

ÉTAT DES PRATIQUES

Prise de décision au moment du remplacement du générateur d'un défibrillateur cardiaque implantable : résultats d'une évaluation en contexte réel de soins, au Québec

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



Prise de décision au moment du remplacement du générateur d'un défibrillateur cardiaque implantable : résultats d'une évaluation en contexte réel de soins, au Québec

Rédigé par

Leila Azzi
Lucy Boothroyd
Philippe Brouillard
Laurie Lambert

Avec la collaboration de

Nisha Dativa Almeida
Peter Bogaty

Coordination 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 de projet

Auteurs principaux

Leila Azzi, M. Sc.
Lucy Boothroyd, Ph. D.
Philippe Brouillard, stagiaire, Université de Montréal
Laurie Lambert, Ph. D.

Collaborateurs internes

Christiane Beauchamp, B. Sc.
Anabèle Brière, Ph. D.
Roselyne Cardinal
Céline Carroll, B. Sc.
Monique Desrosiers
François Désy, Ph. D.
Maude Giguère
Carole Sanscartier
Louise St-Amant
Maria Vutcovici, M. Sc.

Collaborateurs externes

Nisha Dativa Almeida, Ph. D., Centre universitaire de santé McGill
Peter Bogaty, M. D.
Rémy Thériault, Ph. D., Institut de cardiologie et de pneumologie de Québec

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

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF) ISBN 978-2-550-81366-8 (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). Prise de décision au moment du remplacement du générateur d'un défibrillateur cardiaque implantable : résultats d'une évaluation en contexte réel de soins, au Québec. Rapport rédigé par L. Azzi, L. Boothroyd, P. Brouillard, L. Lambert. Québec, Qc : INESSS; 2018. 29 p.

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

COMITÉ CONSULTATIF INTERDISCIPLINAIRE (en ordre alphabétique)

D^r Felix-Alejandro Ayala-Paredes, 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 McGill;

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 de cardiologie tertiaire;

M^{me} Christine Villemaire, technicienne avec expertise en électrophysiologie, Institut de cardiologie de Montréal.

Remerciements

L'Unité d'évaluation cardiovasculaire de l'INESSS remercie Réginald Nadeau, M. D., pour son soutien et son expertise clinique ainsi que les membres des six équipes cliniques d'électrophysiologie de chaque centre pour leur disponibilité et pour leur précieuse collaboration à la réalisation de cette évaluation.

TABLE DES MATIÈRES

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	I
CONSTATS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION	II
CONTEXTE DE L'ÉVALUATION.....	1
OBJECTIF	1
MÉTHODOLOGIE	2
Structure du système de soins et organisation des services.....	3
Description des patients	6
Processus de soins	9
Évaluation des coûts pour le remplacement ou la modification des DCI	21
ANNEXE 1	23
ANNEXE 2	24
ANNEXE 3	25
ANNEXE 4	26
RÉFÉRENCES.....	27

Liste des figures et des tableaux

Figure 1.	Structure du système de soins	4
Figure 2.	Nombre de remplacements / modifications, par centre, au Québec.....	5
Tableau 1.	Nombre de remplacements / modifications des DCI lors de la période d'observation, au Québec, par région administrative	6
Tableau 2.	Caractéristiques des patients au moment d'un remplacement / d'une modification d'un DCI, au Québec et aux États-Unis	8
Tableau 3.	Thérapies médicales (Québec versus NCDR)	9
Figure 3.	Distribution des types de dispositifs implantés au moment du remplacement / de la modification	10
Figure 4.	Types d'interventions effectuées lors de la période d'observation, au Québec	10
Tableau 4	Documentation d'une correspondance entre médecins avant et après le remplacement / la modification	12
Figure 5.	Délais médians entre la dernière implantation et le remplacement / la modification, par type d'appareil*	13
Tableau 5.	Antécédents de thérapie appropriée (stimulation anti-tachycardie ou choc) et de choc inapproprié selon l'indication clinique et la FEVG au moment du remplacement / de la modification	13
Tableau 6.	FEVG au moment du remplacement / de la modification, selon le type d'intervention effectuée	14
Tableau 7.	Capacité fonctionnelle, selon le type d'intervention effectuée	15
Tableau 8.	Largeur du complexe QRS chez les patients sans rythme électro entraîné, selon le type d'intervention effectuée.....	16
Tableau 9.	Présence d'un BBG, selon le type d'intervention effectuée.....	16
Tableau 10.	Proportion de patients sans documentation d'un des critères cliniques clés pour l'évaluation de besoin de TRC chez ceux ayant un DCI sans TRC qui ont maintenu la fonction défibrillatrice*	17
Tableau 11.	Distribution des interventions effectuées chez les patients sans TRC-D qui ont maintenu leur fonction défibrillatrice et avaient une documentation complète des critères cliniques clés	18
Tableau 12.	Médiane des taux de survie prédits par le modèle de SHF, selon le type d'intervention effectuée*	20
Tableau 13.	Documentation concernant le niveau de soins ou une directive médicale ...	21
Tableau 14.	Coût matériel annuel des dispositifs, par type d'intervention	22
Tableau A1.	Description des interventions effectuées, par centre	23
Tableau A2.	Distribution de l'utilisation des DCI, selon le fabricant.....	24
Tableau A3.	FEVG, avant l'implantation du DCI initial et au moment d'envisager un remplacement / une modification, par type de DCI	25
Tableau A4-1.	Fraction d'éjection au moment du remplacement / de la modification, selon l'indication initiale	26

Tableau A4-2. Antécédents de thérapie depuis la dernière implantation d'un DCI, selon l'indication initiale	26
Tableau A4-3. Classe de la NYHA au moment du remplacement / de la modification, selon l'indication initiale	26

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

ARA	antagoniste des récepteurs de l'angiotensine
BBG	bloc de branche gauche
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CLIC	clinique d'insuffisance cardiaque
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DCI	défibrillateur cardiaque implantable
FEVG	fraction d'éjection ventriculaire gauche
HSCM	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
I-ECA	inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
ICM	Institut de cardiologie de Montréal
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec
NCDR [®]	<i>National Cardiovascular Data Registry</i> (États-Unis)
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
QRS	groupe de déflexions (ondes Q, R et S) sur l'électrocardiogramme, qui correspond à la dépolarisation des ventricules
SHF	<i>Seattle Heart Failure</i>
TRC-D	thérapie de resynchronisation avec défibrillateur intégré
TRC-P	thérapie de resynchronisation sans fonction défibrillatrice (avec <i>pace</i>)
UÉCV	Unité d'évaluation cardiovasculaire (Montréal)

CONSTATS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION

Structure du système de soins et organisation des services

- Les volumes annuels d'interventions eu égard au remplacement des générateurs ou aux modifications des défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) varient au sein des six centres implantateurs, le plus grand volume étant concentré dans les deux instituts spécialisés en cardiologie.
- L'organisation des soins et services varie entre l'est et l'ouest du Québec. 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 service 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 deux tiers des patients. 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.
- Les interventions de remplacement ou de modification peuvent être réalisées par un électrophysiologiste faisant partie d'une équipe de 5 à 11 cliniciens dans les centres implantateurs.
- La documentation d'une correspondance témoignant d'une communication entre les médecins ou professionnels de la santé concernés dans le suivi des patients porteurs de DCI manque souvent dans les dossiers médicaux.
- Les informations cliniques reconnues comme étant pertinentes dans la prise de décision thérapeutique au moment de considérer un remplacement du générateur ou une modification d'un DCI ne sont pas systématiquement documentées dans le dossier médical. Les électrophysiologistes au sein des centres implantateurs peuvent se retrouver devant des patients pour lesquels il manque de l'information au moment de la prise de décision.

Caractéristiques des patients

- Les patients qui ont eu un remplacement de leur générateur ou une modification de leur DCI étaient majoritairement des hommes. L'âge médian était de 70 ans, et plus d'un patient sur dix avait ≥ 80 ans.
- La plupart des patients atteints d'une cardiomyopathie ischémique, étaient aux prises avec une capacité fonctionnelle limitée et avaient reçu leur première implantation de DCI dans un contexte de prévention primaire. Souvent, ces patients sont aux prises avec des comorbidités autres que l'insuffisance cardiaque.
- La vaste majorité des patients recevaient les traitements pharmacologiques conformément aux lignes directrices qui prévalaient au moment de la collecte de données.

Description des interventions effectuées au moment du remplacement du générateur ou de la modification du dispositif

- Deux tiers des interventions effectuées étaient des remplacements du générateur (sans modification du type de dispositif).
- Le remplacement du générateur est une occasion pour réévaluer la stratégie de traitement puisque :
 - 12 % des patients ont eu un « rehaussement » de leur DCI en ajoutant la thérapie de resynchronisation cardiaque (TRC);
 - la fonction défibrillatrice était désactivée chez 12 % des patients au moment du remplacement du générateur.

- On observe une variation dans l'utilisation des DCI avec TRC (thérapie de resynchronisation avec défibrillateur intégré, ou TRC-D) et les désactivations de la fonction défibrillatrice, selon les centres.
- Les circonstances précises entourant la décision de désactiver la fonction défibrillatrice variaient et n'ont pu faire l'objet d'une fine analyse. Toutefois, il est à noter que cette prise de décision ne semble pas rare dans le contexte de soins actuel, au Québec.
- La durée de vie des générateurs des TRC-D était plus courte que celle des autres dispositifs, comme déjà observée dans la littérature.
- L'ajout et le maintien de TRC étaient liés à plus de la moitié des coûts rattachés aux interventions de remplacement ou de modification des DCI, au Québec.

