



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'EVALUATION**

Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s)

Validé par la CNEDiMTS le 20 septembre 2022

Descriptif de la publication

Titre	Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s)
Méthode de travail	Analyser la littérature scientifique et consulter les parties prenantes (organisation professionnelle et association de patients).
Objectif(s)	Actualiser l'évaluation de 2015 portant sur les défibrillateurs automatiques implantables simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s).
Cibles concernées	Entreprises du dispositif médical, professionnels de santé, patients.
Demandeur	Ministère de la santé et de la prévention.
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS).
Pilotage du projet	Service d'Évaluation des Dispositifs (SED).
Recherche documentaire	Mireille Cecchin et Sylvie Lascols.
Auteurs	Antoine Denis-Petit et Elodie Velzenberger.
Conflits d'intérêts	Aucun groupe de travail n'a été constitué pour mener cette réévaluation.
Validation	Version du 20 septembre 2022.
Actualisation	Actualisation du document intitulé « Évaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s) » de juin 2015.
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur le site www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – septembre 2022 – ISBN : 978-2-11-167553-7

Sommaire

Préambule	4
1. Dispositifs évalués	6
2. Pathologies concernées	7
2.1. Mort subite cardiaque	7
2.2. Insuffisance cardiaque	7
3. Méthode de travail	9
4. Évaluation des données de la littérature	10
4.1. Méthode	10
4.2. Stratégie de recherche	10
4.3. Analyse des recommandations professionnelles en prévention de la mort subite cardiaque (MSC)	12
4.4. Analyse des recommandations professionnelles dans la resynchronisation cardiaque	31
5. Analyse des caractéristiques techniques des DAI disponibles en France	42
6. Analyse des données de matériovigilance	45
7. Position du CNP Cardiovasculaire (CNPCV)	46
8. Concertation avec les parties prenantes	47
8.1. Synthèse de la contribution de l'APODEC	47
8.2. Synthèse de la contribution du CNPCV	47
8.3. Synthèse de la contribution du SNITEM et des fabricants concernés	47
9. Projet de nomenclature sur les défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde endocavitaire	48
10. Population cible	60
Table des annexes	63
Références bibliographiques	102
Participants	105
Abréviations et acronymes	106

Préambule

L'ensemble des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables (DAI) a été radié de la liste en sus (« hors-GHS ») et de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en mars 2011 et, depuis cette date, leur prise en charge a été réintégrée dans les prestations d'hospitalisation (« intra-GHS »).

Le champ d'application et les modalités d'évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) des produits pris en charge au titre des prestations hospitalières sont décrits respectivement par l'article 37 de de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (1) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et par le décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012 (2) relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

L'arrêté du 28 novembre 2013 (3) a défini quatre catégories de dispositifs médicaux (DM) à évaluer dont les défibrillateurs cardiaques automatiques implantables conventionnels avec sonde(s) endocavitaire(s) simple, double et triple chambre. Pour cette catégorie de DM, une inscription sous forme de description générique a été envisagée. En vue de la définition des indications de ces DM et de leurs caractéristiques techniques, un rapport d'évaluation de la CNEDiMTS avait été produit en juin 2015 (4). S'en est suivi la création de la liste « intra-GHS » par la publication de l'arrêté du 18 janvier 2016 (5) et l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre Ier de cette liste.

Compte tenu des évolutions technologiques régulières (options d'adaptation logicielle, cybersécurité, communication Bluetooth, modification de conception de batterie pour optimiser la longévité...), la Direction générale de la santé (DGS) a demandé la réévaluation des DAI simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) actuellement inscrits sur la liste intra-GHS. À la suite de l'arrêté du 5 août 2020 (6) relatif à la modification de la date de fin d'inscription, ces dispositifs médicaux ont été inscrits sur la liste intra-GHS jusqu'au 22 juillet 2022. Cette date a été prorogée jusqu'au 22 avril 2023 à la suite de la publication de l'arrêté du 18 juillet 2022 (7).

L'objectif de ce travail est de mettre à jour :

1. les indications des DAI simple, double et triple chambre au regard des recommandations de bonne pratique,
2. les spécifications techniques minimales de ces dispositifs,
3. leurs modalités de prescription et d'utilisation.

Bien que la télésurveillance ne fasse pas l'objet de la présente évaluation, il est important de souligner la possibilité de mettre en œuvre cette modalité de suivi pour les DAI. En 2017 et début 2022 notamment, la CNEDiMTS s'est prononcée sur la télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique et a produit un rapport d'évaluation technologique portant sur ces dispositifs (8), ainsi qu'un référentiel spécifique des fonctions et de l'organisation des soins pour ces patients (9). Il est rappelé que l'utilisation de la télésurveillance se traduit par une réduction des délais de transmission de l'information, des chocs inappropriés et du total des consultations, sans générer pour la sécurité des patients un surrisque de survenue d'événements indésirables. Même si l'impact exact de la télésurveillance des DAI sur la morbi-mortalité reste à établir, l'effet estimé reste bénéfique. Ainsi, tout patient implanté avec une prothèse cardiaque ayant une fonction de télésurveillance devrait pouvoir être télésurveillé. Pour les patients avec un défibrillateur télésurveillé, au moins

un entretien tous les 6 mois à distance et un entretien en présentiel tous les 12 mois est suffisant. Actuellement, ces systèmes de télésurveillance associés aux DAI sont inscrits sur la LPPR. Le VII de l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 prévoit que « *les dispositifs médicaux de télésurveillance médicale inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale sont radiés de cette liste au plus tard le 1er janvier 2023* ». Ainsi, les dispositifs de télésurveillance seront à terme inscrits sur une autre liste spécifique mentionnée à l'article L. 162-52 du CSS.

1. Dispositifs évalués

Les DAI conventionnels sont composés d'un boîtier en titane qui contient une batterie, un condensateur capable d'accumuler et de décharger une quantité définie d'énergie et des circuits électroniques. Ils sont implantés dans une loge créée sous la peau en région pectorale et connectés à une ou plusieurs sondes(s) cardiaque(s) endocavitaire(s), positionnée(s) par voie transveineuse. Au moins une sonde est implantée dans le ventricule droit et sert d'électrode de défibrillation.

Le nombre de sondes auxquelles le défibrillateur peut être connecté conditionne le nombre de cavités (ou chambres) cardiaques qu'il est capable d'écouter (fonction de détection et de diagnostic des arythmies) et de stimuler, en association à sa fonction de défibrillation. Ces caractéristiques permettent de distinguer trois catégories de DAI.

Tableau 1 : catégories de DAI

	Sonde ventriculaire droite (détection/stimulation/défi- brillation)	Sonde auriculaire droite (détection/stimulation)	Sonde ventriculaire gauche (stimulation)
Simple chambre (VR)	X		
Double chambre (DR)	X	X	
Triple chambre (CRT-D)	X	X	X

Ces dispositifs sont programmés pour délivrer un traitement électrique antiarythmique (stimulation anti-tachycardique ou choc électrique), en réponse à la détection d'un trouble du rythme ventriculaire potentiellement léthal (tachycardie et fibrillation ventriculaire).

Ces dispositifs disposent également des mêmes fonctions antibradycardiques qu'un stimulateur cardiaque. Les dispositifs avec stimulation atrio-biventriculaire, dit « triple chambre », se différencient par leur capacité à exercer également une fonction de resynchronisation atrio-ventriculaire, intra et inter-ventriculaire. Cette fonction est destinée à compenser l'asynchronisme cardiaque qui peut se développer dans l'évolution de l'insuffisance cardiaque.

Les DAI sont des DM implantables actifs (DMIA). Ils sont distribués en France par les sociétés : Abbott Medical, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic et Microport. Un référentiel des IUD-ID (Identifiant dispositif propre à un fabricant et à un dispositif) des différents modèles et références commerciales des dispositifs inscrits actuellement sur la liste dite « intra-GHS », est mis à disposition par le ministère de la santé et de la prévention (10).

2. Pathologies concernées

2.1. Mort subite cardiaque

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la mort subite correspond au décès inattendu d'une personne en bonne santé apparente, dans l'heure suivant l'apparition des premiers symptômes et la mort subite cardiaque (MSC) est définie comme résultant de causes cardiaques. Selon l'OMS, les maladies cardiovasculaires sont responsables d'environ 17 millions de décès chaque année dans le monde dont 25 % sont d'origine cardiaque (11). La mort subite inexplicée est définie comme une mort subite dont aucune origine n'est retrouvée après une autopsie ; en conséquence, un cœur structurellement normal dans le cadre d'une « autopsie blanche ».

Près de 75 % des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée et nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation. La réanimation cardio-pulmonaire immédiate triple la survie des morts subites en fibrillation ventriculaire, alors qu'en son absence la survie baisse de 10 % chaque minute (12).

L'incidence de la mort subite augmente avec l'âge et en parallèle avec l'augmentation de l'incidence des coronaropathies. L'étiologie de la mort subite varie également selon l'âge. Chez les adolescents et jeunes adultes de moins de 35 ans, l'incidence est de 0,01/1 000 personnes/année. Les causes les plus fréquentes de la mort subite dans cette population sont une cardiomyopathie, une canalopathie, une myocardite, des anomalies congénitales des artères coronaires et, dans une moindre mesure, une coronaropathie précoce. L'incidence de la mort subite chez les personnes de 35 à 40 ans est de 1/1 000 personnes, chez les personnes de 40 à 60 ans, de 2/1 000 personnes et augmente après 60 ans (13).

2.2. Insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque (IC) n'est pas un diagnostic pathologique unique mais un syndrome composé de symptômes cardinaux (e.g. dyspnée, fatigue, gonflement des chevilles) pouvant s'accompagner de signes cliniques (e.g. œdème périphérique, augmentation de la pression veineuse jugulaire, crépitements au niveau des poumons). L'IC est due à une anomalie structurelle et/ou fonctionnelle du cœur avec comme conséquences des pressions intracardiaques élevées et/ou un débit cardiaque insuffisant au repos et/ou pendant l'exercice. L'identification de l'étiologie du dysfonctionnement cardiaque sous-jacent est indispensable dans le diagnostic de l'insuffisance cardiaque pour déterminer la stratégie thérapeutique. Le plus souvent, l'IC est liée à une dysfonction myocardique : systolique, diastolique ou les deux. Cependant les valvulopathies, les anomalies du rythme cardiaque, les troubles de la conduction et les pathologies touchant l'endocarde ou le péricarde peuvent être à l'origine de l'insuffisance cardiaque ou y contribuer.

L'incidence de l'IC en Europe est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'IC est comprise entre 1 et 2 % chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10 % pour les personnes âgées de 70 ans et plus.

Le pronostic des patients avec IC s'est considérablement amélioré. Cependant, ce pronostic reste médiocre et la qualité de vie des patients est largement altérée. Après le diagnostic initial, les patients avec IC sont hospitalisés une fois par an en moyenne, sans pour autant que l'hospitalisation ne soit

liée à une cause cardiovasculaire. En raison de la croissance démographique, du vieillissement de la population et de la prévalence croissante des comorbidités, le nombre absolu d'hospitalisations pour IC devrait augmenter considérablement dans le futur (14).

3. Méthode de travail

Une actualisation du rapport de 2015 sur les défibrillateurs cardiaques automatiques avec sonde(s) endocavitaire(s) a été réalisée (4).

À cet effet, la note de cadrage délimitant ce travail de réévaluation a été validée le 20 juillet 2021 (15).

Une recherche bibliographique basée sur l'identification des recommandations de bonne pratique et des évaluations technologiques les plus récentes a été menée afin d'identifier les données pertinentes publiées depuis 2015.

Ont été sollicités en amont de l'évaluation :

- les cardiologues rythmologues *via* le Conseil National Professionnel Cardiovasculaire (CNPCV) afin de recueillir une position consensuelle de la profession sur l'évolution des indications prises en charge pour les DAI, leurs modalités de prescription et d'utilisation, ainsi que leurs spécifications techniques minimales ;
- les industriels et leur représentant (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, SNITEM) pour obtenir les données techniques et cliniques spécifiques et pertinentes de chaque dispositif commercialisé en France.

Un projet de rapport d'évaluation et de nomenclature ont été rédigés puis adressés en aval, pour concertation, aux parties prenantes : association de patients (Association des Porteurs de DEfibrillateurs Cardiaques, APODEC), CNPCV, industriels et SNITEM. Après consolidation de ces documents au regard des observations recensées, ils ont été présentés à la CNEDiMTS en vue de donner un avis sur le service rendu des dispositifs réévalués ; l'avis de la CNEDiMTS, une fois adopté, étant par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé et en charge de la Sécurité sociale. Un avis de projet sera par la suite publié au Journal Officiel ouvrant la possibilité aux industriels concernés de solliciter une phase contradictoire.

4. Évaluation des données de la littérature

4.1. Méthode

La recherche a porté sur les indications des DAI. Elle a été limitée aux recommandations de pratique clinique et aux évaluations des technologies de santé publiées en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de 2015 à 2022. Une veille a été réalisée jusque fin juillet 2022.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et industriels mobilisés et les références citées dans les documents analysés.

4.2. Stratégie de recherche

Les recommandations ou rapports sur les thématiques suivantes ont été recherchés :

- MSC ;
- IC ;
- troubles du rythme ventriculaire ;
- arythmie cardiaque ;
- fibrillation auriculaire ;
- resynchronisation ;
- défibrillateurs.

Ont été retenus les recommandations de pratique clinique dans lesquelles les liens d'intérêts étaient déclarés et les rapports d'évaluation technologique produits par des agences de santé.

La liste des sources interrogées est détaillée dans l'annexe 1.

Parmi l'ensemble des références identifiées sur la période 2015 à 2022 (recherche systématique, manuelle et publications fournies par les fabricants des dispositifs médicaux concernés), 11 recommandations de bonne pratique répondant aux critères de sélection ont été retenues et analysées. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue. L'ensemble des recommandations retenues est repris dans le tableau suivant.

Tableau 2 : Recommandations internationales détaillant la place des DAI dans la prévention de la MSC et dans la resynchronisation

Sociétés savantes, année, référence	Pays	An-née	Titre	Descrip-tion des liens d'inté-rêts	Revue systéma-tique de la littéra-ture
AHA/ACC/HFSA, 2022 (16)	Etats-Unis	2022	<i>Guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines</i>	Oui	Oui
ESC, 2022 (17)	Europe	2022	<i>Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA)</i>	Oui	Non décrite
ESC, 2021 (14)	Europe	2021	<i>Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC</i>	Oui	Non décrite
AHA/ACC, 2020 (18)	Etats-Unis	2020	<i>Guideline for the diagnosis and treatment of patients with hypertrophic cardiomyopathy. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines</i>	Oui	Non décrite
ACC/AHA/HRS, 2019 (19)	Etats-Unis	2019	<i>Guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society</i>	Oui	Oui
JCS/JHFS, 2019 (20)	Japon	2019	<i>Guideline on diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure - digest version</i>	Oui	Non décrite
NHFA/CSANZ, 2018 (21)	Australie / Nouvelle-Zélande	2018	<i>Guidelines for the prevention, detection, and management of heart failure in Australia</i>	Oui	Non décrite
AHA/ACC/HRS, 2018 (22)	Etats-Unis	2018	<i>Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society</i>	Oui	Oui
CCS, 2017 (23)	Canada	2017	<i>Comprehensive update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the management of heart failure</i>	Oui	Non décrite

Sociétés savantes, année, référence	Pays	An-née	Titre	Descrip-tion des liens d'inté-rêts	Revue systéma-tique de la littéra-ture
CCS/CHRS, 2017 (24)	Canada	2017	<i>Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society implantable cardioverter-defibrillator guidelines</i>	Oui	Non dé-crite
ESC, 2015 (25)	Europe	2015	<i>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)</i>	Oui	Non dé-crite

4.3. Analyse des recommandations professionnelles en prévention de la mort subite cardiaque (MSC)

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place des DAI dans la prévention (primaire ou secondaire) de la MSC ont été reprises.

La synthèse des indications de prise en charge recommandées par les sociétés savantes nord-américaines, européennes, japonaises, australiennes et néo-zélandaises de cardiologie/rythmologie, entre 2015 et 2022, est présentée pour la prévention de la MSC dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 3 : 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the management of heart failure (16)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Prévention du syndrome d'IC clinique chez les patients NYHA I	Chez les patients qui sont au moins 40 jours post-infarctus du myocarde (IDM) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 30 % et une classe NYHA I malgré un traitement médical optimal et une espérance de vie > 1 an, un DAI est recommandé en prévention primaire de la MSC pour réduire la mortalité totale	1 ; B-R
IC avec fraction d'éjection réduite (HFrEF)	Chez les patients atteints de cardiomyopathie dilatée (CMD) non ischémique ou de cardiopathie ischémique au moins 40 jours post-IDM avec une FEVG ≤ 35 % et une classe NYHA II ou III malgré un traitement médical optimal et une espérance de vie > 1 an, un DAI est recommandé en prévention primaire de la MSC pour réduire la mortalité totale	1 ; A
	Chez les patients atteints de cardiomyopathie arythmogène génétique avec des caractéristiques à haut risque de MSC, une fraction d'éjection (FE) ≤ 45 %, l'implantation d'un DAI est raisonnable pour réduire la MSC	2a ; B-NR
	Pour les patients dont les comorbidités ou la fragilité limitent la survie en bon état fonctionnel à < 1 an, l'implantation d'un DAI n'est pas indiquée	3 ; B-R

* R : randomized ; NR : non randomized

Tableau 4 : 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (14)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
HFrEF, prévention secondaire	Un DAI est recommandé pour réduire le risque de MSC et de mortalité toutes causes chez les patients qui ont récupéré d'une arythmie ventriculaire (AV) avec instabilité hémodynamique, avec une espérance de vie ≥ 1 an en bon état fonctionnel, en l'absence de cause réversible, sauf si < 48 h post-IDM	I ; A
HFrEF, prévention primaire, cardiomyopathie ischémique	Un DAI est recommandé pour réduire le risque de MSC et de mortalité toutes causes chez les patients avec IC symptomatique (NYHA II-III) d'étiologie ischémique (> 40 jours post-IDM) et une FEVG ≤ 35 % malgré ≥ 3 mois de traitement médical optimal, avec une espérance de vie ≥ 1 an en bon état fonctionnel	I ; A
HFrEF, prévention primaire, cardiomyopathie dilatée	Un DAI doit être envisagé pour réduire le risque de MSC et de mortalité toutes causes confondues chez les patients avec IC symptomatique (NYHA II - III) d'étiologie non ischémique et une FEVG ≤ 35 % après ≥ 3 mois de traitement médical optimal, avec une espérance de vie ≥ 1 an en bon état fonctionnel	Ila ; A
Post-IDM	L'implantation d'un DAI n'est pas recommandée ≤ 40 jours post-IDM car l'implantation à ce moment n'améliore pas le pronostic	III ; A
IC terminale	Le traitement par DAI n'est pas recommandé chez les patients NYHA IV avec IC réfractaire, sauf s'ils sont candidats à une resynchronisation cardiaque (CRT), une assistance circulatoire ou à une transplantation cardiaque	III ; C

Tableau 5 : 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (17)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Mutation du gène LMNA	Chez les patients ayant des mutations du gène LMNA, y compris Emery-Dreifuss et des dystrophies musculaires des ceintures qui remplissent les critères conventionnels pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque ou qui ont un intervalle PR prolongé avec bloc de branche gauche (LBBB), l'implantation d'un DAI avec des capacités de stimulation doit être envisagée si une survie > 1 an est attendue	IIa ; C

