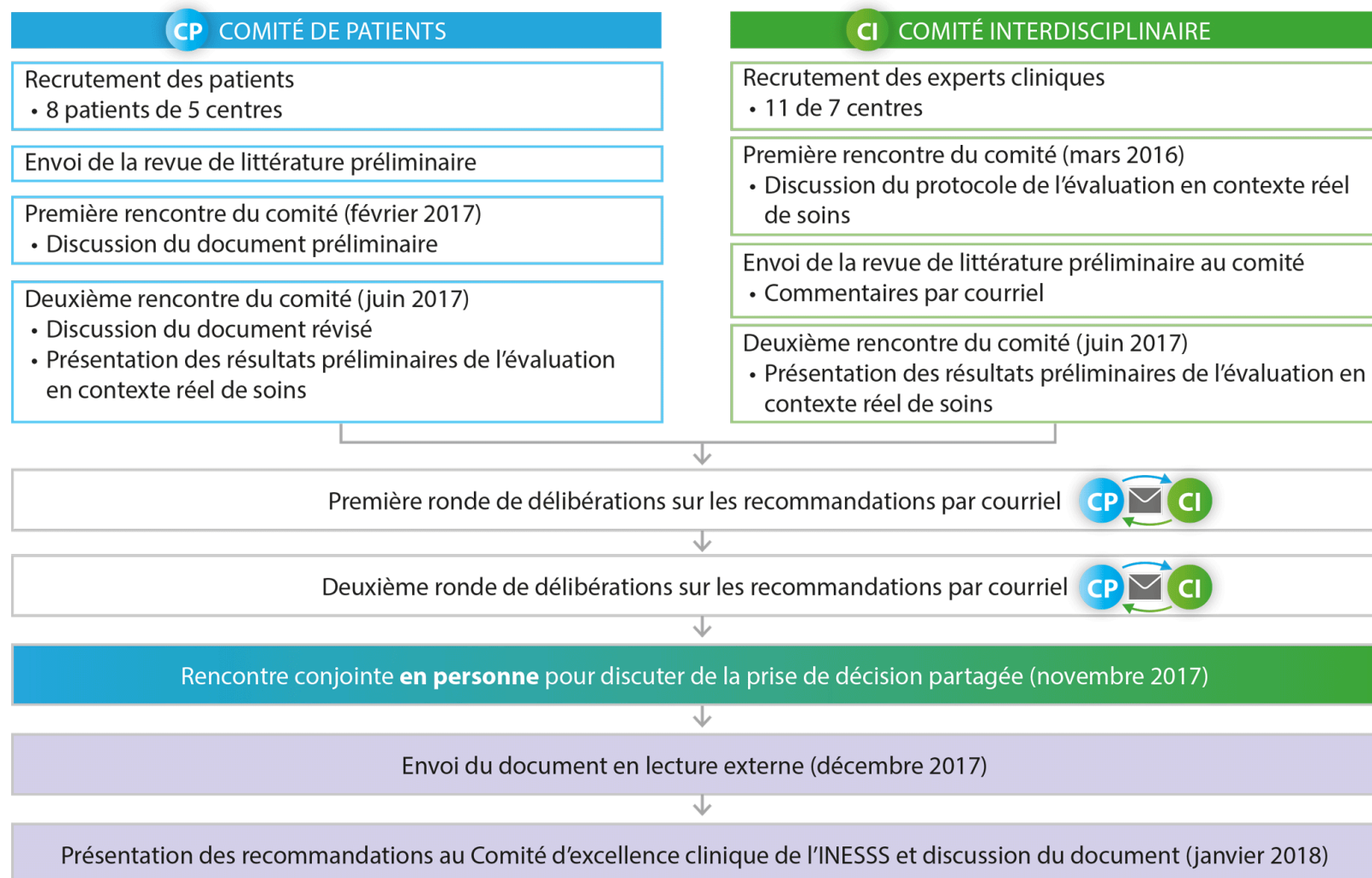
Figure B1B Volet patient



ANNEXE B2

Processus de consultation et de délibération

Les participants à ces deux comités jouent un rôle consultatif dans ce processus. L'INESSS entérine la version finale des recommandations.