Facteurs cliniques clés qui peuvent influencer la décision concernant un remplacement du générateur ou une modification du dispositif

- On observe une amélioration de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) à plus de 35 % depuis la première implantation du dispositif chez plusieurs patients, une grande proportion d'entre eux ayant une TRC-D.
- Pendant les années suivant la dernière implantation d'un DCI (soit l'implantation initiale ou le dernier remplacement / la dernière modification, c.-à-d. une durée médiane de 6 ans), 31 % des patients ont reçu une thérapie appropriée (stimulation anti-tachycardie ou choc) et 8 % ont reçu au moins un choc inapproprié. La proportion des patients qui ont reçu une thérapie appropriée était plus élevée chez les patients implantés en prévention secondaire en comparaison avec ceux implantés en prévention primaire, comme il était attendu (40 % vs 25 %, $p = 0,008$).
- 18 % des patients implantés initialement en prévention primaire avaient une FEVG > 35 % au moment de la prise de décision liée à un remplacement / à une modification et n'ont reçu aucune thérapie appropriée depuis leur dernière implantation.
- Parmi les patients chez qui l'information était disponible, l'option d'ajouter ou non la TRC était, pour la majorité des cas, concordante avec les lignes directrices canadiennes.
- Le taux d'infection à la suite de la première implantation d'un DCI (1,7 %) est comparable aux taux observés dans la littérature publiée. Aussi, en accord avec la littérature, le taux d'infection était plus élevé à la suite du remplacement / de la modification (2,3 %).

Conclusions

À la lumière des résultats de cette évaluation à l'échelle provinciale, on constate que le système de soins pour les porteurs des DCI est complexe, et comprend un grand nombre d'établissements de santé et d'intervenants. L'organisation et la coordination des soins et services en fonction d'une trajectoire de soins facilitée pour le patient représentent des défis.

Au moment de considérer le remplacement du générateur d'un DCI, il y a plusieurs choix thérapeutiques à envisager, en fonction de plusieurs facteurs cliniques. Or, la communication et la documentation d'éléments clés à la prise de décision manquent parfois dans les dossiers médicaux.

De façon générale, les interventions effectuées au Québec sont conformes aux lignes directrices canadiennes.

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Le présent portrait des remplacements des générateurs et des modifications des défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) a été réalisé afin de capturer des données dans le contexte réel de soins, au Québec. Ces informations sont complémentaires à la revue systématique de la littérature et aux consultations avec les membres d'un Comité de patients ainsi qu'un Comité interdisciplinaire d'experts cliniques. L'ensemble de toutes ces informations ont guidé l'élaboration des recommandations concernant la prise de décision qui sont présentées dans l'[avis](#).

OBJECTIF

L'objectif principal de la présente évaluation était de dresser un portrait des remplacements des générateurs et (ou) des modifications des DCI avec ou sans thérapie de resynchronisation cardiaque (TRC), au Québec, afin :

- de connaître le nombre de remplacements / modifications par centre implanteur;
- de décrire les caractéristiques et les comorbidités des porteurs de DCI et la médication qu'ils prennent au moment du remplacement ou d'une modification du dispositif;
- de décrire les processus de soins, et particulièrement les types d'interventions effectuées;
- d'estimer le pronostic vital des patients selon le modèle de *Seattle Heart Failure*.

MÉTHODOLOGIE

Période d'observation	1 ^{er} juillet 2016 – 31 décembre 2016
Sélection des hôpitaux	Tous les hôpitaux au Québec ayant un programme d'implantation de DCI / TRC-D pendant la période d'observation (n = 6)
Sélection des patients	Les patients ayant déjà un DCI / une TRC-D et sujets à un remplacement du générateur ou à une modification de leur appareil dans les six centres implantateurs durant la période d'observation
Collecte de données**	Un cahier de définitions qui détaille chacune des variables mesurées a été mis à la disposition des centres avant le début de la période d'observation afin de faciliter la documentation des variables proposées au dossier médical du patient. Des archivistes médicales de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ont réalisé une revue des dossiers médicaux et d'autres sources d'informations pertinentes de l'hôpital en collaboration avec les équipes cliniques. Les données cliniques les plus proches du moment du remplacement ou de la modification ont été notées. Les données étaient inscrites dans une application Web centralisée (REDCap) dans le respect des mesures de sécurité et de confidentialité†.
Sélection des variables	Les variables sélectionnées sont celles exploitées par le modèle de <i>Seattle Heart Failure</i> ainsi que d'autres variables pertinentes selon les lignes directrices, et des discussions avec les experts cliniques du Comité interdisciplinaire.
Durée de suivi	Jusqu'au congé du séjour hospitalier pour le remplacement ou la modification du DCI / de la TRC-D. Un suivi à plus long terme est visé par jumelage avec les données médico-administratives.
Validation des données et contextualisation des résultats	Validation des résultats préliminaires par les équipes cliniques des six centres implantateurs. Contextualisation par rétroaction du Comité des patients et du Comité interdisciplinaire des experts cliniques.

** La qualité des données dépendait de la présence des informations notées dans les dossiers médicaux par l'équipe clinique. De même, la clarté et l'exactitude de la documentation de ces informations ainsi que l'uniformité des définitions des variables dans les centres hospitaliers participants peuvent influencer la qualité des données recueillies. Ainsi, les intervenants dans les hôpitaux jouent un rôle primordial lors d'une collecte de données systématique et standardisée.

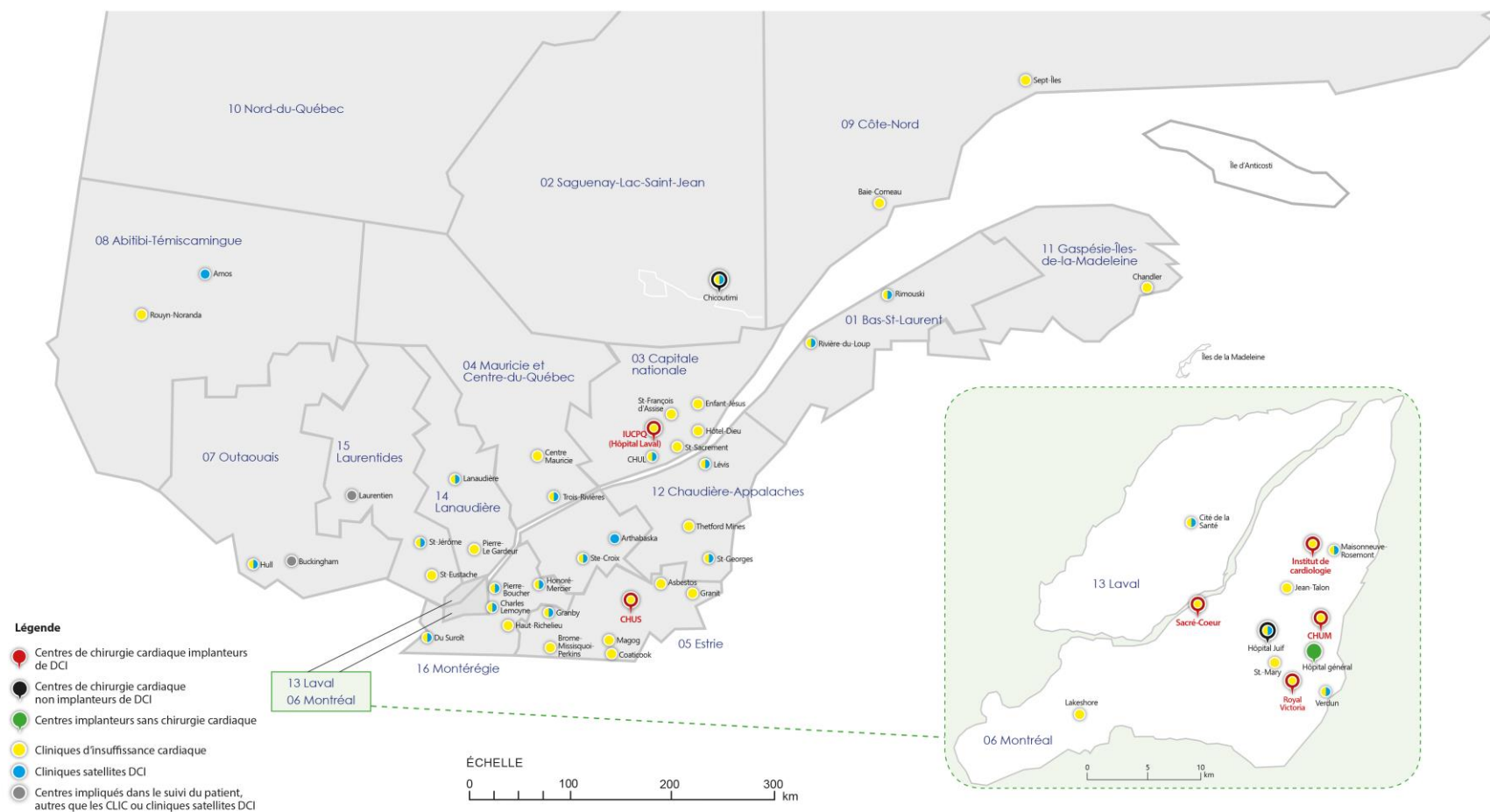
† Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). REDCap. Connexion [site Web]. Disponible à : <https://redcap.inesss.qc.ca/redcap/>.

RÉSULTATS

Structure du système de soins et organisation des services

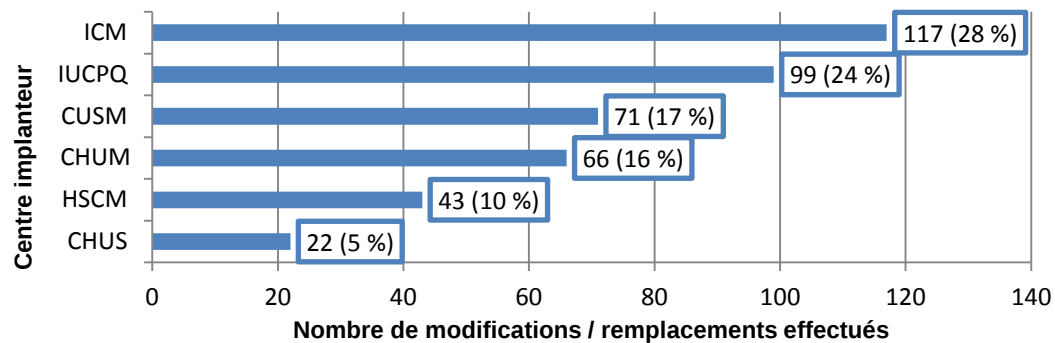
- Au Québec, les six centres disposant d'un programme d'implantation des DCI sont chacun situés dans un centre hospitalier ayant des services de chirurgie cardiaque et une clinique d'insuffisance cardiaque (CLIC). Un centre se trouve à Québec (Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec, IUCPQ), un est en Estrie (Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, CHUS), et quatre se retrouvent sur l'île de Montréal (Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal [HSCM]), Centre hospitalier de l'Université de Montréal [CHUM], Institut de cardiologie de Montréal [ICM] et Centre universitaire de santé McGill [CUSM]) (Figure 1). Le programme du CUSM fonctionne à deux endroits (l'Hôpital général de Montréal et l'Hôpital Royal Victoria).
- Au total, 66 % de la cohorte avait un suivi à distance de leur DCI par l'équipe du centre implanteur.
- Selon l'entente du groupe d'achats, il y a 22 centres satellites ayant un programme de suivi des DCI, dont 20 disposent également d'une clinique d'insuffisance cardiaque. Vingt et un autres centres ont une clinique d'insuffisance cardiaque, mais pas de programme de suivi.
- La plupart des centres mentionnés à titre de suivi dans les dossiers médicaux étaient des centres satellites du suivi des DCI ayant une CLIC.