Tableau 6 : 2020 AHA/ACC Guideline for the diagnosis and treatment of patients with hypertrophic cardiomyopathy (18)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Cardiomyopathie hypertrophique (CMH)	Chez les personnes génotype positif et phénotype négatif pour la CMH, l'implantation d'un DAI n'est pas recommandée en prévention primaire	3 (no benefit) ; B-NR
	Pour les patients ≥ 16 ans atteints de CMH, il est raisonnable d'obtenir le diamètre auriculaire gauche dérivé de l'échocardiographie et le gradient de voie d'éjection ventriculaire gauche (LVOT) maximal pour aider à calculer un risque de mort subite estimé sur 5 ans qui peut être utile lors de la prise de décision partagée pour le placement d'un DAI	2a, B-NR
Patients à haut risque avec CMH	Chez les patients atteints de CMH, l'application d'un jugement clinique individuel est recommandée lors de l'évaluation de la force pronostique des marqueurs de risque conventionnels, ainsi qu'une discussion approfondie et équilibrée des preuves, des avantages et des risques estimés pour engager la participation active du patient pleinement informé dans la prise de décision de l'implantation d'un DAI	1 ; C-EO
	Pour les patients atteints de CMH et ayant déjà présenté un arrêt cardiaque documenté ou une TV soutenue, la mise en place d'un DAI est recommandée	1 ; B-NR
	Pour les patients adultes atteints de CMH avec ≥ 1 facteur de risque majeur de MSC, il est raisonnable de proposer un DAI. Ces facteurs de risque majeurs comprennent : <ul style="list-style-type: none"> – MSC jugée définitivement ou probablement attribuable à la CMH chez ≥ 1 parent au premier degré ou proches âgés de ≤ 50 ans ; – Hypertrophie ventriculaire gauche massive ≥ 30 mm dans n'importe quel segment du ventricule gauche (VG) ; – ≥ 1 épisode récent de syncope suspecté d'être en lien avec une arythmie (c'est-à-dire, peu susceptibles d'être d'étiologie neurocardiogénique [vasovagale] ou liés à une obstruction dynamique des voies d'éjection du VG) ; – Anévrisme apical du VG, indépendant de la taille ; – Dysfonctionnement systolique du VG (FE < 50 %). 	2a ; B-NR
	Pour les enfants atteints de CMH qui présentent ≥ 1 facteur de risque conventionnel, y compris une syncope inexplicée, une hypertrophie ventriculaire gauche massive, une TV non soutenue ou des antécédents familiaux de MSC précoce liée à la CMH, l'implantation d'un DAI est raisonnable après avoir pris en compte les taux de complications relativement élevés de l'implantation à long terme d'un DAI chez les patients jeunes	2a ; B-NR
	Pour les patients ≥ 16 ans atteints de CMH et ayant ≥ 1 facteur de risque majeur de MSC, une discussion sur le risque estimé de MSC à 5 ans et le taux de mortalité peut être utile pendant le processus de prise de décision partagée pour l'implantation d'un DAI	2a ; B-NR
	Chez certains patients adultes atteints de CMH et sans facteur de risque majeur de MSC après évaluation clinique, ou chez qui la décision de procéder à la mise en place d'un DAI reste par ailleurs incertaine, le DAI peut être envisagé chez les patients atteints d'un rehaussement tardif après injection de gadolinium à l'IRM cardiaque ou avec TV non soutenue présente lors de la surveillance ambulatoire	2b ; B-NR
	Chez les patients atteints de CMH sans facteur de risque, la mise en place d'un DAI est contre-indiquée	3 (harm) ; B-NR

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Sélection du type de DAI	Chez les patients atteints de CMH implantés d'un DAI, un DAI monochambre endovasculaire ou un DAI sous-cutané est recommandé après une discussion et prise de décision partagée prenant en considération les préférences du patient, son mode de vie et le besoin potentiel prévu de stimulation pour bradycardie ou arrêt de TV	1 ; B-NR
	Chez les patients atteints de CMH recevant un DAI endocavitaire, les sondes à simple coil sont recommandées de préférence aux sondes à double coil	1 ; B-NR
	Chez les patients atteints de CMH recevant un DAI, l'implantation de DAI à double chambre est raisonnable pour les patients nécessitant une stimulation séquentielle auriculaire ou auriculo-ventriculaire pour une bradycardie/anomalies de conduction, ou pour tenter de soulager les symptômes d'une CMH obstructive (le plus souvent chez les patients de plus de 65 ans)	2a ; B-NR
	Chez les patients atteints de CMH, chez qui une décision a été prise pour l'implantation d'un DAI et qui ont des tachycardies auriculaires (TA) paroxystiques ou une fibrillation auriculaire (FA), l'implantation de DAI à double chambre peut être raisonnable, mais cette décision doit être mise en balance avec les taux de complications plus élevés avec les dispositifs à double chambre	2b ; C-LD
CMH et FEVG altérée	Chez les patients avec CMH et FEVG < 50 %, le placement d'un DAI peut être bénéfique	2a ; C-LD
CMH, sports et activités	Chez les patients atteints de CMH, l'implantation d'un DAI dans le seul but de participer à des compétitions sportives est contre-indiquée	3 (harm) ; B-NR

* NR : non randomized, LD : limited data, EO : expert opinion, harm : préjudiciable

Tableau 7 : National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: guidelines for the prevention, detection, and management of heart failure in Australia 2018 (21)

Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Un DAI doit être considéré comme une indication de prévention secondaire après un arrêt cardiaque réanimé, une TV soutenue en présence d'une atteinte hémodynamique et une TV associée à une syncope et une FEVG < 40 % pour diminuer la mortalité	Strong FOR ; High
Un DAI doit être considéré comme une indication de prévention primaire chez les patients au moins 1 mois post-IDM associé à une FEVG ≤ 30 % pour diminuer la mortalité	Strong FOR ; High
Un DAI doit être considéré comme une indication de prévention primaire chez les patients avec une HFref associée à une cardiopathie ischémique et une FEVG ≤ 35 % pour diminuer la mortalité	Strong FOR ; Moderate

Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Un DAI peut être considéré comme une indication de prévention primaire chez les patients avec une HFrEF associée à une CMD et une FEVG ≤ 35 %, pour diminuer la mortalité.	Weak FOR ; Low

Tableau 8 : 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (22)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Prévention secondaire de la MSC chez les patients avec une maladie cardiaque ischémique	Chez les patients atteints de cardiopathie ischémique, qui survivent à un arrêt cardiaque soudain dû à une TV/fibrillation ventriculaire (FV) ou qui présentent une TV hémodynamiquement instable ou une TV soutenue stable non due à des causes réversibles, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-R et B-NR
	Un DAI intraveineux offre une valeur intermédiaire dans la prévention secondaire de la mort subite cardiaque, en particulier lorsque le risque de décès du patient dû à une AV est jugé élevé et que le risque de décès non arythmique (cardiaque ou non cardiaque) est jugé faible en fonction de l'importance des comorbidités et des troubles fonctionnels du patient	NA ; B-NR
	Chez les patients atteints de cardiopathie ischémique présentant une syncope inexplicée et chez qui l'étude électrophysiologique déclenche une TV monomorphe soutenue, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
Spasme de l'artère coronaire	Chez les patients réanimés d'un arrêt cardiaque soudain en raison d'un spasme de l'artère coronaire chez qui le traitement médical est inefficace ou non toléré, un DAI est raisonnable si une survie > 1 an est attendue	IIa ; B-NR
	Chez les patients réanimés d'un arrêt cardiaque soudain en raison d'un spasme de l'artère coronaire, un DAI en plus d'un traitement médical peut être raisonnable si une survie > 1 an est attendue	IIb ; B-NR
Prévention de la MSC chez les patients atteints de cardiopathie ischémique	Chez les patients avec une FEVG ≤ 35 % due à une cardiopathie ischémique qui sont au moins 40 jours post-IDM et au moins 90 jours après la revascularisation, avec une IC de classe NYHA II ou III malgré le traitement médical optimal, un DAI est recommandé si la survie prévue est > 1 an	I ; A
	Chez les patients avec une FEVG ≤ 30 % due à une cardiopathie ischémique qui sont au moins 40 jours post-IDM et au moins 90 jours après la revascularisation, avec une IC de classe NYHA I malgré le traitement médical optimal, un DAI est recommandé si la survie prévue est > 1 an	I ; A
	Un DAI intraveineux offre une valeur élevée dans la prévention primaire de la MSC, en particulier lorsque le risque de décès du patient dû à une AV est jugé élevé et que le risque de décès non arythmique (cardiaque ou non cardiaque) est jugé faible en fonction du fardeau des comorbidités et des troubles fonctionnels du patient	NA ; B-R

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
	Chez les patients atteints de TV non soutenue en raison d'un IDM antérieur, d'une FEVG \leq 40 % et d'une TV ou d'une FV soutenue inductible lors d'une étude électrophysiologique, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-R
	Chez les patients non hospitalisés avec classe NYHA IV et qui sont candidats à une transplantation cardiaque ou à un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, l'implantation d'un DAI est raisonnable si une survie > 1 an est attendue	Ila ; B-NR
	Un DAI n'est pas indiqué pour les patients avec classe NYHA IV atteints d'IC réfractaire aux médicaments et non candidats à une transplantation cardiaque, à un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou à un défibrillateur CRT qui intègre à la fois des capacités de stimulation et de défibrillation	III (no benefit) ; C-EO
AV récurrente chez les patients atteints de cardiopathie ischémique	Chez les patients ayant une TV ou une FV incessante, un DAI ne doit pas être implanté tant qu'un contrôle suffisant de l'AV n'est pas atteint pour éviter les chocs répétés du DAI	III (harm) ; C-LD
Prévention secondaire de la MSC chez les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique	Chez les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique qui survivent à un arrêt cardiaque soudain dû à une TV/FV ou qui ont une TV hémodynamiquement instable ou une TV soutenue stable non due à des causes réversibles, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-R et B-NR
	Chez les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique qui ont une syncope présumée due à une AV et qui ne répondent pas aux indications d'un DAI en prévention primaire, un DAI ou une étude électrophysiologique pour la stratification du risque de mort subite cardiaque peut être bénéfique si une survie > 1 an est attendue	Ila ; B-NR
Prévention primaire de la MSC chez les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique	Chez les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique, d'IC NYHA II ou III et une FEVG \leq 35 %, malgré un traitement médical optimal, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; A
	Chez les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique en raison d'une mutation des lamines A/C qui ont au moins 2 facteurs de risque (TV non soutenue, FEVG < 45 %, mutation non faux-sens et sexe masculin), un DAI peut être bénéfique si une survie > 1 an est attendue	Ila ; B-NR
	Chez les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique avec IC de classe NYHA I et une FEVG \leq 35 %, malgré un traitement médical optimal, un DAI peut être envisagé si une survie > 1 an est attendue	Ilb ; B-R
	Chez les patients avec IC de classe NYHA IV réfractaire aux médicaments et non candidats à une transplantation cardiaque, à un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou à un défibrillateur CRT qui intègre à la fois des capacités de stimulation et de défibrillation, un DAI ne doit pas être implanté	III (no benefit) ; C-EO
Cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène	Chez les patients atteints de cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène et d'un marqueur supplémentaire de risque accru de MSC (arrêt cardiaque soudain réanimé, TV soutenue, dysfonctionnement ventriculaire significatif avec FE du ventricule droit (FEVD) ou FEVG \leq 35 %), un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
	Chez les patients atteints de cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène présentant une syncope présumée due à une AV, un DAI peut être utile si une survie > 1 an est attendue	Ila ; B-NR
CMH	Chez les patients atteints de CMH qui ont survécu à un arrêt cardiaque soudain dû à une TV ou à une FV, ou qui ont une TV soutenue spontanée provoquant une syncope ou un compromis hémodynamique, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
	Chez les patients atteints de CMH et d'au moins 1 des facteurs de risque suivants, l'implantation d'un DAI est raisonnable si une survie significative > 1 an est attendue : <ul style="list-style-type: none"> – Épaisseur maximale de paroi VG ≥ 30 mm, – MSC chez 1 ou plusieurs parents au premier degré probablement causée par CMH, – 1 ou plusieurs épisodes de syncope inexplicée au cours des 6 mois précédents. 	Ila ; B-NR et C-LD
	Chez les patients atteints de CMH avec une TV non soutenue spontanée ou une réponse anormale de la pression artérielle à l'exercice, ayant également des modificateurs de risque supplémentaires de MSC ou des caractéristiques à haut risque, l'implantation d'un DAI est raisonnable si une survie > 1 an est attendue	Ila ; B-NR et C-LD
	Chez les patients atteints de CMH qui ont une TV non soutenue ou une réponse anormale de la pression artérielle à l'exercice mais qui n'ont aucun autre modificateur de risque de MSC, un DAI peut être envisagé, mais son bénéfice est incertain	Ilb ; B-NR
	Chez les patients avec un génotype CMH identifié en l'absence de facteur de risque de MSC, un DAI ne doit pas être implanté	III ; B-NR
Myocardite	Chez les patients atteints de myocardite à cellules géantes avec FV ou TV hémodynamiquement instable avec un traitement médical optimal, un DAI et/ou un médicament antiarythmique peuvent être envisagés si une survie > 1 an est attendue	Ilb ; C-LD
Sarcoïdose cardiaque	Chez les patients atteints de sarcoïdose cardiaque et de FEVG > à 35 % qui présentent une syncope et/ou des signes de cicatrice myocardique par IRM cardiaque ou tomographie par émission de positons et/ou ont une indication de stimulation permanente, l'implantation d'un DAI est raisonnable, à condition qu'une survie > 1 an soit attendue	Ila ; B-NR
	Chez les patients atteints de sarcoïdose cardiaque et de FEVG > à 35 %, il est raisonnable d'effectuer une étude électrophysiologique et d'implanter un DAI, si une AV soutenue est inductible, à condition qu'une survie > 1 an soit attendue	Ila ; C-LD
	Chez les patients atteints de sarcoïdose cardiaque qui ont une indication de stimulation permanente, l'implantation d'un DAI peut être bénéfique	Ila ; C-LD
HFrEF	Chez les patients atteints d'HFrEF en attente d'une transplantation cardiaque et qui, autrement, ne seraient pas admissibles à l'indication d'un DAI (par exemple, classe NYHA IV et/ou utilisation d'inotropes) avec un plan de retour à domicile, l'implantation d'un DAI est raisonnable	Ila ; B-NR

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Dispositif d'assistance ventriculaire gauche	Chez les patients avec un dispositif d'assistance ventriculaire gauche et une AV soutenue, un DAI peut être bénéfique	IIa ; C-LD
Transplantation cardiaque	Chez les patients ayant subi une transplantation cardiaque et ayant une vasculopathie d'allogreffe sévère avec dysfonctionnement du VG, l'implantation d'un DAI peut être raisonnable si une survie > 1 an est attendue	IIb ; B-NR
Troubles neuromusculaires	Chez les patients atteints de troubles neuromusculaires, les DAI en prévention primaire et secondaire sont recommandés pour les mêmes indications que pour les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
	Chez les patients atteints de dystrophie musculaire IB de type Emery-Dreifuss et des ceintures avec atteinte cardiaque progressive, l'implantation d'un DAI est raisonnable si une survie > 1 an est attendue	IIa ; B-NR
	Chez les patients atteints de dystrophie myotonique de type 1 avec une indication pour un stimulateur cardiaque permanent, un DAI peut être envisagé pour minimiser le risque d'arrêt cardiaque soudain par TV si une survie > 1 an est attendue	IIb ; B-NR
Canalopathies cardiaques	Chez les patients ayant une canalopathie cardiaque et un arrêt cardiaque soudain, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
Syndrome de QT long	Chez les patients à haut risque ayant un syndrome de QT long symptomatique chez qui un bêta-bloquant est inefficace ou non toléré, l'intensification du traitement avec des médicaments supplémentaires (en tenant compte du type particulier de syndrome du QT long), la dénervation sympathique cardiaque gauche et/ou un DAI sont recommandés	I ; B-NR
	Chez les patients asymptomatiques ayant un syndrome de QT long et un QTc au repos > 500 ms sous bêta-bloquant, une intensification du traitement médicamenteux (en tenant compte du type particulier de syndrome du QT long), une dénervation sympathique cardiaque gauche ou un DAI peuvent être envisagés	IIb ; B-NR
TV polymorphe catécholaminergique (CPVT)	Chez les patients atteints de CPVT et de TV soutenue récurrente ou de syncope, malgré la mise en place d'un traitement bêta-bloquant adéquat ou à la dose maximale tolérée, une intensification du traitement avec l'un ou l'autre des traitements médicamenteux combinés (par exemple, bêta-bloquant, flécaïnide), une dénervation sympathique cardiaque gauche et/ou un DAI sont conseillés	I ; B-NR
Syndrome de Brugada	Chez les patients atteints du syndrome de Brugada avec aspect électrocardiographique de Brugada de type 1 spontané et arrêt cardiaque, AV soutenue ou antécédents récents de syncope présumée due à une AV, un DAI est recommandé si une survie significative > 1 an est attendue	I ; B-NR
Syndrome de repolarisation précoce	Chez les patients avec un profil de repolarisation précoce à l'ECG et un arrêt cardiaque ou une AV soutenue, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Syndrome du QT court	Chez les patients atteints du syndrome du QT court qui ont un arrêt cardiaque ou une AV soutenue, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
TV/FV polymorphe idiopathique	Chez les patients réanimés d'un arrêt cardiaque soudain en raison d'une TV ou d'une FV polymorphe idiopathique, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
Grossesse	Chez les patientes enceintes nécessitant un DAI ou une ablation TV, il est raisonnable de réaliser ces procédures pendant la grossesse, de préférence après le premier trimestre	Ila ; B-NR
Patients avec comorbidités	Pour les patients plus âgés et ceux ayant des comorbidités importantes, qui répondent aux indications d'un DAI en prévention primaire, l'implantation d'un DAI est raisonnable si une survie > 1 an est attendue	Ila ; B-NR
Cardiopathie congénitale adulte	Chez les patients atteints d'une maladie cardiaque congénitale adulte et d'une AV complexe ou soutenue en présence de lésions hémodynamiques résiduelles importantes, le traitement de ces anomalies hémodynamiques par chirurgie ou procédure interventionnelle est indiqué (si réalisable) avant d'envisager l'ablation ou la pose d'un DAI	I ; B-NR
	Chez les patients adultes atteints de cardiopathie congénitale et de TV hémodynamiquement instable, un DAI est recommandé après évaluation et traitement approprié des lésions résiduelles/dysfonctionnement ventriculaire si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
	Chez les patients adultes atteints d'une cardiopathie congénitale avec arrêt cardiaque soudain dû à une TV ou à une FV en l'absence de causes réversibles, un DAI est recommandé si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
	Chez les adultes ayant une tétralogie de Fallot réparée et une TV/FV inductible ou une TV soutenue spontanée, l'implantation d'un DAI est raisonnable si une survie > 1 an est attendue	I ; B-NR
	Chez les patients atteints d'une maladie cardiaque congénitale adulte complexe modérée ou grave réparée avec une syncope inexplicée et au moins une dysfonction ventriculaire modérée ou une hypertrophie marquée, l'implantation d'un DAI ou une étude électrophysiologique avec une implantation de DAI pour une AV soutenue inductible est raisonnable si une survie > 1 an est attendue	Ila ; B-NR
	Chez les patients adultes atteints de cardiopathie congénitale et de dysfonction ventriculaire sévère (FEVG < 35 %) et ayant des symptômes d'IC malgré le traitement médical optimal ou des facteurs de risque supplémentaires, l'implantation d'un DAI peut être envisagée si une survie > 1 an est attendue	Ilb ; B-NR
Soins terminaux	Au moment de l'implantation ou du remplacement du DAI, et lors de la planification préalable des soins, les patients doivent être informés que leur traitement de choc par DAI peut être désactivé à tout moment si cela est compatible avec leurs objectifs et leurs préférences	I ; C-EO
	Chez les patients ayant des symptômes d'IC réfractaires, une AV soutenue réfractaire ou en fin de vie suite à une autre maladie, les cliniciens doivent discuter de la désactivation du choc du DAI et tenir compte des objectifs et des préférences des patients	I ; C-EO

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Prise de décision partagée	Les patients qui envisagent l'implantation d'un nouveau DAI ou le remplacement d'un DAI existant pour une batterie faible doivent être informés de leur risque individuel de mort subite et de mort subite due à une IC ou à des affections non cardiaques, ainsi que de l'efficacité, de la sécurité et des complications potentielles du DAI à la lumière de leurs objectifs, préférences et valeurs en matière de santé	I ; B-NR