ANNEXE C1

Caractéristiques des lignes directrices et des énoncés scientifiques (volets clinique et patient)

Études (1 ^{er} auteur, année)	Sociétés savantes	Années couvertes par la revue de la littérature	Nombre de références	Score de consensus de qualité selon AGREE II
Al-Khatib [2017]	American Heart Association, American College of Cardiology, Heart Rhythm Society	1978 – 2016	622	84 %
Allen [2012]	American Heart Association, Heart Failure Society of America, American Association of Heart Failure Nurses, Society for Medical Decision Making	n. p.	205	81 %
Bennett [2017]	Canadian Cardiovascular Society / Canadian Heart Rhythm Society	n. p., mais une mise à jour depuis 2005	110	80 %
Epstein [2012]	American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, Heart Rhythm Society	2008 – fév. 2012	595	90 %
Exner [2013]	Canadian Cardiovascular Society	n. p.	117	81 %
Jurgens [2015]	American Heart Association, Heart Failure Society of America	n. p.	256	89 %
Khairy [2014]	Pediatric and Congenital Electrophysiology Society, Heart Rhythm Society, American College of Cardiology, American Heart Association, European Heart Rhythm Association, Canadian Heart Rhythm Society, International Society for Adult Congenital Heart Disease	n. p.	638	80 %
Lampert [2010]	Heart Rhythm Society, American College of Cardiology, American Geriatrics Society, American Academy of Hospice and Palliative Medicine, American Heart Association, European Heart Rhythm Association, Hospice and Palliative Nurses Association	n. p.	115	71 %
O'Gara [2013]	American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, American College of Emergency Physicians, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions	2009? – août 2012	656	71 %
Ponikowski [2016]	European Society of Cardiology, Acute Cardiovascular Care Association, European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, European Association of Cardiovascular Imaging, European Heart Rhythm Association, Heart Failure Association, Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions, Council for Cardiology Practice, Council on Cardiovascular Primary Care, Council on Hypertension, and Working Groups (Cardiovascular	n. p.	659	78 %

	Pharmacotherapy, Cardiovascular Surgery, Myocardial and Pericardial Diseases, Myocardial Function, Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function, Valvular Heart Disease)			
Parkash [2013]	Canadian Cardiovascular Society	n. p.	107	84 %
Priori [2015]	Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology, Association for European Paediatric and Congenital Cardiology, Acute Cardiovascular Care Association, European Association of Cardiovascular Imaging, European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions, European Heart Rhythm Association, Heart Failure Association, Council for Cardiology Practice, Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions, Council on Cardiovascular Primary Care, Council on Hypertension, and Working Groups (Cardiac Cellular Electrophysiology, Cardiovascular Pharmacotherapy, Cardiovascular Surgery, Grown-up Congenital Heart Disease, Myocardial and Pericardial Diseases, Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function, Thrombosis, Valvular Heart Disease)	n. p.	809	85 %
Russo [2013]	American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Heart Rhythm Society, American Heart Association, American Society of Echocardiography, Heart Failure Society of America, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance	n. p.	61	78 %
Steg [2012]	Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology, European Association of Echocardiography, European Association for Cardiovascular Prevention, European Heart Rhythm Association, European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions, Heart Failure Association, Councils (Cardiovascular Imaging, Cardiovascular Nursing and Allied Professions, Primary Cardiovascular Care, Cardiovascular Surgery) and Working Groups (Acute Cardiac care, Cardiovascular Pharmacology and Drug Therapy, Thrombosis)	n. p.	346	71 %
Yancy [2013]	American College of Cardiology Foundation, American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American College of Chest Physicians, Heart Rhythm Society, International Society for Heart and Lung Transplantation, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation	n. p. – avril 2013	924	90 %

Acronymes ou sigles : n. p. : non précisé.