Figure 1. Structure du système de soins



Sources : cliniques d'insuffisance cardiaque (CLIC) : communication personnelle de Nathalie Nadon, de la Société québécoise de l'insuffisance cardiaque (19 février 2018). Cliniques satellites : selon l'entente du groupe d'achats pour tout le Québec reçu par communication personnelle, le 28 novembre 2017, de la part de Nitasha Mann, de Medtronic.

Figure 2. Nombre de remplacements / modifications, par centre, au Québec



- Selon les données ministérielles, il y a eu 2 290 implantations de DCI, au Québec (c.-à-d., de premières implantations ou de remplacements / modifications) pendant l'année financière 2016-2017, qui représentent un taux de 275 par million d'habitants (population de 2016 selon l'Institut de la statistique du Québec [2017]). En Ontario, pendant la même année, 3 466 implantations de DCI ont eu lieu [Harkness *et al.*, 2017], ce qui correspond à un taux semblable à celui du Québec, soit de 248 par million d'habitants (population de 2016 selon Statistique Canada [2017]).
- Pendant la période d'observation de 6 mois, au Québec, 418 patients ont eu un remplacement de leur générateur ou une modification de leur DCI, ce qui constitue une proportion importante (37 %; 418 / 1 145) de toutes les interventions effectuées. La même proportion, soit 37 % (1 278 / 3 466 dans l'année), a été observée en Ontario [Harkness *et al.*, 2017].
- À l'échelle provinciale, en 2016-2017, le taux annualisé d'intervention par million d'habitants était de 101, au Québec, en comparaison avec 90, en Ontario [Harkness *et al.*, 2017].
- Le nombre d'interventions effectuées pendant les 6 mois a varié de 22, au CHUS, à 117, à l'ICM (Figure 2). Plus de la moitié ont été réalisées dans les deux instituts spécialisés en cardiologie, ICM et IUCPQ.
- Le nombre d'électrophysiologistes ayant effectué au moins un remplacement / une modification pendant les 6 mois d'observation a varié de 5, dans le programme de l'HSCM, à 11, à l'ICM (résultats non affichés).

Tableau 1. Nombre de remplacements / modifications des DCI lors de la période d'observation, au Québec, par région administrative

Régions	Centres implantateurs	Nombre de patients	Régions	Centres implantateurs	Nombre de patients
Bas-Saint-Laurent	IUCPQ	13	Laval	HSCM	9
Capitale-Nationale	IUCPQ	39		ICM	8
Gaspésie	IUCPQ	6		CUSM	6
	ICM	1		CHUM	1
Chaudière-Appalaches	IUCPQ	5	Abitibi-Témiscamingue	ICM	3
Saguenay—Lac-Saint-Jean	CHUS	2	Montréal	CHUM	3
	IUCPQ	18		CHUM	34
Mauricie et Centre-du-Québec	ICM	21		ICM	26
	IUCPQ	11		CUSM	11
	CHUS	4		HSCM	2
	CUSM	2		IUCPQ	1
	CHUM	2	Estrie	CHUS	16
Lanaudière	ICM	10		CUSM	3
	CHUM	8		CHUM	2
	HSCM	4	Côte-Nord / Nord-du Québec	s. o.	0
	CUSM	1	Total		408
Laurentides	HSCM	20	Total, hors province	IUCPQ	6
	ICM	7		ICM	2
	CHUM	1		CHUM	1
Outaouais	CUSM	4		HSCM	1
	ICM	1	CHUS : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke; CHUM: Centre hospitalier de l'Université de Montréal; CUSM : Centre universitaire de santé McGill; HSCM : Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal; IUCPQ : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec; ICM : Institut de cardiologie de Montréal; s. o. : sans objet.		
	CHUM	1			
Montréal	CUSM	44			
	ICM	38			
	CHUM	13			
	HSCM	7			

- Le tableau 1 démontre que les habitants à l'est du Québec sont presque tous desservis par le programme de l'IUCPQ. Toutefois, les corridors de services dans l'ouest de la province ne semblent pas aussi clairement définis.
- En raison de la proximité géographique, les patients de l'Outaouais sont souvent traités à Ottawa au lieu de Montréal.
- Au cours de la période d'évaluation de six mois, aucun patient n'est venu de la Côte-Nord ni des autres régions du nord du Québec.

Description des patients

Dans le présent rapport, les caractéristiques des patients sont décrites selon la documentation la plus récente avant l'intervention de 2016. Pour l'ensemble de la cohorte, le délai médian entre le dernier suivi et l'intervention pour le remplacement du générateur ou la modification de DCI était de 55 jours (25^e-75^e centiles : 25-120).

Les variables retracées dans les dossiers médicaux visaient à préciser les caractéristiques des patients ayant eu un remplacement / une modification et à apprécier la présence dans les dossiers de certains indicateurs clés (cliniques et liés au processus), afin de mieux comprendre les critères cliniques qui guident la décision. Nous avons retenu des indicateurs utilisés dans d'autres évaluations du même genre à des fins de comparaison. Nous avons inclus également les variables du modèle pronostique de *Seattle Heart Failure*

(SHF), un des modèles les plus fréquemment utilisés [Allen *et al.*, 2012]. Ce modèle étant validé pour estimer l'espérance de vie des patients ayant une insuffisance cardiaque et portant ou non un DCI, ces informations permettent d'apprécier le profil de risque global des patients qui ont subi un remplacement / une modification au cours de la période d'observation [Bilchick *et al.*, 2017; Allen *et al.*, 2012].

Le tableau 2 présente les caractéristiques de l'ensemble de la cohorte québécoise en comparaison avec celles rapportées dans le registre américain de *National Cardiovascular Data Registry* (NCDR®) (n = 103 985) chez les patients qui ont eu un remplacement de générateur pendant les années 2005-2010. Ce registre a été créé afin de générer des données probantes concernant des décisions de remboursement et il représente 90 % de toutes les implantations des DCI, aux États-Unis [Kramer *et al.*, 2013].

- De façon générale, le profil clinique de la cohorte québécoise est très semblable à celui de la cohorte américaine.
- Les patients québécois avaient un âge médian de 70 ans, et près de 14 % d'entre eux étaient âgés de 80 ans ou plus. Ils étaient majoritairement des hommes (79 %).
- Environ trois quarts des patients ont reçu leur premier DCI dans un contexte de prévention primaire (74 %) et avaient une cardiopathie d'origine ischémique (71 %).
- La grande majorité (84,4 %) des patients, pour lesquels l'information était disponible, étaient dans la classe fonctionnelle II ou III de la New York Heart Association (NYHA) (limitation légère ou marquée des activités physiques). Chez 35 % des patients de la cohorte, la classe de la NYHA manquait.
- Plus d'un tiers des patients avaient une comorbidité autre que l'insuffisance cardiaque, telle que la fibrillation auriculaire (46,4 %), l'obésité (35,2 %), ou le diabète (35,4 %).
- Au total, 36 % des patients avaient un niveau de sodium diminué ($\leq 138 \mu\text{mol} / \text{L}$), 30 %, un niveau de créatinine élevé ($> 120 \mu\text{mol} / \text{L}$) et 23 %, un niveau d'hémoglobine diminué ($< 120 \text{ g} / \text{L}$).

Tableau 2. Caractéristiques des patients au moment d'un remplacement / d'une modification d'un DCI, au Québec et aux États-Unis

Caractéristiques	Québec		NCDR n = 103 985
	Nombre de patients avec documentation	Valeur parmi les patients avec documentation n %	
Âge moyen, ans	418 / 418	69,0	70,7
Âge médian (25 ^e –75 ^e centiles)		70,0 (63 – 76)	s. o.
Groupe d'âge			
≤ 60 ans		65	15,5 %
60 – 69 ans		133	31,8 %
70 – 79 ans		162	38,8 %
≥ 80 ans		58	13,9 %
Hommes	418 / 418	330	78,9 %
Indice de masse corporelle (IMC) > 30 kg / m ²	347 / 418	122	35,2 %
Classe de la NYHA	270 / 418		
I		39	14,5 %
II		158	58,5 %
III		70	25,9 %
IV		3	1,1 %
FEVG moyenne, %	381 / 418	31,8	32,6
Particularités de l'ECG (parmi les patients ayant un ECG)	384* / 418		
Rythme entraîné (y compris la TRC)		188	49,0 %
Bloc de branche gauche (BBG)		53	13,8 %
Bloc de branche droite et autre		143	37,2 %
Largeur du complexe QRS parmi les patients sans rythme entraîné :			
Moyenne, msec	196**	124,2	137,6
Médiane, msec (25 ^e –75 ^e centiles)		118 (100-150)	s. o.
Tension artérielle systolique			
Moyen, mmHg	390 / 418	123,9	131,2
Médian, mmHg (25 ^e –75 ^e centiles)		121 (109-135)	
Fibrillation auriculaire	418 / 418	194	46,4 %
Diabète	418 / 418	148	35,4 %
Sous dialyse	418 / 418	4	1,0 %
Créatinine : médiane, µmol / L*** (25 ^e –75 ^e centiles)	353 / 418	98 (82-125)	s. o.
Sodium : médiane, µmol / L *** (25 ^e –75 ^e centiles)	346 / 418	139 (138-142)	s. o.
Hémoglobine : médiane, g / L *** (25 ^e –75 ^e centiles)	337 / 418	133 (121-145)	s. o.
Lymphocytes, %*** (25 ^e –75 ^e centiles)	306 / 418	21,4 (15,4-27,0)	s. o.
Étiologie ischémique	343 / 418	245	71,4 %
Indication (première implantation)	357 / 418		
Primaire		265	74,2 %
Secondaire		92	25,8 %

QRS : groupe de déflexions (ondes Q, R et S) d'un électrocardiogramme. s. o. : sans objet.