* R : randomized ; NR : nonrandomized ; LD : limited data ; EO : expert opinion

Tableau 9 : 2017 comprehensive update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the management of heart failure (23)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
IC et AV soutenue	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients atteints d'HFREF et ayant des antécédents d'AV hémodynamiquement significative ou soutenue (prévention secondaire)	Strong Recommendation; High-Quality Evidence
IC sans antécédent d'AV soutenue	L'implantation d'un DAI en prévention primaire est recommandée chez les patients ayant une : <ul style="list-style-type: none"> – Cardiomyopathie ischémique, NYHA classe II-III, FE ≤ 35 %, au moins 1 mois post-IDM et au moins 3 mois après la procédure de revascularisation coronarienne ; ou alors – Cardiomyopathie ischémique, NYHA I et FE ≤ 30 %, au moins 1 mois post-IDM et au moins 3 mois après la procédure de revascularisation coronarienne ; ou – Cardiomyopathie non ischémique, NYHA II-III, FE ≤ 35 %, mesurée au moins 3 mois après titration et un traitement médical optimal 	Strong Recommendation; High-Quality Evidence
	L'implantation d'un DAI est déconseillée chez les patients avec classe NYHA IV qui ne devraient pas s'améliorer avec un traitement ultérieur et qui ne sont pas candidats à une transplantation cardiaque ou à une assistance circulatoire mécanique	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence
CMH	Un DAI est recommandé pour les patients atteints de CMH et qui survivent à un arrêt cardiaque	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence
	Un DAI est recommandé pour les patients atteints de CMH et ayant une TV soutenue	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	Il est suggéré qu'une estimation du risque de MSC chez les patients atteints de CMH soit déterminée sur la base de scores de risque validés et/ou de la présence d'un ou plusieurs facteurs cliniques à haut risque afin de sélectionner les candidats appropriés pour l'implantation d'un DAI en prévention primaire	Weak Recommendation; Moderate-Quality Evidence
Cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène (ARVC)	L'implantation d'un DAI peut être proposée à tous les patients éligibles atteints d'ARVC ayant eu un arrêt cardiaque ou des antécédents de TV soutenue	Strong Recommendation; Low-Quality Evidence
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée pour la prévention de la MSC chez les patients éligibles atteints d'ARVC chez qui le risque de mort subite est jugé élevé	Strong Recommendation; Low-Quality Evidence

Tableau 10 : JCS 2017/JHFS 2017 Guideline on diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure - digest version (20)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Prévention secondaire de la MSC	Utilisation des DAI chez les patients répondant aux deux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Avoir une IC associée à une cardiopathie structurelle – TV soutenue, fibrillation ventriculaire (FV) ou réanimation suite à une MSC 	I ; A
	Patients répondant à l'un des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Avoir une activité physique limitée en raison de maladies chroniques – Ne peut ni exprimer son consentement ni coopérer avec un traitement en raison d'un trouble mental ou d'autres raisons – Espérance de vie estimée ≤ 1 an 	III ; C
Prévention primaire de la MSC	Utilisation des DAI chez les patients qui répondent à tous les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Avoir une maladie coronarienne (au moins 40 jours après l'IDM) ou une CMD non ischémique – Recevoir un traitement médical optimal – Avoir des symptômes de classe NYHA II ou plus – FEVG ≤ 35 % – Avoir une TV non soutenue 	I ; A
	Utilisation des DAI chez les patients qui répondent à tous les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Avoir une maladie coronarienne (au moins 40 jours après l'IDM) ou une CMD non ischémique – Recevoir un traitement médical optimal 	IIa ; B

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	<ul style="list-style-type: none"> – Avoir des symptômes de classe NYHA II ou plus – FEVG ≤ 35 % 	
	<p>Utilisation des DAI chez les patients qui répondent à l'un des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Avoir une activité physique limitée en raison de maladies chroniques – Ne peut ni exprimer son consentement ni coopérer avec un traitement en raison d'un trouble mental ou d'autres raisons – Espérance de vie estimée ≤ 1 an 	III ; C

Tableau 11 : Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society 2016 implantable cardioverter-defibrillator guidelines (24)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Cardiomyopathie ischémique et non ischémique, première intention	L'implantation d'un DAI est recommandée pour les patients ayant une dysfonction VG persistante due à une cardiomyopathie ischémique ou non ischémique et une FE ≤ 30 %, persistante après au moins 3 mois de traitement médical optimal chez tous les patients et, chez les patients atteints de cardiopathie ischémique, au moins 3 mois après la revascularisation et au moins 40 jours post-IDM	Strong Recommendation; High-Quality Evidence
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée pour les patients ayant une dysfonction VG persistante due à une cardiomyopathie ischémique ou non ischémique et une FE entre 31 % et 35 % persistante après au moins 3 mois de traitement médical optimal chez tous les patients et, chez les patients atteints de cardiopathie ischémique, au moins 3 mois après la revascularisation et au moins 40 jours post-IDM	Weak Recommendation; Moderate-Quality Evidence
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée pour les patients ayant une indication aiguë de stimulation cardiaque dans les 3 mois suivant la revascularisation ou 40 jours post-IDM et avant d'avoir un traitement médical optimal lorsqu'il existe une forte probabilité que la FE reste < 35 %	Weak Recommendation; Low-Quality Evidence
Comorbidités	L'implantation d'un DAI n'est pas recommandée pour les patients pour lesquels des comorbidités rendent peu probable qu'un DAI augmente considérablement l'espérance de vie	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence
	Il est recommandé qu'un DAI soit remplacé par un système de stimulation, soit retiré ou soit abandonné au moment de la fin de vie/de service du DAI chez les patients ayant des comorbidités potentiellement mortelles, à la demande du patient ou lorsqu'il est peu probable qu'un DAI augmente l'espérance de vie	Strong Recommendation; Low-Quality Evidence
Cardiomyopathie ischémique et non ischémique, prévention secondaire	L'implantation d'un DAI est recommandée après un arrêt cardiaque dû à des AV en l'absence de cause réversible	Strong Recommendation; High-Quality Evidence
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée après un IDM en présence d'une TV soutenue ou d'une FV > 48 heures après un IDM ou > 48 heures après une revascularisation pour un IDM en l'absence de cause réversible (TV soutenue désigne une TV hémodynamiquement significative ou une TV > 30 secondes de durée)	Weak Recommendation; Low-Quality Evidence

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	L'implantation d'un DAI est recommandée pour les patients ayant une TV soutenue en présence d'une cardiopathie structurelle importante en l'absence de cause réversible	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée pour les patients ayant une cardiopathie structurelle importante et une syncope d'origine inconnue pour lesquels la cause de la syncope est très probablement une TV/FV et chez qui le risque de récurrence de TV/FV est élevé	Weak Recommendation; Moderate-Quality Evidence
	L'implantation d'un DAI est recommandée pour les patients ayant une cardiopathie structurelle et souffrant de syncope d'origine inconnue avec TV inductible au moment des études d'électrophysiologie	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence
Dispositifs d'assistance ventriculaire gauche	L'implantation d'un DAI peut être envisagée pour les patients porteurs d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche	Weak Recommendation; Low-Quality Evidence
Transplantation cardiaque	L'implantation d'un DAI est recommandée pour les patients en ambulatoire qui ont été inscrits pour une transplantation cardiaque	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence
DAI simple ou double chambre	Il est suggéré un DAI simple chambre au lieu d'un DAI double chambre chez les patients sans indication de stimulation auriculaire et chez qui l'indication de l'implantation d'un DAI est pour la prévention primaire de la mort subite cardiaque due aux arythmies ventriculaires	Weak Recommendation; Moderate-Quality Evidence
Sélection des sondes	Il est suggéré qu'une sonde haut voltage à simple coil soit préférée à une sonde haut voltage à double coil au moment de l'implantation	Weak Recommendation; Moderate-Quality Evidence
Site d'implantation	Il est recommandé que les DAI intraveineux soient implantés sur le côté gauche comme première option pour les systèmes endovasculaires	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence

Tableau 12 : 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (25)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Prevention secondaire de la MSC et de la TV	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients ayant une FV documentée ou une TV hémodynamiquement non tolérée en l'absence de causes réversibles ou dans les 48 heures post-IDM alors qu'ils sont sous traitement médical optimal au long cours et qui ont une espérance de vie avec un bon état fonctionnel > 1 an	I ; A
	L'implantation d'un DAI doit être envisagée chez les patients ayant une TV soutenue récurrente (pas dans les 48 h suivant l'IDM) qui reçoivent un traitement médical optimal au long cours, ont une FEVG normale et ont une espérance de vie avec un bon état fonctionnel > 1 an	Ila ; C

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Gestion psychosociale	Une discussion sur les problèmes de qualité de vie est recommandée avant l'implantation d'un DAI et pendant la progression de la maladie chez tous les patients	I ; C
Prise en charge de la MSC avec syndrome coronarien aigu (SCA)	L'ablation par cathéter radiofréquence dans un centre d'ablation spécialisé suivie de l'implantation d'un DAI doit être envisagée chez les patients ayant des TV, FV ou orages rythmiques récurrents malgré une revascularisation complète et un traitement médical optimal	IIa ; C
	La reprogrammation d'un DAI précédemment implanté est recommandée pour les patients avec des thérapies par DAI inappropriées récurrentes	I ; C
	La reprogrammation d'un DAI précédemment implanté doit être envisagée pour éviter des chocs de DAI inutiles	IIa ; C
	L'implantation d'un DAI ou l'utilisation temporaire d'un défibrillateur automatique portable peut être envisagée 40 jours après un IDM chez certains patients (revascularisation incomplète, dysfonctionnement préexistant de la FEVG, survenue d'arythmies > 48 h après le début du SCA, TV ou FV polymorphe)	IIb ; C
	L'implantation d'un DAI pour la prévention primaire de la MSC n'est généralement pas indiquée avant 40 jours après un IDM	III, A
Évaluation de la FEVG	La réévaluation de la FEVG 6 à 12 semaines après un IDM est recommandée pour évaluer le besoin potentiel d'implantation d'un DAI en prévention primaire	I ; C
Dysfonction VG	Si l'étiologie est ischémique (au moins 6 semaines après l'IDM), le traitement par DAI est recommandé pour réduire la MSC chez les patients atteints d'IC symptomatique (NYHA II-III) et d'une FEVG ≤ 35 % après ≥ 3 mois de traitement médical optimal et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; A
	Si l'étiologie est non-ischémique, le traitement par DAI est recommandé pour réduire la MSC chez les patients atteints d'IC symptomatique (NYHA II-III) ayant une FEVG ≤ 35 % après ≥ 3 mois de traitement médical optimal et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; B
Patients avec classe NYHA IV inscrits pour une transplantation cardiaque	L'implantation d'un DAI doit être envisagée pour la prévention primaire et secondaire de la mort subite cardiaque chez les patients inscrits sur une liste de transplantation cardiaque	IIa, C
Ablation par cathéter	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients subissant une ablation par cathéter chaque fois qu'ils satisfont aux critères d'éligibilité d'un DAI	I ; C
CMD	Un DAI est recommandé chez les patients atteints de CMD et de TV/FV hémodynamiquement non tolérées ayant une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; A

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	Un DAI est recommandé chez les patients atteints de CMD, d'IC symptomatique (NYHA II-III) et d'une FE ≤ 35 % malgré ≥ 3 mois de traitement médical optimal et ayant une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; B
	Un DAI doit être envisagé chez les patients atteints de CMD et d'une maladie causée par une mutation LMNA et des facteurs de risque cliniques	IIa ; B
CMH	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients qui ont survécu à un arrêt cardiaque dû à une TV ou à une FV ou qui ont une TV soutenue spontanée provoquant une syncope ou un compromis hémodynamique et une espérance de vie > 1 an	I ; B
	L'implantation d'un DAI doit être envisagée chez les patients ayant un risque estimé de MSC à 5 ans ≥ 6 % et une espérance de vie > 1 an après une évaluation clinique détaillée prenant en compte le risque de complications à vie et l'impact d'un DAI sur le mode de vie, la situation socio-économique et la santé psychologique	IIa ; B
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée chez des patients ayant un risque estimé de MSC à 5 ans de ≥ 4% à < 6 % et une espérance de vie > 1 an après une évaluation clinique détaillée qui prend en compte le risque de complications à vie et l'impact d'un DAI sur le mode de vie, le statut socio-économique et la santé psychologique	IIb ; B
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée chez des patients ayant un risque estimé à 5 ans de MSC < 4 % lorsqu'ils ont des caractéristiques cliniques dont l'importance pronostique est prouvée et lorsqu'une évaluation du risque de complications à vie et de l'impact d'un DAI sur le mode de vie, le statut socio-économique et la santé psychologique suggèrent un bénéfice net du traitement par DAI	IIb ; B
ARVC	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients ayant des antécédents de MSC avortée et une TV mal tolérée sur le plan hémodynamique	I ; C
	L'implantation d'un DAI doit être envisagée chez les patients atteints d'ARVC qui ont une TV soutenue hémodynamiquement bien tolérée, en équilibrant le risque du traitement par DAI, y compris les complications à long terme et le bénéfice pour le patient	IIa ; B
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée chez les patients ayant un ou plusieurs facteurs de risque reconnus d'AV chez les patients adultes ayant une espérance de vie > 1 an après une évaluation clinique détaillée qui prend en compte le risque de complications à vie et l'impact d'un DAI sur le mode de vie, le statut socio-économique et la santé psychologique	IIb ; C
Amylose cardiaque	Un DAI doit être envisagé chez les patients atteints d'amylose à chaînes légères ou d'amylose cardiaque associée à la transthyrétine héréditaire et d'AV provoquant une instabilité hémodynamique et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	IIA ; C
Cardiomyopathie restrictive	Afin de réduire le risque de MSC, un DAI est recommandé chez les patients atteints de cardiomyopathie restrictive et d'AV soutenue provoquant une instabilité hémodynamique et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; C
Cardiomyopathie de Chagas	Un DAI doit être envisagé chez les patients atteints de cardiomyopathie de Chagas, une FEVG < 40 % et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	IIa ; C

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Syndrome de QT long	L'implantation d'un DAI avec l'utilisation de bêta-bloquants est recommandée chez les patients atteints de syndrome QT long ayant déjà eu un arrêt cardiaque	I ; B
	L'implantation d'un DAI en plus des bêta-bloquants doit être envisagée chez les patients atteints de syndrome QT long qui ont eu une syncope et/ou une TV tout en recevant une dose adéquate de bêta-bloquants	IIa ; B
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée en complément d'un traitement bêta-bloquant chez les porteurs asymptomatiques d'une mutation pathogène KCNH2 ou SCN5A lorsque QTc > 500 ms	IIb ; C
Syndrome du QT court	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients avec un diagnostic de syndrome QT court qui : <ul style="list-style-type: none"> – ont survécu à un arrêt cardiaque avorté, et/ou – ont une TV soutenue spontanée documentée 	I ; C
Syndrome de Brugada	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients avec un diagnostic de syndrome de Brugada qui : <ul style="list-style-type: none"> – ont survécu à un arrêt cardiaque, et/ou – ont une TV soutenue spontanée documentée 	I ; C
	L'implantation d'un DAI doit être envisagée chez les patients ayant un ECG spontané de Brugada de type 1 et des antécédents de syncope	IIa ; C
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée chez les patients avec un diagnostic de syndrome de Brugada qui développent une FV au cours d'une stimulation ventriculaire programmée avec deux ou trois extrastimuli sur deux sites	IIb ; C
CPVT	L'implantation d'un DAI en plus des bêta-bloquants avec ou sans flécaïnide est recommandée chez les patients avec un diagnostic de CPVT qui présentent un arrêt cardiaque, une syncope récurrente ou une TV polymorphe/bidirectionnelle malgré un traitement optimal	I ; C
Maladie cardiaque congénitale	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients atteints de coronaropathie avec TV symptomatique soutenue qui ont subi une évaluation hémodynamique et électrophysiologique	I ; B
	Le traitement par DAI est recommandé chez les adultes ayant une coronaropathie et une FEVG systémique < 35 %, une physiologie biventriculaire, une IC symptomatique malgré un traitement médical optimal et une NYHA II ou III	I ; C
	L'implantation d'un DAI doit être envisagée chez les patients atteints de coronaropathie avec syncope d'origine inconnue en présence d'un dysfonctionnement ventriculaire avancé ou d'une TV ou FV soutenue inductible à la stimulation ventriculaire programmée	IIa ; B
	L'implantation d'un DAI doit être envisagée chez certains patients ayant une tétralogie de Fallot et de multiples facteurs de risque de MSC, y compris un dysfonctionnement VG, une TV non soutenue, une durée QRS > 180 ms ou une TV soutenue inductible à la stimulation ventriculaire programmée	IIa ; B

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	Le traitement par DAI peut être envisagé chez les patients ayant une dysfonction simple ou systémique avancé du VD en présence d'autres facteurs de risque tels qu'une TV non soutenue, une classe NYHA II ou III ou une régurgitation valvulaire aortique sévère.	IIb ; B
Pédiatrie	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients pédiatriques qui ont survécu à un arrêt cardiaque en l'absence de causes réversibles	I ; B
	L'implantation d'un DAI en association avec un traitement médical est recommandée pour les patients pédiatriques à haut risque atteints de canalopathies héréditaires, de cardiomyopathies ou de maladies cardiaques congénitales	I ; B
Fibrillation ventriculaire idiopathique	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les survivants d'une FV idiopathique	I ; B
Syndrome des torsades de pointes à couplage court	Un DAI est recommandé chez les patients présentant des torsades de pointes à couplage court	I ; B
Cardiopathie inflammatoire	L'implantation d'un DAI ou d'un stimulateur cardiaque chez les patients atteints de cardiopathies inflammatoires doit être envisagée après la résolution de l'épisode aigu	IIa ; C
	L'implantation d'un DAI peut être envisagée plus tôt chez les patients atteints de myocardite à cellules géantes ou de sarcoïdose qui ont eu une AV soutenue hémodynamiquement compromettante ou un arrêt cardiaque avorté, en raison du pronostic défavorable de ces affections s'ils ont une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	IIb ; C
Cardiopathie valvulaire	L'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients atteints de cardiopathie valvulaire qui, après réparation chirurgicale, satisfont aux critères de prévention primaire et secondaire de la MSC	I ; C
Troubles neuro-musculaires	L'implantation d'un DAI peut être envisagée dans la dystrophie myotonique de type 1 (maladie de Steinert), les dystrophies musculaires d'Emery-Dreifuss et les dystrophies musculaires des ceintures de type 1B lorsqu'il existe une indication de stimulation et des signes d'AV	IIb ; B
Grossesse	L'implantation d'un DAI est recommandée si une indication apparaît pendant la grossesse	I ; C
Arythmie liée au médicament	Malgré une cause possible d'AV corrigible, la nécessité d'une implantation prophylactique d'un DAI doit être envisagée sur la base d'une évaluation individuelle du risque futur d'AV mettant la vie en danger	IIa ; C

À l'issue de la date de l'arrêt de la mise à jour de la bibliographie, il a été mis en évidence des nouvelles recommandations européennes (26) sur les arythmies ventriculaires. Elles ne remettent pas en cause les conclusions précédentes.

Les principales nouveautés par rapport aux précédentes recommandations de 2015 (25) sont les suivantes :

- l'implantation d'un DAI est recommandée chez les survivants d'un arrêt cardiaque associé à un vasospasme coronaire (IIa ; C) ;
- l'implantation d'un DAI devrait être considérée chez les patients ayant une coronaropathie, une FEVG ≤ 40 % après au moins 3 mois de traitement médical optimal et une TV non soutenue inductible lors des études d'électrophysiologie (IIa ; B) ;
- chez les patients avec une CMD et une dysfonction ventriculaire modérée (entre 35 et 50 %), de nouveaux facteurs peuvent faire poser l'indication d'implantation : fibrose à l'IRM, syncope, mutations particulières, ou une stimulation ventriculaire programmée positive ;
- dans les CMH et les cardiomyopathies hypokinétiques non dilatées, des nouveaux critères sont retenus pour proposer une implantation prophylactique d'un DAI (IIa ; C) : la présence de fibrose à l'IRM (≥ 15 %), une chute tensionnelle à l'effort, la présence d'une mutation sarcomérique, une FEVG < 50 %, ou un anévrisme apical.

Les principales modifications par rapport aux précédentes recommandations de 2015 (25) sont les suivantes :

- dans les CMD, l'implantation de DAI en prévention primaire est rétrogradée à un grade IIa ; C (grade I ; B en 2015) chez les patients avec une FEVG ≤ 35 % ;
- dans la dysplasie arythmogène ventriculaire droite, l'implantation d'un DAI est recommandée chez les patients avec une dysfonction sévère du VD ou du VG (IIa ; C), une syncope *a priori* rythmique (IIa ; B) ou une dysfonction ventriculaire modérée associée à une TV non soutenue ou une stimulation ventriculaire programmée positive (IIa ; C). En 2015, les DAI étaient principalement proposés en prévention secondaire dans les dysplasies arythmogènes ventriculaires droites (IIb) ;
- dans les sarcoïdoses cardiaques, l'implantation d'un DAI est davantage recommandée chez les patients avec FEVG ≤ 35 %, une TV soutenue documentée ou un arrêt cardiaque avorté (grade I ; B contre grade IIb ; C en 2015) ;
- dans la cardiomyopathie de Chagas et les TV symptomatiques chez qui les médicaments antiarythmiques (amiodarone et bêta-bloquants) sont inefficaces ou non tolérés, l'implantation d'un DAI a été rétrogradée (grade IIb ; C contre grade IIa ; C en 2015) ;
- dans les syndromes de QT long, l'implantation d'un DAI est davantage recommandée chez les patients symptomatiques malgré la prise de bêta-bloquants et des thérapies spécifiques (grade I ; C contre grade IIa ; B en 2015).