ANNEXE C2

Caractéristiques des études primaires et revues systématiques retenues (volet clinique)

Études (1 ^{er} auteur, année)	Provenance des études primaires	Type d'étude	N de participants ou d'études primaires; années	Score de consensus de qualité (outil)
Alam [2017]	États-Unis (1 centre)	Primaire rétrospective	621 patients TRC-D; 2008-10	68 % (CASP)
Alam [2014]	États-Unis (1 centre)	Primaire rétrospective	646 patients TRC-D; 2008-10	68 % (CASP)
Berthelot-Richer [2016]	Canada (1 centre)	Primaire rétrospective	174 patients DCI; 112 patients TRC-D; 2002- 10	68 % (CASP)
Chatterjee [2015]	États-Unis, Suisse, Pays-Bas, Danemark, Espagne	Revue systématique et méta-analyse	6 études; 1948 – déc. 2014	75 % (AMSTAR)
Erkapic [2013]	Allemagne (multicentre)	Primaire prospective	510 patients DCI; 2002-7	91 % (CASP)
Essebag [2015]	Canada (multicentre)	Primaire prospective (sous- étude d'ECR)	140 patients DCI; ajout de la TRC; 2003-10	50 % (CASP)
Goonewardene [2015]	Angleterre (1 centre)	Primaire prospective	28 patients DCI, 6 patients TRC-D; 1991- 2012	50 % (CASP)
Kawata [2016]	États-Unis (3 centres)	Primaire rétrospective	168 patients DCI; 2001-8	73 % (CASP)
Kini [2014]	États-Unis (2 centres)	Primaire rétrospective	145 patients ICD, 86 patients TRC-D; 2006- 13	59 % (CASP)
Kramer [2014]	États-Unis (multicentre; <i>NCDR</i>)	Primaire rétrospective	62 132 patients DCI; 49 694 patients TRC- D; 2005-10	68 % (CASP)
Landolina [2015]	Italie (9 centres)	Primaire rétrospective	1 726 patients TRC-D; 2008-10	68 % (CASP)
Lewis [2016]	États-Unis	Revue systématique	17 études; 2000 – juillet 2014	85 % (AMSTAR)

Lovelock [2014]	États-Unis (multicentre; base de données d'un système de +surveillance à distance)	Primaire prospective	60 219 patients; 2008 –n. p.	64 % (CASP)
Madhavan [2016]	États-Unis (2 centres)	Primaire rétrospective	253 patients DCI; 2001-11	82 % (CASP)
Merchant [2014]	États-Unis (multicentre; base de données d'un système de surveillance à distance)	Primaire prospective	14 012 patients DCI; 10 191 patients TRC-D; 2000-9	73 % (CASP)
Palmisano [2013]	Italie (2 centres)	Primaire rétrospective	2671 interventions; 2006-11	64 % (CASP)
Sebag [2014]	Angleterre et France (2 centres)	Primaire prospective	107 patients TRC-D; 2007-11	77 % (CASP)
Seegers [2015]	Allemagne (1 centre)	Primaire rétrospective	1072 patients DCI, 593 patients TRC-D; 1998-2010	68 % (CASP)
Smer [2017]	États-Unis, Angleterre, France, Suisse, Pays-Bas, Allemagne, Danemark	Méta-analyse	16 études; lancement – avr. 2016	82 % (AMSTAR)
Von Gunten [2016]	Pays-Bas et Suisse (2 centres)	Primaire prospective	3498 DCI, 1284 TRC-D; 1994-2014	77 % (CASP)
Weng [2017]	Canada (1 centre)	Primaire rétrospective	97 patients DCI; 76 patients TRC-D; 2002-15	86 % (CASP)
Zanon [2016]	Italie (36 centres)	Primaire prospective	1012 patients DCI et TRC-D; 2013-15	68 % (CASP)
Zeitler [2015]	États-Unis, Canada	Revue systématique et méta-analyse	7 études; lancement – sept. 2014	77 % (AMSTAR)

Acronymes ou sigles : All. : Allemagne; ASPC : outil d'évaluation critique de l'Agence de la santé publique du Canada; Austr : Australie; Autr. : Autriche; Can. : Canada; CASP : *Critical Appraisal Skills Programme*; Dan. : Danemark; Esp. : Espagne; É.-U. : États-Unis; Nlle-Zél. : Nouvelle-Zélande; n. p. : non précisé; P.-B. : Pays-Bas; R-AMSTAR : *A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews* (version révisé); Rép. tch. : République tchèque; R.-U. : Royaume-Uni.