*Nombre de patients ayant des résultats d'ECG au dossier médical.

** Nombre de patients ayant des résultats d'ECG au dossier médical, qui indiquent un rythme non entraîné.

***Valeurs normales canadiennes : sodium (µmol / L) : 135-145; hémoglobine (g / L) : 123-157 (hommes), 140-174 (femmes); lymphocytes (%) : 16-46; cholestérol total (mmol / L) : < 5,2; acide urique (µmol / L) : 180-420; créatinine (µmol / L) : 70-120 (hommes), 50-90 (femmes). Conseil de formation pharmaceutique continue (CFPC). Tableau des valeurs normales (en vigueur en janvier 2013). Disponible à : http://www.ccpe-cfpc.com/fr/pdf_files/drug_lists/constantes_bio.pdf (consulté le 19 décembre 2017).

Description des médicaments prescrits au moment du remplacement /de la modification d'un DCI

Le traitement médicamenteux optimal de l'insuffisance cardiaque accompagnée d'une fraction d'éjection ventriculaire gauche basse inclut, entre autres, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (I-ECA) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), en combinaison avec des bêtabloqueurs et un antagoniste du récepteur des minéralocorticoïdes [Philippon *et al.*, 2017]. Le taux de prescription de ces médicaments, ainsi que ceux faisant partie du modèle de SHF [Levy *et al.*, 2006], sont présentés au tableau 3.

Tableau 3. Thérapies médicales (Québec versus NCDR)

Médicaments	Nombre de patients avec documentation	Québec Valeur parmi les patients avec documentation N = 386		NCDR N = 103 985
		n	%	%
I-ECA	386	173	44,8	53,7
ARA	386	107	27,7	18,3
Bêtabloqueurs	386	358	92,8	84,2
Antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes	386	131	33,9	s. o.
Diurétiques	386	246	63,7	64,0
Furosémide	246	237	96,3	s. o.
Autres	246	9	3,7	s. o.
Statines	386	299	77,5	s. o.
Allopurinol	386	50	12,9	s. o.

Il est à noter que la médication n'était pas documentée dans le dossier médical de 7,7 % (32 / 418) des patients.
ARA : antagoniste des récepteurs de l'angiotensine; I-ECA : inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine;
s. o. : sans objet.

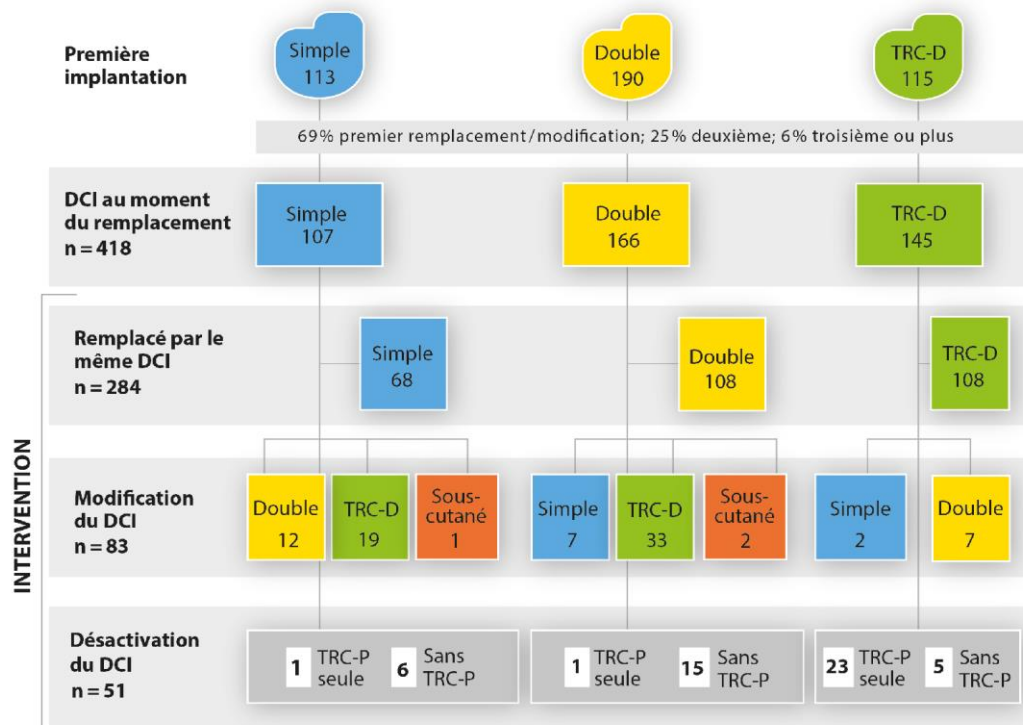
- Presque tous les patients recevaient un bêtabloqueur (92,8 %) et la majorité, une statine (77,5 %), un I-ECA ou un ARA (71,5 %) ainsi qu'un diurétique (63,7 %). Un tiers (33,9 %) des patients recevaient un antagoniste du récepteur des minéralocorticoïdes.
- De façon générale, les taux de prescription, au Québec, étaient semblables à ceux rapportés pour la cohorte américaine [Kramer *et al.*, 2013].

Processus de soins

Description des interventions effectuées au moment du remplacement / de la modification

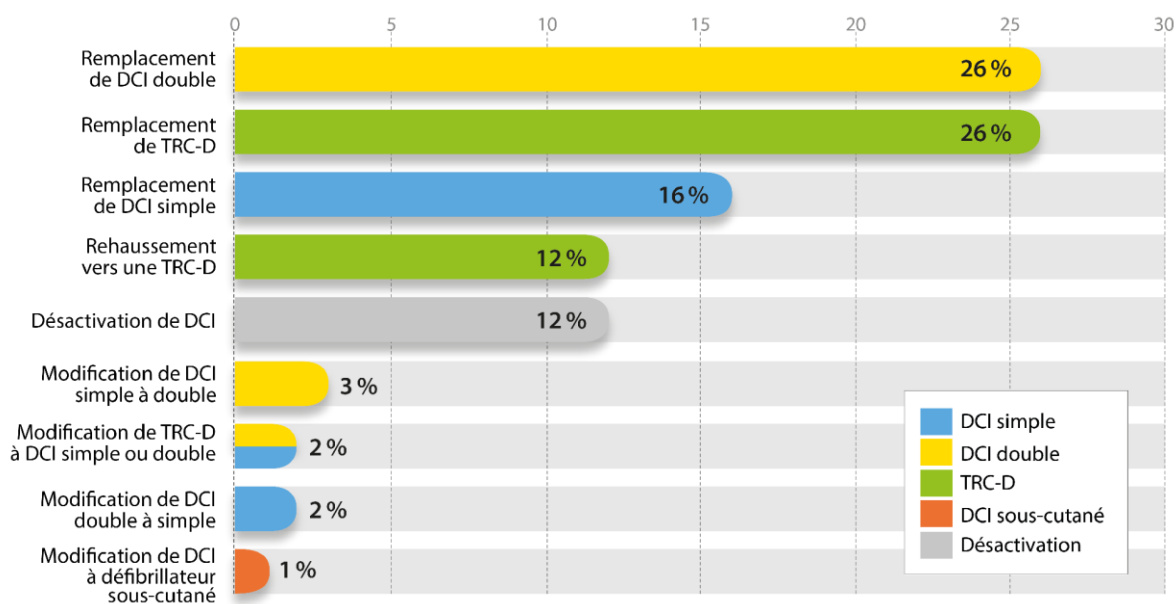
Les figures 3 et 4 décrivent les interventions effectuées au sein de la cohorte de patients quant à leur DCI pendant la période d'observation. Nous rapportons notamment si la prescription du DCI initialement choisie a été maintenue ou si une stratégie de « rehaussement » (augmentation de la complexité) ou de désactivation a été réalisée. La désactivation comprend l'arrêt de la fonction défibrillatrice sans égard au fait qu'une thérapie de stimulation cardiaque ou de TRC soit maintenue ou non.

Figure 3. Distribution des types de dispositifs implantés au moment du remplacement / de la modification



TRC-D : thérapie de resynchronisation cardiaque avec défibrillateur intégré; TRC-P : thérapie de resynchronisation cardiaque sans fonction défibrillatrice (avec *pace*)

Figure 4. Types d'interventions effectuées lors de la période d'observation, au Québec



- Chez 69 % des 418 patients, l'intervention effectuée pendant la période d'observation était leur premier remplacement ou leur première modification; chez 25 %, c'était leur deuxième et chez 6 %, leur troisième intervention ou plus.
- Deux tiers des patients ont conservé un DCI du même type. Un DCI à double chambre a été maintenu chez 26 % des patients, une TRC-D a été conservée chez la même proportion de patients, alors que 16 % des patients ont choisi de garder leur DCI à simple chambre.
- Chez 12 % des patients, on a observé l'ajout de la TRC avec maintien de la fonction défibrillatrice.
- Chez 12 % des patients, il y a eu désactivation de la fonction défibrillatrice. Notons qu'environ la moitié des patients qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice (25 / 51) ont maintenu la TRC.
- On constate qu'à la suite de ces interventions, une proportion plus importante de patients bénéficiait de la TRC (de 26 % à 44 % [26 % + 12 % + 6 %] dans la cohorte étudiée).
- Il est à noter que les désactivations rapportées ne sont que celles qui ont été effectuées aux centres implantateurs au moment du remplacement / de la modification de DCI*. Ainsi, les désactivations survenues à d'autres moments de l'épisode de soins ou dans d'autres établissements ne sont pas consignées dans la présente évaluation.
- Parmi les six programmes portant sur les DCI, la distribution des interventions effectuées pendant la période d'observation a varié de façon significative ($p = 0,0002$) (voir l'annexe 1). Notamment, selon les six programmes, la proportion de patients qui ont eu une désactivation de leur fonction défibrillatrice a varié de 2 % à 20 %. Cette constatation est encore une fois limitée par le fait que des désactivations peuvent avoir lieu dans d'autres contextes. Une telle variation (de 2 % à 20 %) était aussi notée en ce qui concerne l'ajout de TRC.
- Pendant la période d'observation, la plupart des dispositifs implantés lors des remplacements / modifications, au Québec, provenaient de cinq compagnies : Biotronik®, Boston Scientific®, Medtronic®, St. Jude Medical (Abbott)® et Sorin (LivaNova)® (voir l'annexe 2).