Au total, la mise à jour des recommandations internationales depuis la dernière évaluation de la HAS de 2015, rend compte d'une faible évolution des indications en ce qui concerne la prévention primaire ou secondaire de la MSC, même si elles ont été précisées et complétées par étiologie. Il peut néanmoins être souligné les évolutions suivantes :

- le grade et le niveau de preuve de certaines recommandations internationales récentes ont diminué ou augmenté :

- dans les recommandations de l'ESC de 2021 (14), le grade a baissé en prévention primaire dans les cardiomyopathies d'origine non ischémique passant du grade I au grade IIa par rapport aux recommandations de 2012 et 2016 (27, 28) ;
 - dans les recommandations de l'AHA/ACC/HRS de 2018 (22), le grade est passé du IIa au I pour de nombreuses maladies génétiques à haut risque de MSC (ARVC, syndrome de QT long, syndrome de Brugada, CPVT) par rapport à celles de 2008 sur les anomalies du rythme cardiaque (29).
- De nouvelles indications avec un grade et des niveaux de preuve importants émergent des dernières recommandations internationales :
- une nouvelle indication concerne les patients avec HFrEF, au moins 30 ou 40 jours post-IDM avec une FEVG \leq 30 %, une classe NYHA I malgré un traitement médical optimal et une espérance de vie $>$ 1 an avec un bon état fonctionnel. Pour ces patients un DAI est recommandé en prévention primaire de la MSC (grade I) (16, 22, 23). Bien que cette indication apparaisse dès 2017 outre-Atlantique, elle n'a pas été reprise dans les dernières recommandations européennes de 2021 ;
 - également, certains patients avec une TV bien tolérée et des cardiopathies identifiées peuvent bénéficier d'un DAI sous réserve de l'évaluation individuelle du rapport bénéfice / risque (grade IIa, grade I ou « Strong recommandation » selon les recommandations) (22-25).

Dans la prévention primaire et secondaire de la MSC, les conclusions des recommandations professionnelles récentes sur l'intérêt des DAI sont concordantes. Elles sont basées sur les résultats d'études de haut niveau de preuve montrant une réduction de la mortalité toutes causes dans de nombreuses indications. Ainsi, malgré les quelques nouveautés notables et même si la formulation des critères de sélection des patients peut varier entre les différentes recommandations européennes, nord-américaines, japonaises, australiennes et néo-zélandaises, la majorité d'entre elles confirment les indications retenues par la Commission en 2015.

4.4. Analyse des recommandations professionnelles dans la resynchronisation cardiaque

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la resynchronisation cardiaque sont reprises dans les tableaux suivants :

Tableau 13 : 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the management of heart failure (16)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
HF rEF	Pour les patients qui ont une FEVG \leq 35 %, un rythme sinusal, un LBBB avec une durée de QRS \geq 150 ms et une classe NYHA II, III ou IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, la CRT est indiquée pour réduire la mortalité totale, réduire les hospitalisations, améliorer les symptômes ainsi que la qualité de vie	1 ; B-R
	Pour les patients qui ont une FEVG \leq 35 %, un rythme sinusal, non-LBBB, avec une durée QRS \geq 150 ms et une classe NYHA II, III ou IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être utile pour réduire la mortalité totale, réduire les hospitalisations, améliorer les symptômes ainsi que la qualité de vie	2a ; B-R
	Chez les patients ayant un bloc cardiaque de haut degré ou complet et une FEVG de 36 % à 50 %, la CRT est raisonnable pour réduire la mortalité totale, réduire les hospitalisations, améliorer les symptômes ainsi que la qualité de vie	2a ; B-R
	Pour les patients qui ont une FEVG \leq 35 %, un rythme sinusal, un LBBB avec une durée de QRS de 120 à 149 ms et une classe NYHA II, III ou IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être utile pour réduire la mortalité totale, réduire les hospitalisations, améliorer les symptômes ainsi que la qualité de vie	2a ; B-NR
	Chez les patients ayant une FA et une FEVG \leq 35 % malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être utile pour réduire la mortalité totale, améliorer les symptômes, la qualité de vie et augmenter la FEVG, si : <ul style="list-style-type: none"> – le patient nécessite une stimulation ventriculaire ou répond aux critères de la CRT et – l’ablation du nœud auriculo-ventriculaire ou le contrôle pharmacologique de la fréquence permettra une stimulation ventriculaire proche de 100 % avec la CRT 	2a ; B-NR
	Pour les patients sous traitement médical optimal, ayant une FEVG \leq 35 %, en cas de primo-implantation ou de remplacement de boîtier et chez qui est anticipé un fort pourcentage de stimulation ventriculaire (> 40%), la CRT peut être utile pour réduire la mortalité totale, réduire les hospitalisations, améliorer les symptômes ainsi que la qualité de vie	2a ; B-NR
	Pour les patients ayant une FEVG \leq 35 %, un rythme sinusal, non LBBB avec une durée de QRS de 120 à 149 ms et une classe NYHA III ou IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être envisagée pour réduire la mortalité totale, réduire les hospitalisations, améliorer les symptômes ainsi que la qualité de vie	2b ; B-NR
	Pour les patients qui ont une FEVG \leq 30 %, une cause ischémique d'IC, un rythme sinusal, un LBBB avec une durée de QRS \geq 150 ms et une classe NYHA I malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être envisagée pour réduire les hospitalisations et améliorer les symptômes ainsi que la qualité de vie	2b ; B-NR
	Chez les patients dont la durée du QRS est <120 ms, la CRT n'est pas recommandée	3 (no benefit) ; B-R
	Pour les patients ayant une classe NYHA I ou II et un profil non LBBB avec une durée QRS <150 ms, la CRT n'est pas recommandée	3 (no benefit) ; B-R
Pour les patients dont les comorbidités ou la fragilité limitent la survie avec une bonne capacité fonctionnelle < 1 an, la pose d'un défibrillateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-D) n'est pas indiquée	3 (no benefit) ; B-R	

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
FA dans l'IC	Pour les patients avec FA et FEVG \leq 50 %, si une stratégie de contrôle du rythme échoue ou n'est pas souhaitée et que les fréquences ventriculaires restent rapides malgré le traitement médical, l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire avec implantation d'un dispositif CRT est raisonnable	2a ; B-R

* R : randomized, NR : non randomized

Tableau 14 : 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (17)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Rythme sinusal, Morphologie QRS LBBB	La CRT est recommandée pour les patients symptomatiques atteints d'IC en rythme sinusal avec une FEVG \leq 35 %, une durée du QRS \geq 150 ms et une morphologie QRS LBBB malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes, de réduire la morbidité et la mortalité	I ; A
	La CRT doit être considérée pour les patients symptomatiques atteints d'IC en rythme sinusal avec une FEVG \leq 35%, une durée du QRS comprise entre 130-149 ms et une morphologie QRS LBBB malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes, de réduire la morbidité et la mortalité	IIa ; B
Rythme sinusal, Morphologie QRS non-LBBB	La CRT doit être envisagée pour les patients symptomatiques atteints d'IC en rythme sinusal avec une FEVG \leq 35 %, une durée de QRS \geq 150 ms et une morphologie de QRS non-LBBB malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité	IIa ; B
	La CRT peut être envisagée pour les patients symptomatiques atteints d'IC dans en rythme sinusal une FEVG \leq 35%, une durée du QRS comprise entre 130-149 ms et une morphologie QRS non-LBBB malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité	IIb ; B
Durée du QRS	La CRT n'est pas indiquée chez les patients avec une IC et une durée de QRS $<$ 130 ms sans indication de stimulation du VD	III ; A
FA persistante ou permanente	La CRT doit être considérée pour les patients IC avec une FEVG \leq 35% et une classe NYHA III ou IV malgré un traitement médical optimal s'ils sont en FA et ont des QR intrinsèques \geq 130 ms, accompagné d'une stratégie pour garantir la capture biventriculaire, afin d'améliorer les symptômes, réduire la morbidité et la mortalité	IIa ; C
	Chez les patients avec une FA symptomatique et une fréquence cardiaque incontrôlée, qui sont candidats à l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire (quelle que soit la durée du QRS) : la CRT est recommandée pour les patients atteints d'HFREF	I ; B
	Chez les patients avec une FA symptomatique et une fréquence cardiaque incontrôlée, qui sont candidats à l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire (quelle que soit la durée du QRS) : la CRT plutôt que la stimulation VD standard doit être envisagée pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec FE intermédiaire	IIa ; C

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	Chez les patients avec une FA symptomatique et une fréquence cardiaque incontrôlée, qui sont candidats à l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire (quelle que soit la durée du QRS) : la CRT peut être prise en compte chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec FE préservée	IIb ; C
De la stimulation VD à la CRT	Chez les patients qui ont reçu un stimulateur cardiaque conventionnel ou un DAI et qui développent par la suite une IC symptomatique avec une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal et qui ont une proportion significative de stimulation VD, la CRT doit être envisagée	IIa ; B
IC et Bloc auriculo-ventriculaire (BAV)	La CRT plutôt que la stimulation ventriculaire droite est recommandée pour les patients atteints d'HFrEF (< 40%), quelle que soit la classe NYHA et ayant une indication de stimulation ventriculaire et de BAV à haut degré afin de réduire la morbidité. Cela comprend les patients atteints de FA	I ; A
Ajout d'un DAI avec CRT	Chez les patients candidats à un DAI et qui ont une indication CRT, l'implantation d'un CRT-D est recommandée.	I ; A
	Chez les patients candidats à la CRT, l'implantation d'un CRT-D doit être envisagée après une évaluation des risques individuels et après une prise de décision partagée	IIa ; B
Post-IDM	Chez certains patients atteints de BAV dans le contexte d'un IDM de la paroi antérieure et d'une IC aiguë, l'implantation précoce d'un dispositif (CRT-D / Stimulateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-P)) peut être envisagée.	IIb ; C
Sarcoïdose cardiaque	Chez les patients atteints de sarcoïdose et avec une indication pour une stimulation permanente qui ont une FEVG < 50%, l'implantation d'un CRT-D doit être envisagée	IIa ; C
Type de sonde	Les sondes quadripolaires doivent être considérées en première intention	IIa ; C

Tableau 15 : 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (14)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
HFrEF	La CRT est recommandée pour les patients symptomatiques atteints d'IC en rythme sinusal avec une durée QRS ≥ 150 ms et une morphologie QRS LBBB et avec une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité	I ; A
	La CRT plutôt que la stimulation ventriculaire droite est recommandée pour les patients atteints d'HFrEF, quelle que soit la classe NYHA ou la largeur du QRS, qui ont une indication de stimulation ventriculaire pour un BAV de haut degré afin de réduire la morbidité. Cela inclut les patients atteints de FA	I ; A

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	La CRT doit être envisagée pour les patients symptomatiques atteints d'IC en rythme sinusal avec une durée QRS ≥ 150 ms et une morphologie QRS non LBBB et avec une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité	Ila, B
	La CRT doit être envisagé pour les patients symptomatiques atteints d'IC en rythme sinusal avec une durée QRS entre 130 et 149 ms et une morphologie QRS LBBB et avec une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité	Ila, B
	Les patients avec une FEVG $\leq 35\%$ qui ont reçu un stimulateur cardiaque conventionnel ou un DAI et qui développent par la suite une IC qui s'aggrave malgré un traitement médical optimal et qui ont une proportion significative de stimulation ventriculaire droite doivent être considérés pour un upgrade vers la CRT	Ila ; B
	La CRT peut être envisagée pour les patients symptomatiques atteints d'IC en rythme sinusal avec une durée de QRS comprise entre 130 et 149 ms, une morphologie QRS non-LBBB et avec une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal afin d'améliorer les symptômes, de réduire la morbidité et la mortalité	Ilb ; B
	La CRT n'est pas recommandée chez les patients avec une durée QRS < 130 ms qui n'ont pas d'indication de stimulation en raison d'un BAV de haut degré	III ; A

Tableau 16 : 2020 AHA/ACC Guideline for the diagnosis and treatment of patients with hypertrophic cardiomyopathy (18)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
Sélection du type de DAI	Chez certains patients adultes atteints d'une CMH non obstructive recevant un DAI et ayant une IC avec classe NYHA II à IV ambulatoire, un LBBB et une FEVG $< 50\%$, la CRT pour la réduction des symptômes est raisonnable	Ila ; C-LD
CMH et IC avancée	Chez les patients avec une CMH, un FEVG $< 50\%$, une classe NYHA I à IV malgré un traitement conforme aux recommandations et un LBBB, la CRT peut être bénéfique pour améliorer les symptômes	Ila ; C-LD

Tableau 17 : 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay (19)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve*
BAV	Chez les patients avec BAV ayant une indication de stimulation permanente avec une FEVG comprise entre 36 % et 50 % et qui devraient nécessiter une stimulation ventriculaire plus de 40 % du temps, il est raisonnable de choisir des méthodes de stimulation qui maintiennent l'activation ventriculaire physiologique (CRT ou stimulation du faisceau de HIS) plutôt que la stimulation du VD	Ila ; B-R
	Chez les patients avec BAV ayant une indication de stimulation permanente avec une FEVG comprise entre 36 % et 50 % et qui devraient nécessiter une stimulation ventriculaire moins de 40 % du temps, il est raisonnable de choisir la stimulation du VD plutôt que des méthodes de stimulation qui maintiennent l'activation ventriculaire physiologique (CRT ou stimulation du faisceau de HIS)	Ila ; B-R
Troubles de la conduction	Chez les patients avec IC, une FEVG comprise entre 36% et 50% et un LBBB (QRS ≥ 150 ms), la CRT peut être considérée	Ilb, C-LD

* R : randomized ; LD : limited data

Tableau 18 : National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: guidelines for the prevention, detection, and management of heart failure in Australia 2018 (21)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
CRT	La CRT est recommandée chez les patients ayant une HFrEF associée à un rythme sinusal, une FEVG ≤ 35 % et une durée de QRS ≥ 150 ms malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes, de réduire la mortalité et l'hospitalisation pour IC	Strong FOR ; High
	La CRT doit être envisagée chez les patients ayant une HFrEF associée à un rythme sinusal, une FEVG ≤ 35 % et une durée de QRS comprise entre 130 et 149 ms malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes, de réduire la mortalité et l'hospitalisation pour IC	Strong FOR ; Moderate
	La CRT peut être envisagée chez les patients ayant une HFrEF associée à une FA, une FEVG ≤ 35 % et une durée de QRS ≥ 130 ms malgré un traitement médical optimal pour diminuer la morbi-mortalité et améliorer les symptômes, à condition qu'elle soit accompagnée d'une approche pour maximiser la capture biventriculaire (idéalement au moins 92 % de capture biventriculaire)	Weak FOR ; Very low
	La CRT doit être envisagée chez les patients ayant une HFrEF associée à une FEVG ≤ 50 % accompagnée d'un BAV de haut grade nécessitant une stimulation, afin de réduire l'hospitalisation pour IC	Weak FOR ; Moderate
	La CRT doit être envisagée chez les patients ayant une stimulation VD préexistante et qui développent des symptômes d'IC avec une FEVG ≤ 35 %, afin de réduire les hospitalisations pour IC	Weak FOR ; Low
	La CRT est contre-indiquée chez les patients dont la durée de QRS < 130 ms, en raison d'un manque d'efficacité démontrée et d'un préjudice éventuel	Strong AGAINST ; Moderate

Tableau 19 : 2017 comprehensive update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the management of heart failure (23)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Rythme sinusal et NYHA	La CRT est recommandée pour les patients en rythme sinusal avec une IC de classe NYHA II, III ou IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, une FEVG \leq 35 % et une durée de QRS \geq 130 ms avec LBBB	Strong Recommendation; High-Quality Evidence
	La CRT peut être envisagée pour les patients en rythme sinusal avec une IC de classe NYHA II, III ou IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, une FEVG \leq 35 % et une durée de QRS \geq 150 ms avec un non-LBBB	Weak Recommendation; Low-Quality Evidence
FA permanente	La CRT peut être envisagée pour les patients en FA permanente dont il est attendu près de 100 % de stimulation et qui sont par ailleurs éligible à cette thérapie	Weak Recommendation; Low-Quality Evidence
Stimulation VD	La CRT peut être envisagée pour les patients nécessitant une stimulation VD chronique dans le cadre de symptômes d'IC et d'une FEVG réduite	Weak Recommendation; Moderate-Quality Evidence
Contre-indication	Il est recommandé de ne pas utiliser la CRT pour les patients avec une durée de QRS < 130 ms, quels que soient les symptômes d'IC, la FEVG ou la présence ou l'absence d'asynchronisme mécanique mise en évidence par les techniques d'imagerie actuelles	Strong Recommendation; Moderate-Quality Evidence
DAI	L'ajout d'un traitement par DAI est recommandé pour les patients avec une indication de CRT et qui répondent aux indications du DAI	Weak Recommendation; Moderate-Quality Evidence

Tableau 20 : JCS 2017/JHFS 2017 Guideline on diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure - digest version (20)

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Classe NYHA III/IV	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG \leq 35% - LBBB avec durée de QRS \geq 120 ms - Rythme sinusal 	I ; A

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG \leq 35% - Non-LBBB avec durée de QRS \geq 150 ms - Rythme sinusal 	IIa ; B
	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG \leq 35% - Non-LBBB avec durée de QRS comprise entre 120 et 149 ms - Rythme sinusal 	IIb, B
	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG $<$ 50 % - Indiqué pour la stimulation ou un DAI - Devraient nécessiter fréquemment une stimulation ventriculaire 	IIa, B
	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG \leq 35% - LBBB avec durée de QRS \geq 120 ms, ou non-LBBB avec durée de QRS \geq 150 ms - Être en FA avec un pourcentage attendu de stimulation biventriculaire élevé 	IIa, B
Classe NYHA II	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG \leq 30% - LBBB avec durée de QRS \geq 150 ms - Rythme sinusal 	I ; B
	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG \leq 30% - Non-LBBB avec intervalle durée de QRS \geq 150 ms - Rythme sinusal 	IIa, B
	<ul style="list-style-type: none"> - La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : - Recevoir un traitement médical optimal - FEVG \leq 30% - durée de QRS comprise entre 120 et 149 ms 	IIb ; B

Indication	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
	<ul style="list-style-type: none"> – Rythme sinusal 	
	<ul style="list-style-type: none"> – La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : – Recevoir un traitement médical optimal – FEVG < 50% – Indiqués pour la stimulation ou un DAI – Devraient nécessiter fréquemment une stimulation ventriculaire 	Ila ; B
Classe NYHA I	<ul style="list-style-type: none"> – La CRT est recommandée pour les patients répondant à tous les critères suivants : – Recevoir un traitement médical optimal – FEVG < 50% – Indiqués pour la stimulation ou un DAI – Devraient nécessiter fréquemment une stimulation ventriculaire 	IIb ; B
Classe NYHA I à IV	<ul style="list-style-type: none"> – La CRT n'est pas recommandée pour les patients répondant à l'un des critères suivants : – Avoir une activité physique limitée en raison de maladies chroniques – Ne peut ni exprimer son consentement ni coopérer avec un traitement en raison d'un trouble mental ou d'autres raisons. – Suspecté d'avoir une espérance de vie de 1 an ou moins 	III ; C

Tableau 21 : 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (25)

	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Prévention primaire de la MSC. Rythme sinusal et classe NYHA III ou IV	La CRT est recommandée pour réduire la mortalité toutes causes chez les patients avec une FEVG ≤ 35 %, un LBBB malgré au moins 3 mois de traitement médical optimal, une durée de QRS > 150 ms et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; A
	La CRT est recommandée pour réduire la mortalité toutes causes chez les patients avec une FEVG ≤ 35 %, un LBBB malgré au moins 3 mois de traitement médical optimal, une durée de QRS comprise entre 120 et 150 ms et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; B
	La CRT doit ou peut être envisagée pour réduire la mortalité toutes causes confondues chez les patients avec une FEVG ≤ 35 %, non-LBBB malgré au moins 3 mois de traitement médical optimal, une durée de QRS > 150 ms et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	Ila ; B
	La CRT doit ou peut être envisagée pour réduire la mortalité toutes causes confondues chez les patients avec une FEVG ≤ 35 %, non-LBBB malgré au moins 3 mois de traitement médical optimal, une durée de QRS comprise entre 120 et 150 ms et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	IIb ; B

	Recommandation	Grade ; niveau de preuve
Prévention primaire de la MSC. FA permanent et classe NYHA III ou IV	La CRT doit être envisagée pour réduire la mortalité toutes causes confondues chez les patients atteints d'IC chronique, avec une durée de QRS \geq 120 ms et une FEVG \leq 35 % qui restent en classe NYHA III ou IV ambulatoire malgré au moins 3 mois de traitement médical optimal et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel, à condition qu'une stimulation biventriculaire aussi proche que possible de 100 % puisse être atteinte	IIa ; B
Prévention primaire de la MSC. Rythme sinusal et classe NYHA II.	Un CRT-D est recommandé pour réduire la mortalité toutes causes confondues chez les patients avec une durée de QRS \geq 130 ms, avec une FEVG \leq 30 %, un LBBB malgré au moins 3 mois de traitement médical optimal et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	I ; A
	Un CRT-D peut être envisagé pour prévenir l'hospitalisation pour IC chez les patients ayant une durée de QRS \geq 150 ms, quelle que soit la morphologie du QRS, une FEVG \leq 35 % malgré au moins 3 mois de traitement médical optimal et une espérance de vie > 1 an avec un bon état fonctionnel	IIb ; A

Dans la CRT, les conclusions des recommandations professionnelles récentes sont concordantes sur son intérêt et sont basées sur les résultats d'études de haut niveau de preuve.