ANNEXE C3

Caractéristiques des lignes directrices retenues (volet organisationnel)

Études (1 ^{er} auteur, année)	Sociétés savantes	Années couvertes par la revue de la littérature	Nombre de références	Score de consensus de qualité selon AGREE II
Gillis [2003]	Canadian Working Group on Cardiac Pacing	n. p.	20	59 %
Parkash [2013]	Canadian Cardiovascular Society	n. p.	107	84 %
Slotwiner [2015]	Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology(ACC), Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES), American Heart Association (AHA), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), European Heart Rhythm Association (EHRA), Latin American Society of Cardiac Pacing and Electro-physiology (SOLAECE)	n. p., mais une mise à jour depuis 2008	92	81 %
Yee [2013]	Canadian Cardiovascular Society, Canadian Heart Rhythm Society	lancement – déc. 2011	34	75 %

Acronymes ou sigles : n. p. : non précisé.

ANNEXE C4

Caractéristiques des études primaires et revues systématiques retenues (volet patient)

Études (1 ^{er} auteur, année)	Provenance des études primaires	Type d'étude	Nombre de participants ou d'études primaires	Score de consensus de qualité (outil)
Chen [2012]	All.; Austr.; Belgique; Can.; Dan.; Esp.; É.-U.; France; Hongrie; Irlande; Italie; Norv.; Rép. tch.; R.-U.; Suède	Méta-analyse	4 études	65 % (R-AMSTAR)
Fluur [2014]	Suède	Primaire qualitative	18 conjoints	85 % (CASP)
Green [2016]	États-Unis	Primaire quantitative	295 patients	Modéré / faible (ASPC)
Green [2015]	États-Unis	Primaire mixte	44 patients	75 % (MMAT)
Hill [2015]	Can.; É.-U.; Irlande; P.-B.; Rép. tch.; R.-U.; Suède	Revue systématique	18 études	68 % (R-AMSTAR)
Lee [2017]	États-Unis	Primaire qualitative	6 proches	80 % (CASP)
Lewis [2014a]	Canada	Primaire quantitative	106 patients	Modéré (ASPC)
Lewis [2014b]	Can.; É.-U.; Irlande; P.-B.; R.-U.; Suède; Suisse	Revue systématique	25 études	63 % (R-AMSTAR)
MacIver [2016]	Canada	Primaire qualitative	25 patients	90 % (CASP)
Maygar-Russell [2011]	All.; Aust.; Can.; Dan.; É.-U.; France; Islande; Nlle-Zél.; P.-B.; R.-U.; Suisse; Turquie	Revue systématique	45 études	59 % (R-AMSTAR)
Ooi [2016]	All.; Angleterre; Australie; Can.; Dan.; Esp.; É.-U.; France; Hong Kong; Japon; Norv.; Nlle-Zél.; P.-B.; Prague; R.-U.; Suède; Turquie	Revue systématique et méta-analyse	39 études	58 % (R-AMSTAR)
Ottenberg [2014]	États-Unis	Primaire qualitative	13 patients qui ont décliné un DCI	70 % (CASP)
Standing [2016]*	Royaume-Uni	Primaire qualitative	Patients, professionnels et proches*	95 % (CASP)
Svanholm [2015]	Danemark	Primaire qualitative	11 patients (≥ 80 ans)	85 % (CASP)
Tomzik [2015]	Belgique; Can.; É.-U.; France; Islande; Nlle-Zél.; P.-B.; R.-U.; Suisse	Revue systématique	15 études	69 % (R-AMSTAR)

* Étude comportant 3 phases : 1) observation de 38 consultations (3 sites) entre patients et médecins; 2) 80 entrevues avec 44 patients / proches (dont 8 patients qui ont décliné un DCI), 7 proches endeuillés, 29 professionnels de la santé (5 sites); 3) 2 ateliers (2 sites) avec 11 professionnels de la santé et 12 patients / proches.

Acronymes ou sigles : All. : Allemagne; ASPC : outil d'évaluation critique de l'Agence de la santé publique du Canada; Austr : Australie; Austr. : Autriche; Can. : Canada; CASP : *Critical Appraisal Skills Programme*; Dan. : Danemark; Esp. : Espagne; É.-U. : États-Unis; MMAT : *Mixed Methods Appraisal Tool*; Nlle-Zél. : Nouvelle-Zélande; Norv. : Norvège; P.-B. : Pays-Bas; R-AMSTAR : *A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews* (version révisée); Rép. tch. : République tchèque; R.-U. : Royaume-Uni.

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