Dans les tableaux qui suivent, les données sont présentées selon quatre catégories de type d'intervention :

Maintien du DCI avec l'ajout de la TRC;

Maintien du DCI (simple ou double) sans la TRC;

Maintien de la TRC-D;

Désactivation de la fonction défibrillatrice.

* Il a été demandé aux centres implantateurs d'identifier des patients implantés à leur centre, qui ont vu leur fonction défibrillatrice désactivée à l'externe pendant la période d'observation. Un seul patient a été noté.

Correspondance entre les professionnels de la santé concernés dans la prise de décision

Tableau 4 : Documentation d'une correspondance entre médecins avant et après le remplacement / la modification

Types d'intervention	Présence ou documentation au dossier de correspondance avant l'intervention	Présence ou documentation au dossier de correspondance à la suite de l'intervention
Maintien du DCI avec ajout de TRC (n = 52)	46 %	67 %
Maintien du DCI sans TRC (n = 207)	31 %	42 %
Maintien de la TRC-D (n = 108)	27 %	34 %
Défibrillateur désactivé (n = 51)	47 %	53 %
Total (n = 418)	34 %	44 %

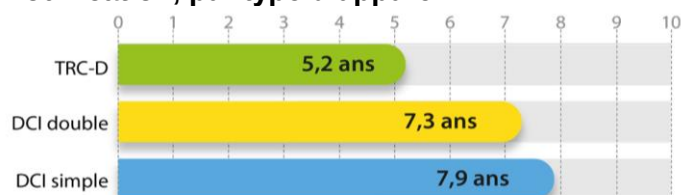
- Une correspondance entre les équipes de soins ou les médecins avant le remplacement / la modification du DCI n'a été retrouvée que dans 34 % des dossiers médicaux. La proportion des patients dont la correspondance était documentée était plus élevée chez ceux qui ont subi une modification de leur prescription. Par exemple, il y avait plus de correspondance chez les patients qui ont eu un ajout de TRC (46 %) ou une désactivation (47 %), en comparaison avec ceux qui ont maintenu le même type de DCI (27 % à 31 %).
- On trouve une mention d'envoi d'un résumé au médecin traitant après l'intervention dans 44 % des dossiers. Encore une fois, cette proportion était plus élevée chez les patients qui ont eu un ajout de TRC (67 %) ou une désactivation (53 %), en comparaison avec ceux qui ont maintenu le même type de DCI (34 % à 42 %).

Durée des délais depuis la dernière implantation

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 pour les professionnels de santé, les hôpitaux et les « payeurs » du système de soins [Alam *et al.*, 2017]. La longévité des générateurs varie entre les dispositifs de différents types [Zanon *et al.*, 2016; Seegers *et al.*, 2015] et de divers fabricants [Alam *et al.*, 2017; Zanon *et al.*, 2016].

Les durées médianes des délais présentées dans la figure 5 ne représentent pas précisément la durée de vie de la pile, mais bien le temps écoulé entre les remplacements / modifications, dont les causes peuvent être multiples. Par exemple, une modification de prescription selon des situations cliniques particulières, principalement l'ajout d'une TRC, peuvent justifier un remplacement de l'appareil avant sa fin de vie utile. Toutefois, selon le NCDR, les remplacements pour d'autres raisons telles que les défaillances de dispositif (1,3 %), les rappels du fabricant (1,1 %) et les infections (0,1 %) sont relativement rares [Kramer *et al.*, 2014].

Figure 5. Délais médians entre la dernière implantation et le remplacement / la modification, par type d'appareil*



*St. Jude Medical® (maintenant Abbott®) a diffusé un avis de rappel, en date du 28 août 2017, pour les DCI et les TRC-D distribués entre février 2010 et octobre 2016, en raison d'une durée de vie de pile non conforme à ce que la compagnie annonçait [FDA, 2017]. Puisqu'une proportion importante de nos patients (28 %) avait un dispositif de ce manufacturier, les résultats montrés dans le graphique ci-dessus ont pu être influencés par ce rappel.

- Pour la présente cohorte de patients qui ont eu un remplacement de leur générateur, en 2016, la durée médiane depuis la dernière implantation était de 6,4 ans (25^e-75^e centiles : 4,7-7,8).
- Selon les types de DCI, la durée était la plus courte (médiane de 5,2 ans [25^e-75^e centiles : 4,3-5,9]) chez les patients ayant une TRC-D et la plus longue, chez les patients ayant un DCI à simple chambre (7,9 ans [25^e-75^e centiles : 4,4-9,2]).
- Ces délais sont environ un ou deux ans plus longs que ceux observés, de 2005 à 2010, dans le NCDR : médiane de 3,9 années pour ce qui est de la TRC-D; de 5,1 années pour les DCI à double chambre et de 5,8 années pour les DCI à simple chambre [Kramer *et al.*, 2013].

Processus de soins selon les facteurs cliniques clés qui peuvent influencer sur la décision concernant un remplacement

Antécédents de thérapie appropriée et FEVG

Au moment de l'évaluation de la pertinence d'un remplacement en prévention primaire, la littérature scientifique souligne l'importance de considérer la FEVG et l'incidence des arythmies et (ou) thérapies délivrées par le dispositif depuis la première implantation [Philippon *et al.*, 2017; Russo *et al.*, 2013]. Il existe une incertitude à propos du risque de survenue d'arythmie maligne et donc, quant à la pertinence de maintenir la fonction de défibrillation chez les patients qui ont reçu un DCI en prévention primaire et qui ont : 1) une amélioration de leur FEVG; et 2) qui n'ont jamais présenté d'arythmie maligne [Philippon *et al.*, 2017; Ponikowski *et al.*, 2016].

Tableau 5. Antécédents de thérapie appropriée (stimulation anti-tachycardie ou choc) et de choc inapproprié selon l'indication clinique et la FEVG au moment du remplacement / de la modification

Indications de la première implantation	Thérapie appropriée	FEVG	n	Thérapie appropriée	Choc inapproprié
Prévention primaire n = 243	25 %	≤ 35 %	190	28 %	8 %
		> 35 %	53	19 %	6 %
Prévention secondaire n = 80	40 %	≤ 35 %	43	42 %	12 %
		> 35 %	37	41 %	14 %
Tous				31 %	8 %

Chez les 58 patients qui n'avaient aucune documentation d'indication à leur dossier, l'incidence de thérapie appropriée était de 45 % chez ceux ayant une FEVG ≤ 35 % et de 30 % chez ceux ayant une FEVG > 35 %. Seulement un patient a reçu un choc inapproprié (voir l'annexe 4).

- Le tableau 5 démontre que l'incidence des thérapies appropriées, pendant les années suivant la dernière implantation d'un DCI, était de 31 % dans l'ensemble de la cohorte. On a retrouvé une incidence de thérapies appropriées plus élevée chez les patients implantés en prévention secondaire en comparaison avec ceux implantés en prévention primaire (40 % vs 25 %; $p = 0,008$).
 - En considérant le nombre d'années depuis la dernière implantation (médiane de 6 ans), ces résultats indiquent un taux de thérapie appropriée **annuel** d'environ 4 % chez les patients en prévention primaire et d'environ 7 % chez ceux en prévention secondaire.
- Chez les patients implantés en prévention secondaire, l'incidence de thérapie appropriée est la même (plus de 40 %), quelle que soit la FEVG.
- Toutefois, chez les patients en prévention primaire ($n = 243$), l'incidence de thérapies appropriées était plus élevée chez les patients ayant une FEVG ≤ 35 % au moment du remplacement / de la modification, en comparaison avec ceux ayant une FEVG > 35 % (28 % vs 19 %; $p = 0,16$).
- Dans une évaluation réalisée en Nouvelle-Écosse, 17 % des patients implantés en prévention primaire avaient une FEVG > 35 % au moment du remplacement / de la modification et n'ont pas eu de thérapie appropriée [Weng *et al.*, 2017]. Dans la cohorte québécoise, cette proportion était de 18 % (résultats non affichés au tableau 5).
- Environ 1 patient sur 10 a reçu un choc inapproprié dans chacun des sous-groupes de patients de la cohorte québécoise.

FEVG selon l'intervention effectuée au moment du remplacement du générateur / de la modification

Le tableau 6 démontre la distribution de la FEVG selon trois catégories précisées dans les lignes directrices canadiennes : le niveau de preuve pour l'implantation d'un DCI en prévention primaire est élevé chez les patients ayant une FEVG ≤ 30 % et modéré chez ceux ayant une FEVG entre **31 et 35** % [Bennett *et al.*, 2017].

Tableau 6. FEVG au moment du remplacement / de la modification, selon le type d'intervention effectuée

Types d'intervention	Nombre de patients avec données manquantes	Nombre de patients avec documentation	Parmi les patients avec documentation			
			FEVG médiane (25 ^e -75 ^e centiles)	FEVG ≤ 30 %	FEVG 31-35 %	FEVG > 35 %
	n (%)	n		%	%	%
Maintien du DCI avec ajout de TRC (n = 52)	3 (6 %)	49	25 (20-30)	86	10	4
Maintien du DCI sans TRC (n = 207)	23 (11 %)	184	30 (25-42)	55	12	33
Maintien de la TRC-D (n = 108)	10 (9 %)	98	29 (20-35)	67	13	20
Défibrillateur désactivé (n = 51)	1 (2 %)	50	40 (25-49)	38	6	56
Total (n = 418)	37 (9 %)	381	30 (24-40)	60	11	29

Aucune documentation de la FEVG au moment du remplacement / de la modification n'a été trouvée dans le dossier médical de 9 % des patients.