Cependant, ces recommandations ont évolué depuis l'année 2015 :

- Le grade et le niveau de preuve des recommandations internationales récentes ont diminué ou augmenté :
 - en comparaison aux recommandations de l'ESC de 2013 (30) et de 2015 (25), le grade de celles de 2022 (17) concernant la place de la CRT chez les patients en rythme sinusal, avec aspect de LBBB et QRS peu large (130-150 ms) diminue en passant du grade de I à IIa. Seules les indications portant sur les QRS > 150 ms avec LBBB conservent un grade I ;
 - *a contrario*, pour les patients sans LBBB, avec QRS \geq 150 ms et une classe NYHA II, le grade des recommandations nord-américaines de 2022 (16) augmente du grade IIb (31, 32) au grade IIa concernant la place de la CRT chez les patients en rythme sinusal ;
 - en comparaison aux recommandations de l'ESC de 2013 (30), celles de 2021 (14) augmentent le grade concernant la CRT pour les patients en FA qui nécessitent une ablation du nœud atrio-ventriculaire pour le contrôle de la fréquence et ayant une fonction systolique altérée (passant de IIa à I), modérément altérée (passant de III à IIa) et préservée (passant de III à IIb).
- Selon les dernières recommandations professionnelles internationales, les principales indications des défibrillateurs triple chambre ont été redéfinies (16, 17). Pour les patients avec IC chronique symptomatique, sans LBBB, la durée du QRS peut dorénavant être \geq 150 ms (et non plus > 150 ms). Cependant, en cas de LBBB, les recommandations préconisent que la durée du QRS soit comprise en 130 et 150 ms et non plus entre 120 et 150 ms. De même, pour les patients en FA, il est recommandé que la durée du QRS soit \geq 130 ms (et non plus \geq 120 ms). Ainsi, dans l'indication pour IC guidée par la largeur des QRS, la borne basse remonte de 120 à 130 ms, quel que soit le bloc de branche. À noter que seules les recommandations nord-américaines n'ont pas modifié la borne basse des QRS peu larges et ont gardé un QRS \geq 120 ms (16).

5. Analyse des caractéristiques techniques des DAI disponibles en France

Les fabricants de DAI ont fait parvenir à la HAS l'intégralité des caractéristiques techniques de leurs DAI actuellement mis sur le marché en France. Il est prévu que seuls les dispositifs répondant à l'intégralité des spécifications techniques minimales établies sur la liste intra-GHS soient utilisés dans les établissements de santé. Pour rappel, les spécifications techniques minimales auxquelles doivent répondre les DAI avec sonde endocavitaire ont été publiées par l'arrêté du 18 janvier 2016 (5) à la suite de la proposition de nomenclature de la CNEDiMITS dans son rapport de juin 2015 (4).

Le tableau suivant reprend par fabricant le nombre de DAI disponibles par catégorie : simple, double et triple chambre.

Tableau 22 : Nombre de DAI disponibles par fabricant en France

	Simple chambre	Double chambre	Triple chambre
Abbott / St Jude Medical	5	5	5
Biotronik	4	2	4
Boston Scientific	2	2	5
Medtronic	6	6	8
Microport	4	4	6

Au total, 68 DAI sont disponibles en France. Pour chaque dispositif disponible une vérification de l'adéquation de leurs caractéristiques techniques aux spécifications techniques minimales en vigueur sur la liste intra-GHS a été réalisée. Il est noté les divergences suivantes pour 27 des DAI disponibles.

Tableau 23 : Divergences entre les spécifications techniques minimales en vigueur sur la liste intra-GHS versus les caractéristiques techniques des DAI actuellement disponibles

Spécifications techniques minimales en vigueur sur la liste intra-GHS	Caractéristiques techniques des DAI disponibles
Caractéristiques générales (triple chambre) : garantie dans les conditions normales d'utilisation ¹ de 4,5 ans	Les 8 DAI triple chambre de Medtronic possèdent une durée de garantie de 4 ans à 100% et allongée à 6 ans avec une dégressivité au <i>pro rata temporis</i> de 50% à 0%. Date de début de commercialisation : juin 2017 pour 4 DAI triple chambre et septembre 2020 pour 4 autres DAI triple chambre.
Thérapie antitachycardique (triple chambre) : algorithme de préservation de la conduction intrinsèque	Les 5 DAI triple chambre de Boston Scientific ne possèdent pas cette fonctionnalité. Date de début de commercialisation de ces 5 DAI : janvier 2017. Cependant, dans le cas de la nécessité de cette fonctionnalité, l'industriel précise que « pour préserver la conduction AV, la solution pour le praticien est de changer le mode de stimulation ou de programmer manuellement un délai AV long. »

¹ Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\,000 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20.

Fonctions mémoires consultables (simple, double et triple chambre) : nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60

Les 14 DAI de Microport possèdent 26 épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable. Date de début de commercialisation : mai 2015 (2 DAI simple chambre et 2 DAI double chambre), juin 2015 (2 DAI triple chambre), juin 2016 (1 DAI triple chambre), juillet 2021 (2 DAI simple chambre, 2 DAI double chambre, 1 DAI triple chambre), août 2021 (1 DAI triple chambre), septembre 2021 (1 DAI triple chambre).

Il est noté, par ailleurs, un seul DAI triple chambre (MOMENTUM CRTD G126, Boston Scientific) possédant un connecteur non conforme aux normes européennes de connexion en vigueur en remplacement de boîtier (sonde VG LV-1). Bien que ce dispositif soit très peu implanté en France, il est noté quelques cas d'implantation y compris en 2021.

En ce qui concerne les autres caractéristiques techniques d'intérêt, ont été recensées :

	Abbott / St Jude Medical	Biotronik	Boston Scientific	Medtronic	Microport
Nouveaux algorithmes					
- détection du bruit de sonde avec inhibition de la thérapie	✓	x	x	✓	x
- suivi multiparamétrique de l'IC	x	x	✓	✓	x
- discrimination de l'onde T	✓	x	x	✓	x
- alerte d'intégrité des sondes et extensions du nombre d'intervalles à détecter	x	x	x	✓	x
Communication Bluetooth basse consommation avec les systèmes de télésurveillance propriétaires	±, certains modèles	x	x	±, certains modèles	x
IRM compatibilité conditionnelle	✓	✓	✓	✓	±, certains modèles

En ce qui concerne l'**IRM compatibilité conditionnelle**, pour l'obtention du marquage CE, elle n'est testée que pour des boîtiers et des sondes d'un même fabricant. Il s'agit du système dans son intégralité qui est testé (boîtier + sonde). L'IRM compatibilité conditionnelle n'est reconnue dans le marquage CE que pour des couples « boîtier + sonde » bien déterminés. Aucune IRM compatibilité conditionnelle n'est reconnue pour des fabricants de boîtiers et de sondes différents. En conséquence, au sens réglementaire du terme et au regard des missions de la CNEDiMTS qui peut préconiser l'utilisation de dispositifs médicaux exclusivement

dans le cadre du marquage CE, l'IRM compatibilité conditionnelle ne peut constituer une spécification technique minimale car cela empêcherait les professionnels de santé d'associer un boîtier à une sonde qu'ils jugeraient la plus appropriée et limiterait ainsi leur liberté thérapeutique.

Les caractéristiques techniques précédemment évoquées sont parfois divergentes entre les gammes et permettent ainsi d'avoir un panel de paramètres permettant d'adapter le choix du DAI aux spécificités du patient par le prescripteur. Hormis la garantie dans les conditions normales d'utilisation d'au moins 4,5 ans pour les DAI triple chambre, ces caractéristiques n'ont pas été jugées comme indispensables et n'ont pas vocation à devenir des spécifications techniques minimales. En ce qui concerne les longévités calculées selon les règles actuelles de la nomenclature, il est constaté des écarts significatifs entre les fabricants. Ces longévités théoriques devraient faire l'objet d'une communication systématique, par le fabricant au professionnel de santé, au même titre que les autres caractéristiques techniques des DAI.

6. Analyse des données de matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par les fabricants de DAI font état, selon les références, d'un nombre d'événements rapportés au nombre d'unités vendues dans le monde entre 2016 et 2020 semblable entre les références et les fabricants.

Les événements les plus fréquemment rapportés dans le monde sur cette période sont les suivants :

- Infection / Sepsis (0 % à 0,79 %) ;
- Décharge de pile prématurée / Décharge prématurée de la batterie / Problème de batterie / Indicateur de fin de vie prématuré / Indicateur de remplacement électif / Remplacement optionnel (0,03 % à 0,47 %) ;
- Défaillance de la fonction de défibrillation (Défibrillation inappropriée / Problème de délivrance de la thérapie / Choc inappropriée / Stimulation inadéquate / Échec à délivrer un choc / Absence de défibrillation) (0 % à 0,44 %) ;
- Problème d'impédance / Impédance de stimulation élevée / faible impédance (0 % à 0,43 %) ;
- Rejet du mode Trigger (0 % à 0,38 %) ;
- Chirurgie / Intervention supplémentaire (0 % à 0,35 %) ;
- Défaillance de la fonction de détection (Problème de détection d'arythmie / Sur-détection / Sous-sensibilité) (0 % à 0,24 %) ;
- Interrogation impossible / Défibrillateur non interrogeable / Échec d'interrogation du dispositif (0 % à 0,15 %) ;
- Problème de connectique / Connexion bloquée / Défaut connecteur (0 % à 0,08 %).

Ces données semblent sous-estimées par rapport aux événements indésirables recensés dans les études cliniques. Pour mémoire, il s'agit ici de l'analyse de données de matériovigilance rapportées aux industriels par les professionnels de santé.

7. Position du CNP Cardiovasculaire (CNPCV)

Les cardiologues rythmologues *via* le CNPCV ont été contactés en amont de la rédaction du rapport afin de recueillir une position consensuelle de la profession sur l'évolution des indications prises en charge pour les DAI, leurs modalités de prescription et d'utilisation, ainsi que leurs propositions de spécifications techniques minimales.

Leur contribution écrite a été jointe à ce rapport en Annexe 2.

Les principaux commentaires formulés ont porté sur les points suivants :

- la mise en adéquation des critères d'encadrement des centres aux derniers textes publiés au Journal Officiel :
 - Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie (33) ;
 - Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation (34) ;
 - Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique (35) ;
- la mise à jour des indications au regard des dernières recommandations européennes publiées (14, 17) ;
- l'actualisation de certaines spécifications techniques minimales (garanties dans les conditions normales d'utilisation, longévités minimales théoriques, IRM compatibilité, connectivité Bluetooth basse consommation).

8. Concertation avec les parties prenantes

Un projet de rapport d'évaluation et de nomenclature ont été rédigés puis adressés pour concertation, aux parties prenantes concernées. L'intégralité des contributions des parties prenantes sont reprises en annexe de ce rapport.

8.1. Synthèse de la contribution de l'APODEC

L'APODEC revient sur les considérations suivantes :

- la prise en compte de l'encombrement des boîtiers dans le choix d'un DAI ;
- l'universalité de la connectique des sondes aux connecteurs de toutes les marques de DAI ;
- la longévité des DAI avec leur évaluation notamment pour les patients stimulo-dépendants ;
- l'harmonisation de la connectique des systèmes de suivi de télécardiologie et des voyants de bon fonctionnement ;
- la nécessité de disposer dans les centres implantateurs d'une ligne téléphonique dédiée disponible 24h/24 en sus des numéros de chaque constructeur.

8.2. Synthèse de la contribution du CNPCV

Le CNPCV a répondu à des questions portant sur les caractéristiques techniques des DAI et notamment sur :

- la possibilité d'abaisser le seuil du nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisables ;
- la durée de garantie des DAI triple chambre ;
- la possibilité de supprimer pour les DAI triple chambre l'algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ;

Le CNPCV a également insisté sur le fait que les constructeurs de DAI devraient fournir à titre gracieux les consoles de programmation aux centres.

8.3. Synthèse de la contribution du SNITEM et des fabricants concernés

Une contribution commune aux fabricants *via* le SNITEM et 4 contributions individuelles ont été soumises (Abbott Medical, Biotronik, Medtronic, Microport CRM). Les remarques portent sur :

- l'apport de données pour la caractérisation de la population rejointe des DAI ;
- les caractéristiques techniques des DAI et notamment sur :
 - la longévité des DAI ;
 - la durée de garantie des DAI triple chambre ;
 - la thérapie antitachycardiaque ;
 - les fonctions mémoires consultables ;
 - la détection du bruit de sonde avec inhibition de la thérapie ;
 - le suivi multiparamétrique de l'IC ;
 - la discrimination de l'onde T ;
 - la délivrance de la thérapie même en cas de sous-détection ;
 - l'IRM compatibilité.

9. Projet de nomenclature sur les défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde endocavitaire

Le projet de nomenclature proposé tient compte de l'analyse de la littérature et des caractéristiques techniques des dispositifs disponibles, de l'actualisation des textes réglementaires et des propositions des parties prenantes. Par rapport à la nomenclature en vigueur les ajustements proposés concernent :

- l'ajout de l'option rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque du Diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine cardiovasculaire au niveau des compétences requises pour l'implantation d'un DAI ;
- l'actualisation des compétences exigées du personnel médical au regard des textes publiés par la SFC son groupe de rythmologie et de stimulation cardiaque ;
- le renvoi vers les derniers textes publiés au Journal Officiel en ce qui concerne l'encadrement des centres, la composition du plateau technique ou les seuils d'activité minimum ;
- la précision selon laquelle en sus des paramètres de stimulation, l'encombrement et la longévité sont deux caractéristiques importantes dans le choix d'un DAI ;
- l'ajout des unités de soins critiques (USC) en sus des unités de soins intensifs cardiologiques (USIC) ou des unités de réanimation qui doivent être à proximité des locaux en ce qui concerne l'environnement pour le suivi ;
- la suppression de la notion de recueil de données cliniques obligatoire au travers des registres nationaux, ceux-ci n'étant plus obligatoires ;
- l'actualisation des indications de pose des DAI simple, double et triple chambre au regard des dernières recommandations européennes ;
- l'augmentation des durées de garantie des DAI simple chambre (passant de 6,5 à 8 ans) et double chambre (passant de 6 à 7 ans). L'intégralité des DAI simple et double chambre répondent à ces nouvelles caractéristiques ;
- l'homogénéisation du nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorables passant de 60 à 26. Les fonctions de télésurveillance actuelles permettant de suivre l'intégralité des événements, la diminution du seuil de cette spécification technique n'est pas préjudiciable ;
- la précision selon laquelle pour la primo-implantation d'un DAI triple chambre doit être réalisée avec des connecteurs conformes aux normes européennes en vigueur. Les connecteurs non conformes à ces normes (LV-1 sonde VG) devant être exclusivement réservés aux remplacements de boîtier ;
- la suppression de l'algorithme de préservation de la conduction intrinsèque pour les DAI triple chambre, s'agissant d'une spécification technique non indispensable puisqu'il existe d'autres modes de stimulation pour éviter les stimulations intempestives.

En conséquence, la proposition de nomenclature est la suivante :

Modalités de prescription et d'utilisation (communes aux défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre)

Les modalités de prescription et d'utilisation recommandée doivent être conformes à celles décrites par la Société Française de Cardiologie :

Compétences requises pour l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI)

- Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra :
 - avoir acquis une double formation en électrophysiologie et en stimulation cardiaque, en accord avec les recommandations de la Société Française de Cardiologie de 1999. L'obtention préalable du Diplôme inter universitaire (DIU) de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence du DIU pourra être demandée à l'université, après avis du ou des responsable(s) local(aux) de ce DIU. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement de DIU ;
 - ou avoir suivi l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire.
- Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations de la Société Française de Cardiologie en ce qui concerne le nombre d'implantations et l'environnement, et avoir ensuite réalisé au moins 25 procédures d'implantation de DAI comme opérateur dans un centre formateur tel que défini à l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 « portant organisation du troisième cycle des études de médecine : section 2 : l'agrément » et complété par les conditions figurant sur la maquette de l'option « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque du DES de médecine cardiovasculaire ».

Centre d'implantation

- **Personnel médical** : Le plateau technique doit être dirigé par un cardiologue ayant les compétences requises et détaillées au chapitre précédent pour poser les indications des DAI et les implanter ; il doit justifier en outre des compétences exigées en électrophysiologie interventionnelle selon la position du groupe de rythmologie et de stimulation cardiaque de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions requises pour les ablations complexes (Maury P *et al.* Arch Cardiovasc Dis 2019;112(1):67-73) (36) et les recommandations de la Société Française de cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle (Piot O *et al.* Arch Cardiovasc Dis 2011;104(11):586-90) (37). Il est souhaitable que l'équipe médicale participe à des réunions hebdomadaires de discussion des indications.
- **Personnel paramédical** : Les exigences sont celles requises pour l'implantation des stimulateurs cardiaques.
- **Locaux et équipement** : L'implantation est réalisée dans une salle de cardiologie interventionnelle dotée des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et permettant de garantir une qualité de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne conformément [aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé public](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- **Environnement** :

- L'environnement doit être conforme aux dispositions prévues dans aux articles :
 - [D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique](#) relatifs aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
 - [R. 6123-128 à R.6123-133-2 du code de la santé publique](#) relatifs aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- La présence d'une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est présente dans l'établissement.

– **Activité du centre :**

L'activité du centre implantateur doit être conforme aux dispositions prévues aux articles :

- [D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique](#) relatifs aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- [R. 6123-133-2 du code de la santé publique](#) relatifs aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

– **Pratique de l'implantation d'un DAI :**

- Il revient au cardiologue ayant posé l'indication de choisir les modèles de défibrillateurs et de sondes les mieux adaptés à chaque patient en prenant en compte, outre les paramètres de stimulation, l'encombrement du système et la longévité du DAI.
- L'implantation peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Dans ce dernier cas, l'évaluation du système implanté se fera sous une courte anesthésie générale pratiquée lors de l'induction de la fibrillation ventriculaire, si elle est réalisée. Celle-ci est effectuée en présence d'un médecin anesthésiste disposant de tout l'environnement technique nécessaire à la réalisation d'une anesthésie générale et d'une réanimation. Un DAI implanté doit faire l'objet d'une mesure peropératoire des seuils de stimulation, des amplitudes des EGM endocavitaires, des impédances de sondes et éventuellement des impédances de chocs infra-liminaires.
- Tout DAI implanté doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation périopératoire. Pour les tests, le cardiologue peut demander l'aide technique d'un ingénieur biomédical expérimenté et spécialement formé par le constructeur du produit implanté.
- Un dossier d'implantation accessible 24 h/24 devra systématiquement être établi et une carte d'implant remise au patient conformément au règlement européen 2017/45 avec l'information selon laquelle elle doit être en sa possession en permanence.