- Chez les 49 patients qui ont eu l'ajout de la TRC, 86 % avaient une FEVG $\leq$ 30 % et très peu (4 %) avaient une FEVG $>$ 35 %.
- Chez les 184 patients qui ont maintenu un DCI sans TRC, un tiers (33 %, 60 / 184) avaient une FEVG $>$ 35 %. Toutefois, la plupart de ces patients étaient implantés en prévention secondaire (32 / 60) ou ont vécu une thérapie appropriée depuis leur dernière implantation (13 / 60).
- Au total, 20 % (20 / 98) des patients qui ont eu un remplacement du générateur de leur TRC-D avaient une FEVG $>$ 35 %. Presque tous (18 / 20) étaient implantés en prévention primaire et seulement un a reçu une thérapie appropriée avant le remplacement (la documentation de la stratégie d'implantation était manquante dans deux cas).
- Plus de la moitié (56 %) des patients qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice avaient une FEVG $>$ 35 %.
- Il est à noter que la TRC pourrait être associée au remodelage positif du ventricule gauche [Bristow *et al.*, 2016]. Dans la présente cohorte, l'implantation d'une TRC-D était associée avec une amélioration importante de la FEVG. Parmi les patients ayant une TRC-D, la proportion ayant une FEVG $>$ 35 % est passée d'une valeur de 3 % au moment de la première implantation à 32 % au moment du remplacement / de la modification ($p < 0,0001$); 25 % arrivaient à une FEVG de $\geq$ 40 % au moment du remplacement / de la modification (voir le tableau A3 à l'annexe 3).

Indications cliniques relatives à la TRC

Afin d'évaluer la pertinence clinique de la TRC, les lignes directrices encouragent la documentation systématique de la classe de la NYHA, de la largeur du complexe QRS intrinsèque et de la présence d'un BBG, en plus de la documentation de la FEVG et des antécédents en matière de thérapies [Exner *et al.*, 2013]. Une telle évaluation est plus complexe pour les porteurs de DCI qui ont besoin d'une stimulation droite chronique. Les trois tableaux suivants présentent la distribution de la classe de la NYHA, de la largeur du complexe QRS et de la présence d'un BBG selon le type d'intervention effectuée. Ensuite, un croisement de tous ces facteurs cliniques avec la FEVG est présenté.

Tableau 7. Capacité fonctionnelle, selon le type d'intervention effectuée

Types d'intervention	Nombre de patients avec données manquantes	Patients avec documentation n	Classes de la NYHA parmi les patients avec documentation		
			I	II-III	IV
	n (%)	n	%	%	%
Maintien du DCI avec ajout de TRC (n = 52)	5 (10 %)	47	4	94	2
Maintien du DCI sans TRC (n = 207)	86 (42 %)	121	24	75	1
Maintien de la TRC-D (n = 108)	35 (32 %)	73	8	91	1
Défibrillateur désactivé (n = 51)	22 (43 %)	29	7	93	0
Total (n = 418)	148 (35 %)	270	15	84	1

- La classe de la NYHA n'était pas documentée dans le dossier médical de 35 % des patients (tableau 7). Le taux de non-documentation était le plus bas (10 %) chez les patients qui ont eu l'ajout de TRC et le plus élevé chez les patients qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice (43 %).

- Chez ceux qui ont maintenu leur TRC-D ou ont eu un rehaussement vers une TRC-D, plus de 9 patients sur 10 répondaient au critère d'avoir des symptômes de classe II ou III de la NYHA.

Tableau 8. Largeur du complexe QRS chez les patients sans rythme électro entraîné, selon le type d'intervention effectuée

Types d'intervention n = 418	Nombre de patients sans rythme électro entraîné n = 196	Largeur du complexe QRS parmi les patients avec documentation				
		Médiane (25 ^e -75 ^e)	< 120	120-129	130-149	≥ 150
		msec	%	%	%	%
Maintien du DCI avec ajout de TRC (n = 52)	35	160 (146-168)	5,7	2,9	22,9	68,5
Maintien du DCI sans TRC (n = 207)	148	111 (98-129)	63,5	11,5	10,8	14,2
Maintien de la TRC-D (n = 108)	0	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
Défibrillateur désactivé (n = 51)	13	144 (106-150)	30,8	7,7	23,1	38,4

8,1 % (34 / 418) des patients n'ont pas d'ECG disponible au dossier; s. o. : sans objet

- Chez les patients sans rythme électro entraîné qui ont eu l'ajout de TRC, 68,5 % avaient une largeur de complexe QRS ≥ 150 msec et 22,9 %, de 130 à 149 msec (tableau 8).
- Au total, 14,2 % des patients qui ont maintenu leur DCI sans TRC avaient une largeur du complexe QRS de plus de 150 msec, et 25 %, de plus de 130 msec.
- La largeur médiane du complexe QRS était de 160 msec (25^e-75^e centiles : 146-168) chez les patients pour qui la TRC était ajoutée, en comparaison avec 111 msec (98-129) chez ceux sans ajout de TRC.

Tableau 9. Présence d'un BBG, selon le type d'intervention effectuée

Types d'intervention	Nombre de patients sans rythme électro entraîné*	Présence d'un BBG documenté
	n	n (%)
Maintien du DCI avec ajout de TRC (n = 52)	35	29 (83 %)
Maintien du DCI sans TRC (n = 207)	148	17 (11 %)
Maintien de la TRC-D (n = 108)	0	s. o.
Défibrillateur désactivé (n = 51)	13	7 (54 %)
Total (n = 418)	196	53 (27 %)

*La TRC ou autre entraînement du rythme cardiaque empêche d'attester la présence de BBG; s. o. : sans objet

- Chez les patients sans rythme électro entraîné, la proportion de patients chez qui il y avait documentation d'un BBG était de 83 % chez ceux qui ont eu l'ajout de TRC en comparaison avec 11 % chez ceux sans ajout de TRC (tableau 9).

Considération de l'ensemble des facteurs cliniques

Les deux prochains tableaux résument l'ensemble des critères cliniques qui devraient être considérés au moment du remplacement du générateur d'un DCI, pour les patients sans et avec rythme électro entraîné.

Il est à noter que la prise de décision est plus complexe chez les patients qui ont un rythme électro entraîné. On estime que plus la proportion de stimulation du ventricule droit augmente, plus on observera de diminution de la fonction ventriculaire gauche (effet néfaste de la stimulation droite chronique). Ainsi, un rehaussement vers une TRC au moment du changement de générateur pourrait être considéré chez les patients ayant plus de 40 % de stimulation ventriculaire droite chronique [Philippon *et al.*, 2017].

Tableau 10. Proportion de patients sans documentation d'un des critères cliniques clés pour l'évaluation de besoin de TRC chez ceux ayant un DCI sans TRC qui ont maintenu la fonction défibrillatrice*

Critères cliniques	Patients sans rythme électro entraîné avant le remplacement (n = 196)		Patients ayant un rythme électro entraîné avant le remplacement (n = 59)	
	DCI à TRC-D (n = 35)	DCI à DCI (n = 148)	DCI à TRC-D (n = 16)	DCI à DCI (n = 36)
FEVG non documentée	1 (2,9 %)	13 (8,8 %)	2 (13,0 %)	1 (2,8 %)
Classe de la NYHA non documentée	3 (8,6 %)	55 (37,2 %)	2 (13,0 %)	20 (55,5 %)
BBG et largeur du QRS non documentés	0 (0 %)	0 (0 %)	s. o.	s. o.
Au moins un de ces critères non documentés	4 (11,4 %)	62 (41,9 %)	4 (25 %)	20 (55,5 %)

* Les patients qui ont eu une désactivation ne sont pas présentés dans ce tableau; s.o. : sans objet.

- Le tableau 10 démontre qu'au moins un des critères clés n'était pas documenté au dossier médical chez 11 % des patients qui ont eu l'ajout de TRC et chez 42 % des patients qui ont eu un remplacement du générateur de leur DCI sans TRC. Souvent, c'était la classe de la NYHA qui était manquante.

Tableau 11. Distribution des interventions effectuées chez les patients sans TRC-D qui ont maintenu leur fonction défibrillatrice et avaient une documentation complète des critères cliniques clés

Caractéristiques cliniques				Lignes directrices canadiennes	Patients sans rythme électro entraîné n = 117		Patients ayant un rythme électro entraîné n = 28			
FEV G	Classe de la NYHA	Présence d'un BBG	Largeur du complexe QRS		DCI à TRC-D (n = 31)	DCI à DCI (n = 86)	DCI à TRC-D (n = 12)	DCI à DCI (n = 16)		
≤35	I	BBG	120-129	TRC non indiquée	0	0	0	2		
			130-149	TRC non indiquée	0	1				
			≥ 150	TRC non indiquée	2	1				
		Pas de BBG	< 120	TRC non indiquée	0	9			10	10
			120-129	TRC non indiquée	0	1				
			130-149	TRC non indiquée	0	0				
			≥ 150	TRC non indiquée	0	1				
	II-III	BBG	120-129	TRC non indiquée	1	0	10	10		
			130-149	TRC-D indiquée	7	3				
			≥ 150	TRC-D indiquée	17	8				
		Pas de BBG	< 120	TRC non indiquée	0	23			1	0
			120-129	TRC non indiquée	0	7				
			130-149	Considérer la TRC-D	1	5				
			≥ 150	Considérer la TRC-D	2	2				
	IV ambulatoire	BBG	120-129	TRC non indiquée	0	0	1	0		
			130-149	TRC-D indiquée	0	0				
			≥ 150	TRC-D indiquée	0	0				
		Pas de BBG	120-129	TRC non indiquée	0	0			1	0
			130-149	Considérer la TRC-D	0	0				
			≥ 150	Considérer la TRC-D	0	0				
>35	Prévention primaire et pas d'antécédents de thérapie appropriée*				0	7	0	1		
	Prévention secondaire ou antécédents de thérapie				1	18	1	2		
					31	86	12	16		

*Depuis la dernière implantation; les données en rouge font référence à des cas qui ne sont pas en lien avec les lignes directrices.

- Le tableau 11 démontre que parmi les patients qui disposent de documentation à leur dossier, le choix d'ajouter la TRC ou non selon ces critères était presque toujours en lien avec les lignes directrices canadiennes [Bennett *et al.*, 2017; Exner *et al.*, 2013].
- Chez les patients sans rythme électro entraîné (selon l'ECG au moment du remplacement / de la modification) qui ont eu l'ajout de TRC (n = 31) :
 - 4 patients (13 %) n'avaient pas d'indication relative à une TRC selon les critères suivants : 2, parce qu'ils étaient dans la classe I de la NYHA, 1, en raison d'un complexe QRS d'une largeur < 130 msec et 1, en raison d'une FEVG > 35 %. Toutefois, il est possible qu'il y ait eu d'autres facteurs décisionnels pris en compte, tels que le besoin d'une stimulation ventriculaire droite chronique.
- Chez les patients sans rythme électro entraîné qui n'ont pas eu d'ajout de TRC (n = 86) :
 - 11 patients (13 %) avaient des indications quant à une TRC-D : une FEVG ≤ 35, une classe II ou III de la NYHA et un complexe QRS d'une largeur de ≥ 130 msec en présence d'un BBG.
 - Selon la documentation dans le dossier de 7 autres patients (8 %), une TRC-D pourrait être considérée (FEVG ≤ 35 %, classe II ou III de la NYHA et un complexe QRS d'une largeur de ≥ 130 msec sans documentation d'un BBG).
- Chez les patients qui ont un rythme électro entraîné (selon l'ECG au moment du remplacement / de la modification) :
 - parmi ceux qui ont eu un ajout de TRC, 10 sur 12 avaient une FEVG ≤ 35 % et étaient dans la classe II ou III de la NYHA;
 - parmi ceux qui n'ont pas eu de TRC, 10 sur 16 patients avaient une FEVG ≤ 35 % et étaient dans la classe II ou III de la NYHA.
- Parmi les 30 patients ayant une FEVG > 35 % et qui ont eu un remplacement du générateur de leur DCI ± TRC, 22 sur 30 ont eu leur première implantation en stratégie de prévention secondaire ou ont reçu une thérapie appropriée depuis leur dernière intervention.

Bénéfices et risques liés au remplacement du générateur ou à une modification du DCI

Estimations des taux de survie

Avec l'âge, le risque relatif de mort subite par rapport aux autres causes potentielles de décès diminue [Krahn *et al.*, 2004]. 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'aider à la prise de décision concernant le bénéfice d'un DCI [Bennett *et al.*, 2017]. Le modèle de SHF est l'un des plus fréquemment utilisés [Allen *et al.*, 2013] et Bilchick et ses collaborateurs [2017] ont récemment démontré qu'une augmentation du score de SHF était associée avec un accroissement du risque de mortalité chez les patients ayant un DCI dans le NCDR. Levy et ses collaborateurs [2017] ont examiné les bénéfices d'un DCI selon le risque de mort subite.

Dans le tableau 12, les probabilités médianes de survie prédites à 1 an et à 5 ans sont présentées pour l'ensemble de la cohorte québécoise ainsi que pour les sous-groupes de patients. Pour chaque sous-groupe, le taux de survie médian a été calculé selon

l'intervention effectuée, comparativement au cas où il y avait une désactivation de la fonction défibrillatrice (considéré ici comme un cas « sans intervention »).

Tableau 12. Médiane des taux de survie prédits par le modèle de SHF, selon le type d'intervention effectuée*

Types d'intervention	Nombre de patients avec documentation des médicaments	Probabilité médiane de survie à 1 an		Probabilité médiane de survie à 5 ans	
		Avec intervention	Sans intervention	Avec intervention	Sans intervention
	n	% (25 ^e – 75 ^e)	% (25 ^e – 75 ^e)	% (25 ^e – 75 ^e)	% (25 ^e – 75 ^e)
Maintien du DCI avec ajout de TRC	51	97 (94 – 98)	91 (83 – 94)	86 (73 – 90)	64 (40 – 74)
Maintien du DCI sans TRC	189	96 (95 – 98)	94 (91 – 96)	83 (77 – 89)	71 (61 – 80)
Maintien de la TRC-D	101	95 (93 – 97)	91 (87 – 93)	78 (71 – 84)	62 (52 – 71)
Fonction défibrillatrice désactivée chez les patients ayant une FEVG > 35 %	25	s. o.	94 (88 – 97)	s. o.	73 (53 – 85)
Fonction défibrillatrice désactivée chez les patients ayant une FEVG ≤ 35 %	18	s. o.	85 (70 – 87)	s. o.	44 (17 – 51)
Total	384	96 (94 – 97)	92 (88 – 95)	81 (72 – 87)	67 (53 – 77)

*Les patients chez qui la liste de médicament n'était pas documentée ont été exclus du calcul. Les autres variables manquantes ont été remplacées par les médianes de l'échantillon. Il est à noter que les valeurs pour deux des variables incluses dans le modèle de SHF, c'est-à-dire le cholestérol et l'acide urique, n'étaient pas documentées dans la majorité (≥ 78 %) des dossiers médicaux des patients. En raison de la taille relativement grande de notre échantillon, la formule élaborée par Lévy et ses collaborateurs [2006] a été utilisée, plutôt que l'outil disponible en ligne qui nécessite l'entrée manuelle des données (University of Washington. Seattle Heart Failure Model [site Web], disponible à : <https://depts.washington.edu/shfm/windows.php>). Une analyse de sensibilité, réalisée sur un échantillon aléatoire de 10 % de notre cohorte, a permis d'observer une différence moyenne de ± 3 % entre les pronostics calculés avec l'outil et ceux calculés avec la formule. s.o. : sans objet

- Selon le modèle de SHF, le taux médian de survie prédit pour l'ensemble de la cohorte, suivant les interventions effectuées, était de 96 % à 1 an et de 81 % à 5 ans.
- Les taux médians de survie à 1 an et à 5 ans les plus bas (85 % et 44 %, respectivement) étaient observés chez les patients ayant une FEVG ≤ 35 % et qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice.
- Par contre, chez les patients qui ont eu leur fonction défibrillatrice désactivée et ayant une FEVG > 35 %, le taux de survie médian à 5 ans était le plus élevé de tous les sous-groupes (73 %).
- L'ajout de TRC accompagnée du maintien de la fonction défibrillatrice était associé à l'augmentation la plus élevée de survie prédite à 5 ans, soit de 64 % à 86 %.

Risque d'une infection à la suite d'une intervention

Dans la présente évaluation, chez les 288 patients pour lesquels la dernière implantation était aussi la première implantation d'un DCI, la proportion de patients ayant subi une infection liée au dispositif était de 1,7 %. Cette proportion était plus élevée (2,3 %) à la suite d'un remplacement / d'une modification chez ceux pour lesquels la dernière implantation

était un remplacement / une modification. On a observé une augmentation du risque d'infection au moment du remplacement du générateur, en comparaison avec une première implantation, dans chaque sous-groupe des patients.

Changements dans les objectifs de soins

Tableau 13. Documentation concernant le niveau de soins ou une directive médicale

Types d'intervention	Patients ayant une documentation du niveau de soins désiré		Oui Le patient veut la RCR	Non Le patient refuse la RCR
	%	n		
Maintien du DCI avec ajout de TRC (n = 52)	13 %	7	75 %	25 %
Maintien du DCI sans TRC (n = 207)	4 %	9		
Maintien de la TRC-D (n = 108)	7 %	8		
Défibrillateur désactivé (n = 51)	29 %	15	40 %	60 %
Total (n = 418)	9 %	39	62 %	38 %

RCR : réanimation cardiorespiratoire

- Il y avait documentation au sujet d'un niveau de soins désiré ou d'une directive médicale dans le dossier médical de 9 % (39 / 418) de l'ensemble de la cohorte et de 29 % des patients qui ont eu une désactivation de leur fonction défibrillatrice. En considérant ces résultats, il est important de savoir que selon la politique en vigueur, il n'y a pas de formulaire à remplir concernant le niveau de soins dans le cas d'un court séjour hospitalier (< 24 heures) sans admission. Ceci est souvent le cas lorsque le patient reste à l'hôpital seulement pour faire remplacer son générateur ou modifier son DCI.
- Chez ces 39 patients, la proportion ayant exprimé le désir de ne pas être réanimé était plus élevée chez ceux qui ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice (60 %), en comparaison avec les patients qui ont maintenu cette fonction (25 %, $p = 0,04$).
- Parmi les 15 patients qui ont déclaré qu'ils ne souhaitent pas être réanimés, 40 % (6 / 15) ont tout de même eu un remplacement du générateur de leur appareil et 60 % (9 / 15) ont eu une désactivation de la fonction défibrillatrice. Il est important de noter que certains patients peuvent vouloir conserver la fonctionnalité de leur DCI, mais ne veulent pas d'acharnement thérapeutique s'ils font un arrêt cardiaque malgré leur DCI.

Évaluation des coûts relatifs au remplacement ou à la modification d'un DCI

Chaque fois qu'un DCI / une TRC-D est implanté, le système de soins assume les coûts de remplacement du générateur (au besoin) et des sondes (lorsque cela est nécessaire), ainsi que tous les coûts de suivi. Dans le tableau 14, les estimations des coûts des interventions rapportées dans une évaluation des technologies entreprise au CUSM [Suarthana *et al.*, 2016] ont été utilisées pour estimer les coûts matériels des dispositifs implantés pendant la période d'observation de la présente évaluation. Ainsi, ces estimations ne comprennent pas les honoraires des cliniciens ni les coûts liés à l'utilisation de la salle d'opération, aux interventions périopératoires, au séjour hospitalier et au suivi des patients.