Compétences requises pour le suivi des DAI

- Le médecin qui pratique le suivi est un cardiologue qui doit avoir acquis une formation préalable en électrophysiologie et en stimulation cardiaque telle qu'elle a été définie plus haut pour le médecin implantateur. L'obtention préalable :
 - du DIU de rythmologie (électrophysiologie cardiaque diagnostique et interventionnelle) et du DIU de stimulation cardiaque ;
 - ou de l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire avec un suivi en premier de 100 DAI

est recommandée.

- Le médecin doit avoir assisté régulièrement pendant un an à une consultation de suivi dans un centre formateur où il aura assuré un minimum de 50 actes de suivis en premier.
- Une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie, est requise pour le médecin. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensées par les constructeurs.

Suivi

– Environnement :

- Le suivi des DAI doit être réalisé dans un centre implanteur ou dans un centre non implanteur mais pouvant faire état de locaux, d'un environnement technique et d'une expertise cardiologique (DIU de rythmologie et de stimulation cardiaque ou option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire).
- Ce suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (> 3), des programmeurs correspondant aux différentes marques implantées, d'un défibrillateur externe, immédiatement accessible et d'un chariot de réanimation.
- En outre, les locaux doivent être situés à proximité d'une USIC, d'une USC ou, à défaut, d'une unité de réanimation.

– Activité :

- Chaque patient bénéficie au moins d'une consultation de suivi, tous les 6 mois en présentiel. Ce délai peut être prolongé jusqu'à 12 mois si un suivi télécardiologique est assuré. La fréquence des consultations doit être augmentée soit lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient.
- Le centre doit assurer un minimum de 60 actes de suivi annuels, représentant un minimum de 30 patients consultant tous les 6 mois, dans les 3 ans qui suivent l'accès à cette activité. Chaque médecin assure personnellement un minimum de 30 actes de suivi annuellement.
- Le centre établit pour chaque patient un dossier sur support papier ou informatique, où seront rassemblées toutes les informations médicales et en particulier l'indication d'implantation, les différentes complications s'il y en a, les différents suivis. Les dossiers doivent être accessibles 24h/24.
- Le cardiologue assurant le suivi peut, le cas échéant, faire appel à un ingénieur biomédical compétent dans le domaine de la programmation et du suivi de l'appareil implanté, mais en aucun cas cet ingénieur ne peut assurer seul le suivi.
- Chaque centre doit avoir mis en place une astreinte de sécurité permettant de joindre 24 h/24 et à tout moment un médecin capable de réaliser l'interrogation et/ou la programmation d'un DAI, de quelque marque que ce soit : les programmeurs correspondant à la totalité des défibrillateurs implantables doivent être accessibles en permanence.
- Les coordonnées de cette permanence doivent être fournies par écrit aux patients et rendues facilement accessibles pour les autres membres des équipes médicale et paramédicale de l'établissement. Plusieurs centres répondant aux critères exigés pour le suivi des patients implantés d'un défibrillateur peuvent se regrouper afin d'assurer cette astreinte.

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire simple chambre

Indications de prise en charge

- Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée ou TV bien tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel.
- Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35% malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
 - d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;
 - d'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.

De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque simple chambre est recommandée dans les situations suivantes :

- s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ;
- ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.

Spécifications techniques minimales

Caractéristiques générales :

- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;
- Indicateur de fin de vie de pile ;
- Induction de la FV ;
- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 8 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\,000 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.
- Longévité théorique minimale, dans les conditions suivantes : 7 ans
 - 25% de stimulation VVIR avec toutes les fonctions en marche (y compris les Électrogrammes (EGM) et l'asservissement) ;
 - Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;
 - Durée d'impulsion : 0,4 ms ;
 - Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;
 - Impédance de stimulation : $500 \Omega \pm 1\%$;

- Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;
- 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;
- Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE).
- Amplitude ventriculaire programmable ;
- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;
- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Détection / diagnostic :

- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;
- Au moins 2 zones de détection programmables ;
- Algorithmes de discrimination des arythmies ;
- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;
- Redétection ;
- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;
- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;
- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).

Thérapie antitachycardique :

- Energie délivrable ≥ 30 J ;
- Chocs de cardioversion programmables (zone de tachycardie ventriculaire - TV) ;
- Chocs de défibrillation programmables (zone de fibrillation ventriculaire - FV) ;
- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;
- Inversion de polarité de chocs programmable ;
- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;
- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;
- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.

Fonction de stimulation :

- Modes de stimulation programmables : VVI, VVIR ;
- Asservissement de la fréquence ;
- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;
- Fréquence de base programmable ;
- Fréquence maximale programmable ;
- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;

- Période réfractaire ventriculaire programmable ou auto ajustable.

Fonctions mémoires consultables :

- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ;
- 15 minutes EGM endocavitaires, tous canaux et tous événements confondus ;
- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (défibrillateur automatique implantable (DAI) et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.

Programmation et suivi :

- Programmateur ;
- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;
- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire double chambre

Indications de prise en charge

- Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, TV mal tolérée ou TV bien tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel.
- Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$ malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
 - d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;
 - d'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (tachycardie ventriculaire – fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.

De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque double chambre est recommandée dans les situations suivantes :

- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;
- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.

Spécifications techniques minimales

Caractéristiques générales :

- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;
- Indicateur de fin de vie de pile ;
- Induction de la FV ;

- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 7 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\,000 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.
- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 6,5 ans
 - 25 % de stimulation DDDR avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;
 - Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;
 - Durée d'impulsion : 0,4 ms ;
 - Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;
 - Impédance de stimulation : $500 \Omega \pm 1\%$;
 - Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;
 - 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;
 - Jusqu'à l'IRE.
- Amplitude ventriculaire programmable ;
- Amplitude auriculaire programmable ;
- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;
- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.

Détection / diagnostic :

- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité auriculaire programmable ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;
- Au moins 2 zones de détection programmables ;
- Algorithmes de discrimination des arythmies ;
- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;
- Redétection ;
- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;
- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;
- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).

Thérapie antitachycardique :

- Energie délivrable $\geq 30\text{J}$;

- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;
- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;
- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;
- Inversion de polarité de chocs programmable ;
- ATP programmable (en zone de TV et de FV) ;
- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;
- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.

Fonction de stimulation :

- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;
- Commutation de mode ;
- Asservissement de la fréquence ;
- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;
- Fréquence de base programmable ;
- Fréquence maximale programmable ;
- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité atriale programmable ;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;
- Amplitude des impulsions atriales programmable ;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;
- Durée des impulsions atriales programmable ;
- Délai AV programmable sur onde P détectée ;
- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;
- Délai AV adaptable ;
- Période réfractaire ventriculaire programmable ou auto ajustable ;
- Période réfractaire auriculaire programmable ou auto ajustable ;
- Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ;
- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale.

Fonctions mémoires consultables :

- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ;
- 15 minutes d'EGM endocavitaires, tous canaux et tous événements confondus ;
- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.

Programmation et suivi :

- Programmateur ;
- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;
- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire triple chambre

Indications de prise en charge

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :
 - avec une durée de QRS ≥ 150 ms ;
 - avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en fibrillation auriculaire permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 130 ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.

Le choix entre les dispositifs de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation (CRT-D) et sans fonction de défibrillation (CRT-P) repose sur l'évaluation individuelle du patient en tenant compte de son état clinique, des complications liées au dispositif médical, du coût et du bénéfice attendu pour un patient donné.

Spécifications techniques minimales

Caractéristiques générales :

- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur pour toutes les primo-implantations ;
- Connecteur non conforme aux normes européennes de connexion en vigueur (LV-1 sonde VG) en remplacement de boîtier uniquement ;
- Indicateur de fin de vie de pile ;
- Induction de la FV ;
- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 4,5 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\,000 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.
- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 5,5 ans
 - 100% de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;
 - Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire ;
 - Durée d'impulsion : 0,5 ms ;
 - Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;
 - Impédance de stimulation : $500 \Omega \pm 1\%$;

- Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;
- 12 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;
- Jusqu'à l'IRE.
- Amplitude ventriculaire programmable ;
- Amplitude auriculaire programmable ;
- 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion ;
- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;
- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.

Détection / diagnostic :

- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité auriculaire programmable ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;
- Au moins 2 zones de détection programmables ;
- Algorithmes de discrimination des arythmies ;
- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;
- Redétection ;
- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;
- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;
- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).

Thérapie antitachycardique :

- Energie délivrable $\geq 30J$;
- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;
- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;
- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;
- Inversion de polarité de chocs programmable ;
- ATP programmable (en zone de TV et de FV) ;
- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;
- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.

Fonction de stimulation :

- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;
- Asservissement de la fréquence ;
- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;
- Fréquence de base programmable ;

- Fréquence maximale programmable ;
- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité atriale programmable ;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;
- Amplitude des impulsions atriales programmable ;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;
- Durée des impulsions atriales programmable ;
- Délai AV programmable sur onde P détectée ;
- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;
- Délai AV adaptable ;
- Période réfractaire ventriculaire programmable ou auto ajustable ;
- Période réfractaire auriculaire programmable ou auto ajustable ;
- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale ;
- Capacité d'énergie maximale délivrée sur le canal ventriculaire gauche ≥ 5 V ;
- Délai VV programmable ;
- Technologie de stimulation VG bipolaire ou quadripolaire.

Fonctions mémoires consultables :

- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ;
- 15 minutes d'EGM endocavitaires, tous canaux et tous évènements confondus ;
- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les évènements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.

Programmation et suivi :

- Programmateur ;
- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;
- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.

10. Population cible

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de connaître précisément le nombre de patients susceptibles de recevoir un DAI (population cible) en raison de la spécificité des pathologies concernées par ces dispositifs. La population rejointe a été approchée par les données d'hospitalisation de courts séjours du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) mises à disposition par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) au travers des actes CCAM associés à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque (Tableau 24).

La population rejointe peut être estimée par le nombre de patients concernés par les actes associés à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque. Dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM – version 70.10, 01/07/2022), ces actes sont référencés sous le chapitre « Implantation de défibrillateur cardiaque ».

Tableau 24 : Actes CCAM relatifs à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque

DELF013	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intra-ventriculaire droite par voie veineuse transcutanée
DELF014	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intra-atriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée
DELF016	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique sans fonction de défibrillation atriale, avec pose d'une sonde intra-atriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée
DELA004	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'électrode épicaudique, par abord direct

L'analyse du PMSI a recherché les séjours avec au moins un acte médical d'implantation ou de remplacement de DAI entre 2015 et 2021.

Sur les 67 163 primo-implantations de patients identifiées sur cette période, la répartition des types de défibrillateurs implantés était la suivante : 32 % (21 860) de simple chambre, 27 % (18 106) de double chambre et 40 % (26 491) de triple chambre.

Tableau 25 : Nombre d'actes d'implantation de DAI entre 2015 et 2021

	Code des actes correspondants	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
VR	DELF013	3 424 (33,2%)	3 417 (33,4%)	3 392 (34,1%)	3 199 (33,7%)	2869 (31,1%)	2 705 (30,5%)	2 854 (31,3%)
DR	DELF016	2 696 (26,2%)	2 695 (26,4%)	2 622 (26,4%)	2 554 (26,9%)	2 461 (26,7%)	2 465 (27,8%)	2 613 (28,7%)
CRT-D	DELF014	4 063 (39,4%)	4 006 (39,2%)	3 825 (38,4%)	3 623 (38,2%)	3 777 (40,9%)	3 606 (40,7%)	3 591 (39,4%)
Autres	DELA004	118 (1,2%)	98 (1,0%)	111 (1,1%)	117 (1,2%)	121 (1,3%)	79 (0,9%)	62 (0,7%)
Total		10 301 (100%)	10 216 (100%)	9 950 (100%)	9 493 (100%)	9 228 (100%)	8 855 (100%)	9 120 (100%)
Variation entre l'année N et N+1, sans prise en compte de l'année 2020 (COVID-19)			-0,8 %	-2,6 %	-4,6 %	-2,8 %	-	-1.2 %

En 2021, l'analyse retrouve 9 120 patients primo-implantés. Alors qu'une augmentation entre 2009 et 2015 avait été observée, la répartition sur les sept dernières années des actes d'implantation de DAI montre cette fois une diminution annuelle moyenne mais avec une répartition qui reste stable dans le temps entre les 3 types de DAI.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Malgré tout, la diminution annuelle observée depuis 2015 peut s'expliquer par :

- l'émergence de nouvelles thérapeutiques médicamenteuses permettant à certains patients une prise en charge médicamenteuse plus optimale retardant le passage aux DAI ;
- l'apparition des défibrillateurs à sondes sous-cutanées notamment implantés chez certains patients jeunes afin d'éviter l'implantation d'un DAI avec des sondes endocavitaires ;
- la diminution du niveau de preuve de certaines recommandations internationales concernant les indications des DAI ;
- le retour à la normale du nombre d'implantations, après une période active d'implantations au début des années 2000 et 2010 de patients en France qui n'avaient pas pu être implantés avant la publication des recommandations professionnelles.

Les données de ventes fournies par les fabricants rendent compte d'une différence comprise entre 32 et 44 % par rapport au nombre d'actes de primo-implantations :

Tableau 26 : Données de vente en France des constructeurs de DAI

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
DAI simple chambre	4 595 (30%)	4 549 (31%)	4 861 (32%)	4 503 (30%)	4 350 (31%)	4 924 (30%)
DAI double chambre	3 745 (25%)	3 706 (25%)	4 124 (27%)	3 565 (24%)	3 590 (25%)	3 890 (24%)
DAI triple chambre	6 885 (45%)	6 387 (46%)	6 031 (40%)	7 093 (46%)	6 197 (44%)	7 416 (46%)
TOTAL	15 225 (100%)	14 642 (100%)	15 016 (100%)	15 161 (100%)	14 137 (100%)	16 230 (100%)

Cette différence peut s'expliquer, entre autres, par le taux de remplacement estimé par les fabricants entre 12 et 17 % entre 2016 et 2021, ainsi que par le taux d'*upgrade* (donnée non disponible).

Entre 2016 et 2021, l'âge des patients implantés, le taux de décès durant le séjour hospitalier et le pourcentage de répartition des ventes par type de DAI étaient stables et respectivement de 65,5 ans en moyenne, de 0,25 % et de 30 % pour les DAI simple chambre, 25 % pour les DAI double chambre et 45 % pour les DAI triple chambre.

Table des annexes

Annexe 1.	Stratégie de recherche documentaire	64
Annexe 2.	Position du CNPCV sur la nomenclature en vigueur	70
Annexe 3.	Concertation de l'APODEC – contribution écrite	81
Annexe 4.	Concertation du CNPCV – contribution écrite	82
Annexe 5.	Concertation du SNITEM – contribution écrite	84
Annexe 6.	Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Abbott Medical	88
Annexe 7.	Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Biotronik	89
Annexe 8.	Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Medtronic	90
Annexe 9.	Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Microport CRM	96

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec les chefs de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise, française, espagnole et italienne.

La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2015 à février 2022. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'à juillet 2022.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les bases de données Medline et Embase ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau ci-dessous présente la stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase.

Tableau 27 : Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase

Type d'étude / Sujet		Période de recherche	Nombre de références trouvées
	Termes utilisés		
RECOMMANDATIONS, CONFERENCES DE CONSENSUS			
	DEFIBRILLATEURS	Janv. 15 - Fév. 22	105
Etape 1	(consensus OR guideline* OR position paper OR recommendation* OR statement*)/titre OR (consensus development conference OR consensus development conference, NIH OR guideline OR practice guideline OR Government Publication)/type		
AND			
Etape 2	((implanted OR implantable OR implantation*) AND (defibrillator* OR defibrillation*)) /ti OR (Defibrillators, Implantable OR Single Chamber Implantable Cardioverter Defibrillator OR Dual Chamber Implantable Cardioverter Defibrillator OR Implantable Atrial Defibrillator)/de		
	RESYNCHRONISATION	Janv. 15 -	57

		Fév. 22	
Etape 1			
AND			
Etape 3	(cardiac resynchronisation* OR cardiac resynchronization* OR resynchronisation* therapy OR resynchronization* therapy OR resynchronisation* therapies OR resynchronization* therapies)/ti OR (atrio biventricular pacing)/ti,ab OR (Cardiac Resynchronization Therapy OR Cardiac Resynchronization Therapy Devices OR Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator OR Biventricular Implantable Cardioverter Defibrillator)/de		
TROUBLES DU RYTHME VENTRICULAIRE / TRAITEMENT		Janv. 15 - Fév. 22	55
Etape 1			
AND			
Etape 4	((ventricular arrhythmia* OR ventricular tachycardia* OR ventricular fibrillation*) AND (treat OR treats OR treating OR treatment OR treatments OR therapy OR therapies OR therapeutic OR therapeutics OR therapeutical OR manage OR manages OR managing OR management OR medicate OR medicates OR medication OR medications OR care OR caring OR prescribe OR prescribes OR prescribing OR prescription OR prescriptions OR device* OR countermeasure OR countermeasures OR prevent OR prevents OR prevention OR preventions OR preventing))/ti OR (Tachycardia, Ventricular/therapy, prevention & control, rehabilitation, surgery)/de OR (Ventricular Fibrillation/therapy, prevention & control, rehabilitation, surgery)/de OR (Heart Ventricle Tachycardia/rehabilitation, prevention, therapy, surgery, disease management)/de OR (Heart Ventricle Fibrillation/rehabilitation, prevention, therapy, surgery, disease management)/de		
FIBRILLATION ATRIALE / TRAITEMENT		Janv. 15 - Fév. 22	175
Etape 1			
AND			
Etape 5	((atrial fibrillation*) AND (treat OR treats OR treating OR treatment OR treatments OR therapy OR therapies OR therapeutic OR therapeutics OR therapeutical OR manage OR manages OR managing OR management OR medicate OR medicates OR medication OR medications OR care OR caring OR prescribe OR prescribes OR prescribing OR prescription OR prescriptions OR device* OR countermeasure OR countermeasures OR prevent OR prevents OR prevention OR preventions OR preventing))/ti OR (Atrial Fibrillation/therapy OR Atrial Fibrillation/surgery OR Atrial Fibrillation/prevention OR Atrial Fibrillation/prevention & control OR Atrial Fibrillation/disease management)/de		
COMPLEMENT / ARRHYTHMIES CARDIAQUES / TRAITEMENT		Janv. 15 - Fév. 22	124

Etape 1			
AND			
Etape 6	((cardiac rhythm abnormality OR cardiac rhythm abnormalities OR arrhythmia* OR arrhythmic event*) AND (treat OR treats OR treating OR treatment OR treatments OR therapy OR therapies OR therapeutic OR therapeutics OR therapeutical OR manage OR manages OR managing OR management OR medicate OR medicates OR medication OR medications OR care OR caring OR prescribe OR prescribes OR prescribing OR prescription OR prescriptions OR device* OR countermeasure OR countermeasures OR prevent OR prevents OR prevention OR preventions OR preventing))/ti OR Arrhythmias, Cardiac/therapy, prevention & control, surgery/de OR Heart Arrhythmia/prevention, therapy, surgery, disease management/de		
MORT SUBITE CARDIAQUE		Janv. 15 - Fév. 22	98
Etape 1			
AND			
Etape 7	(sudden cardiac death*)/ti OR Death, Sudden, Cardiac/de OR Sudden Cardiac Death/de		
INSUFFISANCE CARDIAQUE / TRAITEMENT		Janv. 15 - Fév. 22	201
Etape 1			
AND			
Etape 8	((heart failure) AND (treatment OR therapy OR management OR device*))/ti		

Sites consultés

Académie de Médecine

Académie des technologies

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Archive ouverte HAL

Assemblée Nationale

Assurance Maladie

Base LARA (Libre Accès aux RAports scientifiques et techniques)

Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMeF)

Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT)

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

Haut Comité Santé Publique (HCSP)

Haute Autorité de Santé (HAS)

Institut National de la santé et de la recherche médicale (Inserm)