Tableau 14. Coût matériel annuel des dispositifs, par type d'intervention

Types d'intervention	Types d'appareil	n	Estimation du coût par intervention \$	Coût pour la période d'observation \$	Estimation du coût total annualisé \$
Remplacement	DCI chambre unique	68	4 500	306 000	612 000
Remplacement	DCI double chambre	108	5 000	540 000	1 080 000
Remplacement	TRC-D	108	6 200	669 600	1 339 200
Modification	Simple à double	12	5 000 DCI 500 sondes	66 000	132 000
Modification	Simple à TRC-D	19	6 200 TRC-D 2 500 sondes	165 300	330 600
Modification	Double à simple	7	4 500	31 500	63 000
Modification	Double à TRC-D	33	6 200 TRC-D 2 000 sondes	270 600	541 200
Modification	TRC-D à DCI simple	2	4 500	9 000	18 000
Modification	TRC-D à DCI double	7	5 000	35 000	70 000
Sous-cutané	Nouvelle implantation	3	25 000	75 000	150 000
Désactivation ¹	Divers à TRC-P	25	4 500	112 500	225 000
Désactivation ²	Divers à <i>pace</i>	26	2 500	65 000	130 000
Sous-total		418		2 345 500	4 691 000
Remplacement des sondes		38	500	19 000	38 000
Total				2 364 500	4 729 000

1. DCI ± TRC à TRC-P; 2. DCI ± TRC à *pace* sans TRC.

- Selon ces estimations, le coût matériel total annuel pour réaliser les remplacements ou modifications des DCI déjà en place est d'environ 5 millions de dollars par année.
- Environ la moitié (51 %) des coûts sont liés à l'ajout ou au maintien de la TRC (sans ou avec maintien de la fonction défibrillatrice).

ANNEXE 1

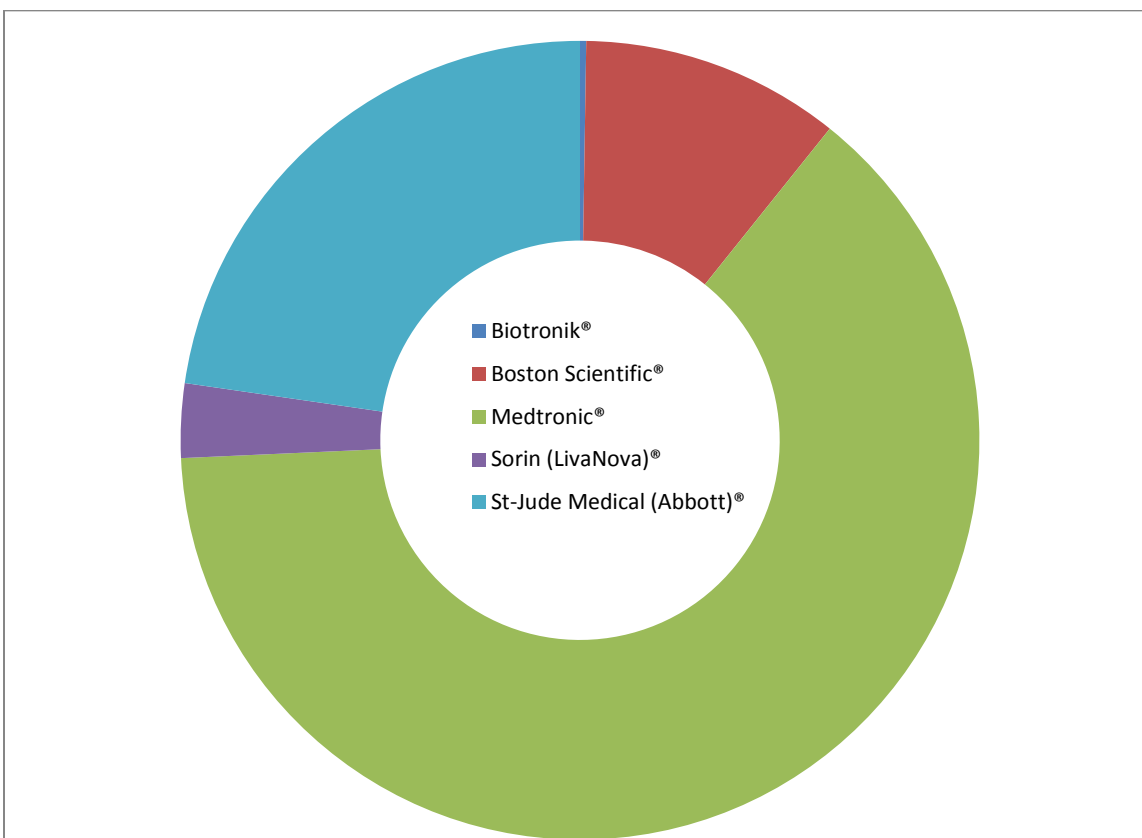
Tableau A1. Description des interventions effectuées, par centre

Centres	Maintien du DCI avec ajout de la TRC	Maintien du DCI sans TRC	Maintien de la TRC-D	Défibrillateur désactivé	Nombre total d'interventions
CHUS	1 4,5 %	9 40,9 %	9 40,9 %	3 13,6 %	22
CHUM	6 9,1 %	33 50,0 %	25 37,9 %	2 3,0 %	66
CUSM	13 18,3 %	32 45,1 %	12 16,9 %	14 19,7 %	71
HSCM	1 2,3 %	28 65,1 %	13 30,2 %	1 2,3 %	43
IUCPQ	20 20,2 %	41 41,4 %	19 19,2 %	19 19,2 %	99
ICM	11 9,4 %	64 54,7 %	30 25,6 %	12 10,3 %	117
Tous	52	207	108	51	418

CHUS : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke; CHUM: Centre hospitalier de l'Université de Montréal; CUSM : Centre universitaire de santé McGill; HSCM : Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal; IUCPQ : Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie du Québec; ICM : Institut de cardiologie de Montréal.

ANNEXE 2

Tableau A2. Distribution de l'utilisation des DCI, selon le fabricant



ANNEXE 3

Tableau A3. FEVG, avant l'implantation du DCI initial et au moment d'envisager un remplacement / une modification, par type de DCI

Type de DCI avant le remplacement / la modification	Nombre de patients avec données manquantes	Nombre de patients avec FEVG documentée	Parmi les patients avec documentation		
			Proportion de FEVG > 35 %		Valeur de <i>p</i>
			Avant la première implantation	Au moment de la révision	
N = 418	N (%)	n			
TRC-D (n = 145)	18 (12 %)	127	3 %	32 %	< 0,0001
Autre (n = 273)	39 (14 %)	234	21 %	26 %	0,4022

Seuls les patients dont la FEVG est documentée au moment de l'implantation du DCI initial et dont la FEVG est consignée au moment du remplacement / de la modification ont été inclus dans ces calculs.

- Il est à noter que chez 12 % des patients ayant une TRC-D, il était impossible de comparer la FEVG à la première implantation avec la FEVG au moment du remplacement ou de la modification, car celle-ci n'était pas documentée au dossier médical.
- Parmi les patients dont la FEVG était documentée, la proportion ayant une FEVG > 35 % a augmenté de 3 % au moment de la première implantation jusqu'à 32 % au moment du remplacement / de la modification ($p < 0,0001$). Un quart (25 %) des patients ayant une TRC-D avaient une FEVG de ≥ 40 % au moment du remplacement / de la modification.
- Par contre, chez les 234 patients ayant un DCI sans TRC, la proportion ayant une FEVG > 35 % à la première implantation et au moment du remplacement / de la modification étaient comparables. Il est important de noter que chez ces patients, 37 % n'avaient pas d'étiologie ischémique. Dans ce cas, la FEVG n'est plus un facteur décisionnel.

ANNEXE 4

Tableau A4-1. Fraction d'éjection au moment du remplacement / de la modification, selon l'indication initiale

Indications initiales	Nombre de patients avec données manquantes	Nombre de patients avec documentation	FEVG ≤ 30 %	FEVG 31-35 %	FEVG > 35 %
	n (%)	n	%	%	%
Prévention primaire (n = 265)	22 (8 %)	243	65	13	22
Prévention secondaire (n = 92)	12 (13 %)	80	45	9	46
Indication non documentée (n = 61)	3 (5 %)	58	60	5	35
Total (N = 418)	37 (9 %)	381	60	11	29

Tableau A4-2. Antécédents de thérapie depuis la dernière implantation d'un DCI, selon l'indication initiale

Indications initiales	Nombre de patients	Thérapie appropriée	Choc inapproprié
	n	%	%
Prévention primaire	265	25	9
Prévention secondaire	92	40	12
Indication non documentée	61	39	2
Total	418	31	8

Tableau A4-3. Classe de la NYHA au moment du remplacement / de la modification, selon l'indication initiale

Indications initiales	Nombre de patients avec données manquantes	Nombre de patients avec documentation	I (NYHA)	II-III (NYHA)	IV* (NYHA)
	n (%)	n	%	%	%
Prévention primaire (n = 265)	86 (32 %)	179	12	87	1
Prévention secondaire (n = 92)	39 (42 %)	53	21	77	2
Non documentée (n = 61)	23 (38 %)	38	16	84	0
Total (N = 418)	148 (35 %)	270	14,5	84,5	1

*Classe IV de la NYHA chez seulement 3 patients.

RÉFÉRENCES

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Food and Drug Administration (FDA). St. Jude Medical recalls implantable cardioverter defibrillators (ICD) and cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-D) due to premature battery depletion - Update [site Web]. Silver Spring, MD : FDA; 2017. Disponible à : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm581187.htm>.
- 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].
- Institut de la statistique du Québec. Population du Québec, 1971-2017 [site Web]. Québec, Qc : Institut de la statistique du Québec; 2017. Disponible à : http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/structure/qc_1971-20xx.htm (consulté le 1^{er} mars 2018).
- 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. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/publications/publications.html>.
- 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, Kennedy KF, Noseworthy PA, Buxton AE, Josephson ME, Normand SL, et al. Characteristics and outcomes of patients receiving new and replacement implantable cardioverter-defibrillators: Results from the NCDR. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2013;6(4):488-97.
- Levy WC, Li Y, Reed SD, Zile MR, Shadman R, Dardas T, et al. Does the implantable cardioverter-defibrillator benefit vary with the estimated proportional risk of sudden death in heart failure patients? *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3(3):291-8.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Statistique Canada. Population par année, par province et territoire (Nombre) [site Web]. Ottawa, ON : Statistique Canada; 2017. Disponible à : <http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/l02/cst01/demo02a-fra.htm> (consulté le 1^{er} mars 2018).
- 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.
- 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.

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.

*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