Ministère de la santé

Santé publique France
Sénat
Société Française de Cardiologie (SFC)
Vidal Recos
Ludwig Boltzmann Institut (LBI)
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)
guidelines.ch
Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Swiss Medical Board
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Bielefeld Academic Search Engine (BASE)
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
German medical science
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Danish Health Authority
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
guiasalud.es
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)
Instituto de Salud Carlos III Madrid
Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua (Osteba) Eusko Jaurlaritza Gobierno Vasco.
Red Española Agencias Evaluación Tecnologías Sanitarias y Prestaciones Sistema Nacional de Salud
Servicio Evaluación Servicio Canario de la Salud (SESCS)
Unidade de Asesoramento Científico-técnico (AVALIA-T) Xunta de Galicia
European Heart Rhythm Association (EHRA)
European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)
European Society of Cardiology (ESC)
European Union. Directorate-General for Health and Food Safety
European Union. Publications Office
Heart Failure Association (HFA)
Health Information and Quality Authority (HIQA)
Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (age.na.s)
Ministero della Salute
Sistema Nazionale Linee Guida
Conseil scientifique Luxembourg
Netherlands National Health Care Institute
The Health Council of the Netherlands
Norwegian Institute of Public Health
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)
BMJ Best Practice
British Cardiovascular Society

Centre for Evidence-based Purchasing
Centre for Reviews and Dissemination
Guidelines - Summarising clinical guidelines for primary care
Healthcare Improvement Scotland
National Health Services Scotland
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
National Institute for Health Research (NIHR)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
The Health Foundation
The King's Fund
UK National Screening Committee
Agence Santé Publique Canada
Alberta Medical Association. Toward Optimized Practice Alberta Doctors
Association Canadienne de Protection Médicale (ACPM)
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
Canadian Cardiovascular Society
Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)
Centre for Effective Practice (CEP)
College of Physicians and Surgeons of Alberta
Commissaire à la Santé et au Bien-être Quebec
CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines
Government of Alberta. Health
Guidelines and Protocols Advisory Committee British Columbia
Health Evidence
Health Quality Ontario (HQO)
Health Standards Organization (HSO)
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)
Le portail Canadien des pratiques exemplaires
Santé Canada
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
AIM Specialty Health
American College of Cardiology (ACC)
American Heart Association (AHA)
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)
Institute for Clinical and Economic Review (ICER)
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
Kaiser Permanente. Care management institute
Michigan Quality Improvement Consortium
National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)

National Library of Medicine (NLM) - National Center for Biotechnology Information (NCBI) - Bookshelf
U.S. Department of Health & Human Services
U.S. Department of Veterans Affairs
U.S. Food and Drug Administration (FDA)
U.S. Preventive Services Task Force (USPTF)
University of Michigan. Medecine. Clinical Care Guidelines
Adelaide Health Technology Assessment (AHTA)
Australian Council on Healthcare Standards
Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ)
Medical Services Advisory Committee (MSAC)
Monash Health. Health Professionals
National Health and Medical Research Council (NHMRC)
New Zealand Ministry of Health. New Zealand Guidelines group
Royal Australasian College of Surgeons. Research and Evaluation, incorporating ASERNIP-S
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA)
Singapore Ministry of Health
Cochrane Library
Guidelines International Network
Heart Rhythm Society (HRS)
International Network Agencies Health Technol Assessmt (INAHTA) - International HTA database
Trip Database
World Health Organization (WHO) - Health Evidence Network (HEN)

Annexe 2. Position du CNPCV sur la nomenclature en vigueur

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire

Modalités de prescription et d'utilisation (communes aux défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre)

Les modalités de prescription et d'utilisation recommandées doivent être conformes à celles décrites par la société Française de Cardiologie :

Compétences requises pour l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI)

- Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra avoir acquis une double formation en électrophysiologie et en stimulation en stimulation cardiaque, en accord avec les recommandations de la Société Française de Cardiologie de 1999. L'obtention préalable du Diplôme inter universitaire (DIU) de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence du DIU pourra être demandée à l'université, après avis du ou des responsable(s) local (aux) de ce DIU. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement de DIU.
- Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations de la Société Française de Cardiologie en termes de nombre d'implantations et d'environnement, et avoir ensuite participé à 30 interventions sur DAI comme opérateur dans un centre formateur.

Centre d'implantation

- Personnel médical : Le plateau technique doit être dirigé par un cardiologue ayant les compétences requises et détaillées au chapitre précédent pour poser les indications des DAI et les implanter ; il doit justifier en outre des compétences exigées en électrophysiologie interventionnelle selon les recommandations de la Société Française de Cardiologie (cf position paper ablation complexe). Il est souhaitable que l'équipe médicale participe à des réunions hebdomadaires de discussion des indications.
- Personnel paramédical : Les exigences sont celles requises pour l'implantation des stimulateurs cardiaques.
- Locaux et équipement : L'implantation est réalisée dans des locaux répondant aux normes définies par la Société Française de Cardiologie pour l'implantation des stimulateurs cardiaques. Les normes d'asepsie et de sécurité sont celles d'un bloc opératoire. L'équipement radiologique et l'enregistreur sont les mêmes que pour l'implantation des stimulateurs cardiaques. Un défibrillateur externe muni de palettes adhésives placées sur le thorax du patient sera systématiquement à disposition lors de chaque implantation.
- Environnement :
 - o Le centre d'implantation doit être situé au sein d'une structure cardiologique comportant un laboratoire d'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, un centre de stimulation cardiaque, une Unité de Soins Intensifs Cardiologiques (USIC) ou à défaut une unité de réanimation proche de la salle d'implantation avec présence sur place 24 h/24 d'un cardiologue ou d'un réanimateur.

Commenté : Le DAI sous cutané ne fait pas partie de cette mise à jour, inscrit sur nom de marque à part

Commenté : Ou option Rythmologie Interventionnelle et Stimulation Cardiaque du DES de médecine cardiovasculaire, un médecin
Le DIU obtenu avant la mise en place de l'Option est encore valable jusqu'à 2023 (à vérifier)

Commenté : 50
Le décret DGOS ne parle pas d'opérateur mais de centre
Ce qui est noté dans la maquette option rythmo c'est peut être logique d'être homogène sur les chiffres avec la maquette ?
Peut être indiquer dans un centre formateur tel que définit par le JO ?

Nombre minimal de procédures à réaliser en second et en premier opérateur:
- 100 pace-makers (PM) ou défibrillateurs automatiques implantables (DAI) dont 25 DAI,
- 30 PM triple chambre et 45 PM
- suivi en premier de 200 PM/DAI (50 PM, 50 resynchronisations cardiaques (CRT), 100 DAI)

Pour le centre formateur :
la présence d'une autorisation d'activité pour la resynchronisation/défibrillation et l'ablation endocavitaire de tous niveaux délivré par l'ARS concernée
- la réalisation d'un volume annuel de 200 ablations, 200 implantations de stimulateurs cardiaques, 50 défibrillateurs et 20 dispositifs de resynchronisation
- la présence d'au moins 2 rythmologues/stimulistes plein temps dans le centre et d'un maître de stage ayant au moins 5 ans d'expérience dans le domaine

Commenté : dans le décret du 16 mars il est écrit :
une salle de cardiologie interventionnelle dotée des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et permettant de garantir une qualité de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne.

Commenté : Des termes sans définition précise, on pourrait écrire « plateau technique de rythmologie interventionnelle »

Commenté : Ainsi qu'une activité de coronarographie dans le centre car niveau B décret DGOS

- Une astreinte de rythmologie doit être organisée 24 h/24.
 - La présence d'une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est souhaitée présent dans l'établissement. À défaut, une convention devra être passée avec un établissement voisin.
 - Une collaboration médicochirurgicale doit être possible pour les interventions nécessitant l'aide d'une équipe chirurgicale. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par les deux équipes.
- Activité du centre :
- La qualité technique d'un centre implanteur peut être évaluée par le nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques réalisées annuellement. En conséquence, un centre implanteur doit justifier d'un minimum de 100 implantations de stimulateurs cardiaques par an (au minimum 30 appareils par opérateur). Ce centre doit répondre aux critères de définition d'un centre de rythmologie diagnostique et interventionnelle tels qu'ils sont définis par les recommandations de la Société Française de Cardiologie.
 - Pour maintenir un niveau d'expertise suffisant, un centre implanteur doit parvenir à effectuer un nombre minimal d'implantations de défibrillateurs annuellement, évalué à 50 (25 appareils minimum par opérateur). Dans la mesure où un nouveau centre ne peut atteindre ce nombre dès sa première année d'activité, il doit atteindre cet objectif dans les 3 ans suivant son ouverture. L'activité sera évaluée sur les données d'un registre prospectif et obligatoire. Compte tenu de l'évolution prévisible des indications et du nombre d'implantations annuelles, ces chiffres devront être révisés dans les 5 années suivant la publication de ces recommandations. Au terme de 3 années de fonctionnement et à la demande des autorités compétentes, un comité d'experts pourra recommander la poursuite de l'activité d'un centre qui n'atteindrait pas le seuil requis, sur la bonne qualité de sa pratique jugée sur les données du Registre national.
- Pratique de l'implantation d'un DAI :
- Il revient au cardiologue ayant posé l'indication de choisir les modèles de défibrillateurs et de sondes les mieux adaptés à chaque patient.
 - L'implantation peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Dans ce dernier cas, l'évaluation du système implanté se fera obligatoirement sous une courte anesthésie générale pratiquée lors de chaque l'induction de fibrillation ventriculaire si elle est réalisée. Celle-ci est effectuée en présence d'un médecin anesthésiste disposant de tout l'environnement technique nécessaire à la réalisation d'une anesthésie générale et d'une réanimation. Un DAI implanté doit faire l'objet d'une mesure peropératoire des seuils de stimulation, des amplitudes des EGM endocavitaires, des impédances de sondes et éventuellement des impédances de chocs infraliminaires.
 - Tout DAI implanté doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation périopératoire. Pour les tests, le cardiologue peut demander l'aide technique d'un ingénieur biomédical expérimenté et spécialement formé par le constructeur du produit implanté. Cette aide est justifiée par les modes d'induction des arythmies, si besoin, les réglages et les manipulations des programmeurs qui varient selon les constructeurs.
 - Un dossier d'implantation accessible 24 h/24 devra systématiquement être établi et une carte européenne remplie. Chaque patient sera répertorié dans un registre national auquel le médecin implanteur doit impérativement participer.

Commenté [REDACTED]: la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardiovasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle (Option ou DIU)

a mis en forme : Barré

a mis en forme : Barré

Commenté [REDACTED]: convention écrite avec unité de chirurgie

a mis en forme : Barré

a mis en forme : Barré

Commenté [REDACTED]: 50 poses de défibrillateur et/ou stimulateur multisite
50 implantation de PM simple ou double chambre , centre de niveau B Décret du 16 Mars 2022
Donc 25 par opérateur

Commenté [REDACTED]: Il faut laisser par centre et pas par opérateur

Commenté [REDACTED]: Seuils de défibrillation ne sont plus effectués sauf cas exceptionnels
Enlever obligatoirement car on ne teste rarement

Commenté [REDACTED]: Plus d'induction habituellement sauf cas particulier

Commenté [REDACTED]: Un carnet de porteur de prothèse me paraît plus adapté

Commenté [REDACTED]: Plus de registre

Compétences requises pour le suivi des DAI

- Le médecin qui pratique le suivi est un cardiologue qui doit avoir acquis une formation préalable en électrophysiologie et en stimulation cardiaque telle qu'elle a été définie plus haut pour le médecin implanteur. L'obtention préalable du DIU de rythmologie (électrophysiologie cardiaque diagnostique et interventionnelle) et du DIU de stimulation cardiaque est recommandée.
- Le médecin doit avoir assisté régulièrement pendant un an à une consultation de suivi dans un centre formateur où il aura assuré un minimum de 50 actes de suivis en premier.
- Une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie, est requise pour le médecin. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensées par les constructeurs.

Commenté [REDACTED] : Ou de l'option Rythmologie et Stimulation cardiaque du DES de médecine cardio vasculaire
Idem implantation Option ou DIU jusqu'en 2023
Dans la maquette :
Suivi en premier de 200 PM/DAI (50 PM, 50 resynchronisations cardiaques (CRT), 100 DAI)
On reprend les memes prerequisites pour être homogène avec la maquette

Suivi

- Environnement :
 - o Le suivi des DAI doit être réalisé dans un centre implanteur ou dans un centre non implanteur mais pouvant faire état de locaux, d'un environnement technique et d'une expertise cardiologique en accord avec les recommandations établies pour le suivi des DAI.
 - o Ce suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (> 3), des programmeurs correspondant aux différentes marques implantées, d'un défibrillateur externe, immédiatement accessible et d'un chariot de réanimation.
 - o En outre, les locaux doivent être situés à proximité d'une USIC ou, à défaut, d'une unité de réanimation.
- Activité :
 - o Chaque patient bénéficie au moins d'une consultation de suivi, tous les 6 mois en face à face mais peut être prolongée à 1 an si un suivi télécadiologique est assuré. La fréquence des consultations doit être augmentée soit lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient.
 - o Le centre doit assurer un minimum de 60 actes de suivi annuels, représentant un minimum de 30 patients consultant tous les 6 mois, dans les 3 ans qui suivent l'accès à cette activité. Chaque médecin assure personnellement un minimum de 30 actes de suivi annuellement.
 - o Le centre établit pour chaque patient un dossier sur support papier ou informatique, où seront rassemblées toutes les informations médicales et en particulier l'indication d'implantation, les différentes complications s'il y en a, les différents suivis. Les dossiers doivent être accessibles 24h/24.
 - o Le cardiologue assurant le suivi peut, le cas échéant, faire appel à un ingénieur biomédical compétent dans le domaine de la programmation et du suivi de l'appareil implanté, mais en aucun cas cet ingénieur ne peut assurer seul le suivi.
 - o Chaque centre doit avoir mis en place une astreinte de sécurité permettant de joindre 24 h/24 et à tout moment un médecin capable de réaliser l'interrogation et/ou la programmation d'un DAI, de quelque marque que ce soit : les

Commenté [REDACTED] : Ce sont les recos anciennes

Commenté [REDACTED] : Il faut qu'ils aient Option ou DIU

Commenté [REDACTED] : D'une unité de soins continus USC

Commenté [REDACTED] : Tous les ans si suivi par télécadiologie
Ajouter une phrase sur la nécessité de suivi par télécadiologie classe I des reco

Commenté [REDACTED] : Acte par centre : Oui bizarre 60.. Si on écrit 50 implants minimum par centre, ça fait 150 suivi en 3 ans, on peut arrondir à 100 suivi/an

Commenté [REDACTED] : Acte par médecin : C'est bizarre ces chiffres, 30 ? Si on écrit qu'il faut au moins 25 implants de DAI par an, ça fait un suivi de 75 patients à 3 ans, avec les décès, perdus de vue, on peut arrondir à 50 suivis sans préciser présentiel ou télésuivi

Il faut donc mettre les chiffres suivants :
100 suivis par centre et par an
50 par opérateur

programmeurs correspondant à la totalité des défibrillateurs implantables doivent être accessibles en permanence.

- o Les coordonnées de cette permanence doivent être fournies par écrit aux patients et rendues facilement accessibles pour les autres membres des équipes médicale et paramédicale de l'établissement. Plusieurs centres répondant aux critères exigés pour le suivi des patients implantés d'un défibrillateur peuvent se regrouper afin d'assurer cette astreinte.
- o L'activité de chaque centre et le respect des bonnes pratiques imposent la participation effective aux registres nationaux sur les défibrillateurs automatiques lorsqu'ils sont actifs.

Commenté [REDACTED]: Oui, d'accord avec l'addendum ;)

Commenté [REDACTED]: Pas de registre obligatoire actuellement, seulement si un registre est mis en place

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire simple chambre

Indications de prise en charge

- Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel.
- Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) \leq 35% malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
 - o d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aiguë d'un infarctus du myocarde ;
 - o d'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.

Commenté [REDACTED]: Voir dernières reco ESC et nationales qui reprennent les européennes

Commenté [REDACTED]: Ajouter certaines TV bien tolérées sur cardiopathie

De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque simple chambre est recommandée dans les situations suivantes :

- s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive ;
- ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.

Commenté [REDACTED]: atriale car il peut exister une indication de stimulation VVI

Spécifications techniques (minimales)

Caractéristiques générales :

- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;
- Indicateur de fin de vie de pile ;
- Induction de la FV ;
- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 6,5 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout événement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2000 \Omega \pm$

Commenté [REDACTED]: Il faut ajouter pour tous les modèles IRM compatibilité et bluetooth

Commenté [REDACTED]: Trop faible 8 ans ?? oui

1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.

- Longévité théorique minimale, dans les conditions suivantes : 7 ans
 - o 25 % de stimulation VVIR avec toutes les fonctions en marche (y compris les Electrogrammes (EGM) et l'asservissement) ;
 - o Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;
 - o Durée d'impulsion : 0,4 ms ;
 - o Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;
 - o Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1% ;
 - o Fonction télésurveillance activée en continu ~~et 12 transmissions de rapports complets par an~~ ;
 - o 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;
 - o Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;
- Amplitude ventriculaire programmable ;
- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;
- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.

Commenté [REDACTED] : 8 ans ?? oui

Détection / diagnostic :

- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;
- Au moins 2 zones de détection programmables ;
- Algorithmes de discrimination des arythmies ;
- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;
- Redétection ;
- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;
- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;
- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).

Thérapie antitachycardique :

- Énergie délivrable ≥ 30 J ;
- Chocs de cardioversion programmables (zone de tachycardie ventriculaire - TV) ;
- Chocs de défibrillation programmables (zone de fibrillation ventriculaire - FV) ;
- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;
- Inversion de polarité de chocs programmable ;
- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;
- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;
- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.

Fonction de stimulation :

- Modes de stimulation programmables : VVI, VVIR ;
- Asservissement de la fréquence ;
- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;
- Fréquence de base programmable ;
- Fréquence maximale programmable ;
- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;
- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable.

Fonctions mémoires consultables :

- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60 ;
- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous événements [confondus] ;
- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (défibrillateur automatique implantable (DAI) et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.

Commenté [REDACTED] : Ne pas mettre le temps

a supprimé :

Programmation et suivi :

- Programmeur ;
- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;
- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire double chambre

Indications de prise en charge

- Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, TV mal tolérée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel ;
- Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$ malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
 - o d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;
 - o d'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (tachycardie ventriculaire – fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.

Commenté [REDACTED] : Certaines TV bien tolérées sur cardiopathie
Conforme recommandations sociétés savantes ESC et SFC

De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque double chambre est recommandée dans les situations suivantes :

- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;

- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.

Spécifications techniques minimales

Caractéristiques générales :

- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;
- Indicateur de fin de vie de pile ;
- Induction de la FV ;
- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 6 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\,000 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.
- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 6,5 ans
 - o 25 % de stimulation DDDR avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;
 - o Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;
 - o Durée d'impulsion : 0,4 ms ;
 - o Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;
 - o Impédance de stimulation : $500 \Omega \pm 1\%$;
 - o Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;
 - o 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;
 - o Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;
- Amplitude ventriculaire programmable ;
- Amplitude auriculaire programmable ;
- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;
- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Commenté [REDACTED] : 7 ans ??? oui à discuter

Commenté [REDACTED] : 7 ans oui à discuter

Détection / diagnostic :

- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité auriculaire programmable ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;

- Au moins 2 zones de détection programmables ;
- Algorithmes de discrimination des arythmies ;
- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;
- Redétection ;
- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;
- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;
- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).

Thérapie antitachycardique :

- Energie délivrable $\geq 30J$;
- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;
- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;
- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;
- Inversion de polarité de chocs programmable ;
- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;
- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;
- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.

Fonction de stimulation :

- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;
- Commutation de mode ;
- Asservissement de la fréquence ;
- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;
- Fréquence de base programmable ;
- Fréquence maximale programmable ;
- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité atriale programmable ;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;
- Amplitude des impulsions atriales programmable ;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;
- Durée des impulsions atriales programmable ;
- Délai AV programmable sur onde P détectée ;
- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;
- Délai AV adaptable ;
- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ;
- Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ;
- Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ;
- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale.

Fonctions mémoires consultables :

- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60 ;

- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous événements confondus;
- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.

Commenté [REDACTED]: Ne pas mettre la durée

Programmation et suivi :

- Programmeur ;
- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;
- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.

Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire triple chambre

Indications de prise en charge

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :
 - o avec une durée de QRS > 150 ms;
 - o avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en fibrillation (auriculaire) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %.

Commenté [REDACTED]: ≥ 150 ms
Conforme les dernières reco ESC, évaluées par SFC

Commenté [REDACTED]: 130 ms

Commenté [REDACTED]: Ajouter en cas de bloc de branche non gauche, durée du QRS ≥ 150 ms

Le choix entre les dispositifs de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation (CRT-D) et sans fonction de défibrillation (CRT-P) repose sur l'évaluation individuelle du patient en tenant compte de son état clinique, des complications liées au dispositif médical, du coût et du bénéfice attendu pour un patient donné.

LBBS QRS morphology

CRT is recommended for symptomatic patients with HF in SR with LVEF $\leq 35\%$, QRS duration ≥ 150 ms, and LBBS QRS morphology despite OMT, in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.^{17,19,40,254 - 244,283,284}

CRT should be considered for symptomatic patients with HF in SR with LVEF $\leq 35\%$, QRS duration 130 - 149 ms, and LBBS QRS morphology despite OMT, in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.^{17,19,40,254 - 244,283,284}

Non-LBBS QRS morphology

CRT should be considered for symptomatic patients with HF in SR with LVEF $\leq 35\%$, QRS duration ≥ 150 ms, and non-LBBS QRS morphology despite OMT, in order to improve symptoms and reduce morbidity.^{17,19,40,254 - 244,283,284}

CRT may be considered for symptomatic patients with HF in SR with LVEF $\leq 35\%$, QRS duration 130 - 149 ms, and non-LBBS QRS morphology despite OMT, in order to improve symptoms and reduce morbidity.^{17,19,40,254 - 244,283,284}

Commenté [REDACTED]:

Commenté [REDACTED]: atriale

Spécifications techniques minimales

Caractéristiques générales :

- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;
- ~~Connecteur non conforme aux normes européennes de connexion en vigueur (en remplacement de boîtier) (LV-1 sonde VG guidant)~~;
- Indicateur de fin de vie de pile ;
- Induction de la FV ;
- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 4,5 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout événement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\ 000 \Omega \pm$

1A) CRT should be considered for patients with HF and LVEF $\leq 35\%$ in NYHA class III or IV despite OMT if they are in AF and have intrinsic QRS ≥ 130 ms, provided a strategy to ensure biventricular capture is in place, in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.^{302,306,307,322}

Commenté [REDACTED]:

Commenté [REDACTED]: A supprimer, il n'y en a plus

Commenté [REDACTED]: 6 ans ???

1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.

- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 5,5 ans
 - o 100% de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;
 - o Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire ;
 - o Durée d'impulsion : 0,5 ms ;
 - o Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;
 - o Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1% ;
 - o Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;
 - o 12 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;
 - o Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;
- Amplitude ventriculaire programmable ;
- Amplitude auriculaire programmable ;
- 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion ;
- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;
- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.

Commenté [REDACTED] : 6 ans

Détection / diagnostic :

- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité auriculaire programmable ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;
- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;
- Au moins 2 zones de détection programmables ;
- Algorithmes de discrimination des arythmies ;
- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;
- Redétection ;
- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;
- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;
- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).

Thérapie antitachycardique :

- Energie délivrable ≥ 30J ;
- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;
- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;
- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;
- Inversion de polarité de chocs programmable ;
- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;
- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;
- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.

Fonction de stimulation :

- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;
- Asservissement de la fréquence ;
- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;
- Fréquence de base programmable ;
- Fréquence maximale programmable ;
- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Sensibilité atriale programmable ;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;
- Amplitude des impulsions atriales programmable ;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;
- Durée des impulsions atriales programmable ;
- Délai AV programmable sur onde P détectée ;
- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;
- Délai AV adaptable ;
- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ;
- Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ;
- Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ;
- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale ;
- Capacité d'énergie maximale délivrée sur le canal ventriculaire gauche ≥ 5 V ;
- Délai VV programmable ;
- Technologie de stimulation VG bipolaire ou quadripolaire.

Fonctions mémoires consultables :

- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60 ;
- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements (confondus) ;
- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.

Commenté [REDACTED] : Ne pas mettre la durée

Programmation et suivi :

- Programmeur ;
- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;
- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.

Annexe 3. Concertation de l'APODEC – contribution écrite

Avec le CA de l'association, nous avons relevé plusieurs points soulevés par nos adhérents et qu'il semblerait intéressant de souligner :

- l'encombrement du matériel doit être maîtrisé, car certes le volume des défibrillateurs a diminué depuis plus de 20 ans, mais le « collecteur » qui permet de relier les sondes au défibrillateur a augmenté de taille.
- La taille du défibrillateur doit être un élément important de choix selon le profil du patient.
- Ce collecteur qui fait partie intégrante du défibrillateur doit permettre d'être dans le temps conforme aux sondes existantes et celles à venir et bien entendu harmonisé à l'ensemble des cinq marques de défibrillateur.
- La longévité du défibrillateur (la batterie) est une chose importante qui doit être prise en compte dans la qualité liée au défibrillateur et il serait peut-être bien d'une évaluation des durées de vie des défibrillateurs en fonction du pourcentage de stimulation de ceux-ci en fonction du patient stimulo-dépendant.
- Il serait souhaitable aussi que le suivi télécardiologique des défibrillateurs répondent aux mêmes types de branchements au domicile du patient et que certains voyants de bon fonctionnement soient harmonisés entre tous les constructeurs.
- Dans les centres implantateurs, il devrait y avoir une ligne téléphonique dédiée 24h/24 aux porteurs de défibrillateur cardiaque et parallèlement le numéro vert pour la télécardiologie de tous les fabricants doit être maintenu.

Voilà en ce qui concerne notre contribution et espérons que cela sera utile à l'ensemble des malades.

Jean-Luc HAMELIN

Président APODEC

Annexe 4. Concertation du CNPCV – contribution écrite

Réponses du CNPCV aux questions posées :

Question n°1

Il est proposé de se référer à la publication de Maury de 2019 sur les ablations complexes. Ne serait-il pas plus exact de se référer à la publication de 2004 de la Société Française de Cardiologie (Chauvin M *et al.* Recommandations concernant l'implantation et la surveillance des défibrillateurs automatiques implantables, ARCHIVES DES MALADIES DU CŒUR ET DES VAISSEaux, tome 97, n° 9, septembre 2004), bien que cette publication soit ancienne ?

Réponse :

Oui, il faut se référer à la publication de Maury et celle de 2011 Piot *et al.* Arch Cardiovasc Dis sur l'électrophysiologie pour couvrir tout le champ de l'électrophysiologie.

L'article de Chauvin est beaucoup trop ancien

Question n°2

Le CNPCV propose d'ajouter USC en ce qui concerne l'environnement pour le suivi des DAI. Cela semble contraire aux recommandations des groupes de stimulation cardiaque et de rythmologie de la SFC

(<http://cardiologie-francophone.com/PDF/recommandations/societe-francaise/implantationdef.pdf>) ?
Confirmer que l'ajout d'USC est possible.

Réponse :

Les USC n'existaient pas quand la publication a été écrite. De plus l'USC est notée dans le décret d'autorisation d'activité interventionnelle pour le niveau A correspondant au stimulateur cardiaque, ce qui est cohérent avec le point 1 de ce chapitre.

Question n°3

En ce qui concerne les fonctions mémoires consultables :

- le nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé, le seuil était fixé à 60. Ce seuil est-il véritablement incompressible ? N'est-il pas possible de diminuer ce niveau d'exigence à 26 (cf caractéristiques techniques de Microport) ? Si oui pourquoi ? Si non pourquoi ?
- Le CNPCV demandait la suppression de la notion de temps d'EGM. Pourquoi ? Dans la mesure où tous les appareils des constructeurs répondent à cette spécification technique minimale, pourquoi ne pas la conserver ?

Réponse :

Oui, il faut trouver un dénominateur commun qui puisse correspondre à l'intégralité des constructeurs, c'est à dire 26.

Concernant la durée des épisodes gardés, une durée de 15 minutes paraît optimale.

Par ailleurs, les programmeurs doivent être mis à la disposition des centres implantateurs de façon gratuite, par les fabricants.

Question n°4

Les DAI triple chambre de Medtronic ont une garantie à 100% pendant 4 ans et une garantie dégressive au *pro rata temporis* de 50% à 0% entre 4 et 6 ans. Le CNP souhaitait augmenter la durée de garantie à 5 ans. Pour couvrir les DAI triple chambre de Medtronic, il serait nécessaire de diminuer cette durée de garantie à 4 ans. Est-ce rédhibitoire pour le CNP ? Si oui pourquoi ? Si non pourquoi ?

Réponse :

La durée de 5 ans semble un minimum pour assurer un rapport coût-efficacité suffisant. Pour les simple et double chambre, la durée garantie est supérieure à la durée théorique, pour Medtronic c'est l'inverse. On peut leur poser la question, il faut poser pour être logique accepter une longévité de 5 ans quels que soit les modèles à des paramètres standards de consommation.

Question n°5

La préservation de la conduction intrinsèque est-elle une caractéristique technique indispensable pour le CNP ? Est-il nécessaire de la conserver (rappel : non disponible pour les DAI triple chambre de Boston Scientific) ? Si oui pourquoi ? Si non pourquoi ?

Réponse :

C'est une propriété non indispensable pour les CRT, il y a d'autres modes de stimulation pour éviter la stimulation intempestive en cas de stimulation phrénique incoercible par exemple.

Remarque complémentaire pour l'évaluation de la population cible et leurs caractéristiques (taux de remplacement, taux d'upgrade, taux de décès, âge moyen, % hommes / femmes, répartition par type de défibrillateurs (simple, double et triple chambre) : consulter le travail publié dans *Int J Cardiology* en 2021 Piot O, *et al.* Healthcare costs in implantable cardioverter-defibrillator recipients: a real-life cohort study on 19,408 patients from the French national healthcare database.

Annexe 5. Concertation du SNITEM – contribution écrite



HAUTE AUTORITE DE SANTÉ
Elodie VELZENBERGER MAQUART
5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Dossier suivi par :
Brigitte Congard-Chassol
brigitte.congard-chassol@snitem.fr

Courbevoie, le 29 juillet 2022

Objet : projets de rapport et de nomenclature portant sur la révision de défibrillateurs automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s).

Madame,

Les entreprises du groupe CRM du Snitem, vous remercient pour le partage des projets de rapport et de nomenclature portant sur la révision de défibrillateurs automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire.

Comme mentionné lors de la réunion de concertation, ces projets de rapport et de nomenclature apportent peu de commentaires de notre part (cf. annexe 1).

Certains commentaires spécifiques et individuels vous seront transmis par courriel par les industriels

- . sur le volet longévité théorique des DAI simple et double chambre (Biotronik).
- . sur les autres caractéristiques d'intérêt (Abbott Medical, Microport CRM).

De même, la documentation justificative relative aux commentaires en annexe, vous sera transmise directement par les entreprises.

Par ailleurs, comme demandé nous vous prions de trouver ci-joint une mise à jour des données nécessaires au calcul de la population cible, effectuée à partir des éléments mis à disposition sur Scansanté.

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX
Tél : 01 47 17 63 88 - E-mail : info@snitem.fr

  @SnitemDH snitem.fr



Nous restons à votre disposition pour tout échange à ce sujet, et vous prions d'agréer, Madame, nos salutations les meilleures.



Pour le groupe CRM du Snitem
Dr Brigitte Congard-Chassol
Directeur des Affaires Médicales et Sectorielles

CC Hubert Galmiche
Antoine Denis-Petit
Morgane Le Bail

Annexe 1

En page 42 du rapport, le tableau 23 relatif aux divergences entre les spécifications techniques minimales en vigueur sur la liste intra-GHS versus les caractéristiques techniques des DAI actuellement disponibles a été complété comme suit :

- Caractéristiques générales (triple chambre) : garantie dans les conditions normales d'utilisation de 4,5 ans : Medtronic peut proposer une garantie de 4,5 ans pour les DAI triple chambre. Il est donc possible de maintenir cette durée dans les spécifications techniques minimales.
- Thérapie antitachycardique (triple chambre) : algorithme de préservation de la conduction intrinsèque. Il y a une coquille car seuls les DAI triple chambre sont concernés par cette remarque.
- Fonctions mémoires consultables : une réponse sera apportée directement par Microport CRM.

En page 43, le tableau concernant les autres caractéristiques techniques d'intérêt recensées nécessite les commentaires suivants :

- Détection du bruit de sonde avec inhibition de la thérapie : ajout du terme « de la thérapie » à des fins de précision. Il est également précisé que les DAI Medtronic possèdent cette fonction.
- Suivi multiparamétrique de l'IC : les DAI Medtronic possèdent cette fonction.
- Discrimination de l'onde T : outre Medtronic, cette fonction est également disponible pour Abbott medical.

Concernant la nomenclature, en page 53, les questions soulevées dans le corps du texte du rapport, les éléments suivants sont apportés

- Thérapie antitachycardique : les DAI actuellement disponibles ont-ils tous la stimulation antitachycardique pendant la charge pour ajouter cette caractéristique en tant que spécification technique minimale ? Les défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre Biotronik, Boston Scientific, Microport CRM ne disposent pas de cette caractéristique. Seuls les dispositifs Abbott Medical et Medtronic sont concernés par cette spécificité. Les DAI Biotronik, Boston Scientific, Microport CRM possèdent néanmoins la stimulation antitachycardique avant la charge.
- Délivrance de la thérapie même en cas de sous-détection : cette spécificité est disponible uniquement avec les dispositifs Abbott Medical de dernière génération.

Annexe 2 : mise à jour des données

Analyse des données Scan Santé

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Taux de remplacement	12,08%	13,3%	14,3%	14,3%	15,7%	16,9%
Taux de décès	0,22%	0,23%	0,27%	0,24%	0,28	0,24%
Age moyen	65,58	65,47	65,37	65,51	65,93	65,45
Répartition homme/femme	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Evolution des données de ventes de fabricants (enquête Snitem)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
DAI simple chambre	4 595	4 549	4 861	4 503	4 350	4 924
DAI double chambre	3 745	3 706	4 124	3 565	3 590	3 890
DAI triple chambre	6 885	6 387	6 031	7 093	6 197	7 416
Total	15 225	14 642	15 016	15 161	14 137	16 230

Annexe 6. Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Abbott Medical

- Discrimination de l'onde T : outre Medtronic, c'est également une spécification pour Abbott

Page 75 et 76/228 du manuel :

Retard d'adaptation

Le paramètre Retard d'adaptation détermine la quantité de temps consécutive à la période réfractaire de détection ou de stimulation pendant laquelle le seuil reste au Niveau d'adaptation (page 70) programmé avant de commencer son adaptation. En augmentant le retard d'adaptation, il est possible d'empêcher la surdétection des ondes P et des ondes T.

Niveau d'adaptation

Le paramètre Niveau d'adaptation détermine l'amplitude maximale détectée pendant la période réfractaire d'un événement détecté. Le niveau d'adaptation peut être utilisé pour empêcher la surdétection des ondes P et des ondes T.

Page 77/228 du manuel :

Paramètres avancés

Dans la fenêtre Paramètres avancés SenseAbility™, vous pouvez modifier les réglages des paramètres suivants :

- Atténuation basse fréquence (page 71).

Atténuation basse fréquence

Le bouton Paramètres avancés vous permet de régler le filtre d'atténuation basse fréquence sur Marche ou Arrêt. La Fonctionnalité d'atténuation basse fréquence modifie la sensibilité maximale programmée, augmente l'amplitude de l'onde R à T et réduit le risque de traitement inadéquat en raison d'une surdétection d'ondes T post-détection (PSTWOS). L'activation ou la désactivation de la Fonctionnalité d'atténuation basse fréquence modifie les paramètres de sensibilité maximale de l'appareil à 0,5 mV en mode activé et 0,3 mV en mode désactivé. Le modèle de morphologie n'est pas affecté. L'utilisation de la Fonctionnalité d'atténuation basse fréquence est recommandée chez les patients ayant un risque accru de PSTWOS. Pour les patients stimulés, la Fonctionnalité d'atténuation basse fréquence doit être désactivée afin de permettre la programmation de la sensibilité maximale à 0,3 mV. Pour plus d'informations sur l'influence du réglage Marche ou Arrêt du filtre d'atténuation basse fréquence sur la capacité de détection de

l'appareil, contactez le Support technique (page 147).

Page 110/228 du manuel :

Paramètre SecureSense™

Le paramètre SecureSense active la fonction Discrimination de bruit de sonde SecureSense qui permet l'identification de la surdétection VD et la discrimination entre le bruit de sonde et une arythmie ventriculaire. L'algorithme SecureSense utilise un canal de détection de télé-onde ou de « discrimination » pour détecter le bruit de sonde et d'autres types de surdétection, et sa configuration est définie par le paramètre Far Field MD™/SecureSense™.

L'algorithme fonctionne en comparant la fréquence des événements détectés dans le canal de détection primaire (Ampl. détect. V) à la fréquence des événements détectés dans le canal de discrimination. Si l'appareil détecte une fréquence rapide dans le canal primaire et des fréquences sinusoïdales dans le canal de discrimination, l'appareil classe les signaux en tant que bruit.

Lorsqu'il est programmé sur Marche, l'algorithme détecte le bruit et inhibe la délivrance de la thérapie antitachyarythmique. Lorsqu'il est programmé sur Passif, l'algorithme détecte le bruit et fournit des diagnostics et EGM, mais n'inhibe pas la thérapie TV/FV.

L'algorithme détecte également la courte durée de surdétection intermittente (bruit, surdétection des ondes T, etc.) et mémorise les EGM. Cette partie de la fonction peut être activée ou désactivée à l'aide du paramètre Détection de surdétection VD non soutenue (SVDNS).

- Délivrance de la thérapie même en cas de sous-détection : cette spécification n'est disponible que pour les dispositifs Abbott de dernière génération

Page 116/228 du manuel

Description de l'ATFV

La fonction ATFV a pour but d'identifier les occurrences de TV ou FV polymorphes qui risquent d'être sous-détectées et/ou sous-traitées avec les réglages programmés actuels. La fonction ATFV le fait en évaluant la détection sur le canal de discrimination lorsqu'une arythmie ventriculaire est en cours. Lorsqu'un épisode TV/FV potentiel se produit, l'appareil surveille la détection sur le canal de discrimination. Si la détection sur le canal de discrimination est dans une configuration qui indique que l'arythmie est susceptible d'être une TV ou une FV polymorphe à risque de sous-détection, l'appareil ajuste automatiquement le nombre d'intervalles FV, les intervalles Redétection sinusoïdale, et la Fréquence/Intervalle de détection FV pour rendre l'appareil plus apte à

délivrer une thérapie HT.

L'évaluation de la détection a lieu lors de la détection et de la redétection de l'arythmie, et s'il y a ré-identification rapide d'un épisode TV/FV potentiel après un épisode précédent. Le diagnostic d'une arythmie telle que TSV ou bruit de sonde sera prioritaire sur l'ATFV.

Annexe 7. Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Biotronik

Bonjour madame,

Après vérification, nous nous sommes aperçus avoir fait une erreur de calcul des longévités de nos défibrillateurs implantables selon les spécifications de la HAS.

Voici donc le tableau mis à jour. Cela ne devrait pas changer votre projet de nomenclature car elles sont bien supérieures à celles précédemment fournies.

Je vous remercie d'en prendre note et reste à votre disposition pour tout complément d'information que vous souhaiteriez.

Cordialement

Vincent Péters

Directeur Affaires Réglementaires et Accès au Marché

BIOTRONIK France

Le tableau mis à jour rend compte des longévités théoriques dans les conditions définies pour chaque type de dispositif (années) (selon les modalités spécifiques décrites pour chaque type de DAI dans avis de la CNEDiMTS du 16/06/2015) suivantes :

- entre 10,19 et 13,17 ans pour les DAI simple chambre ;
- entre 9,6 et 11,53 ans pour les DAI double chambre ;
- entre 5,69 et 6,8 ans pour les DAI triple chambre.

Annexe 8. Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Medtronic

HAUTE AUTORITEDE SANTE
Elodie VELZENBERGER MAQUART
5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Paris, le 2 août 2022

Dossier suivi par :

Margaux Oudard

margaux.oudard@medtronic.com

Objet : Apport de justificatifs complémentaires dans le cadre des projets de rapport et de nomenclature portant sur la révision de défibrillateurs automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s).

Madame,

Comme précisé par le SNITEM lors de son courrier du 29 juillet 2022 à destination de la HAS sur les projets de rapport et de nomenclature portant sur la révision de défibrillateurs automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s), veuillez trouver ci-dessous la documentation justificative de Medtronic relative aux commentaires en annexe.

Mme. Fanny WILQUIN-BEQUET
Manager Economie de la Santé & Remboursement Cardiologie-Vasculaire



ANNEXES

ANNEXE 1 - Garanties Medtronic sur les stimulations & défibrillations

En page 42 du projet de rapport HAS

Caractéristiques générales (triple chambre) : garantie dans les conditions normales d'utilisation de 4,5 ans : Medtronic peut proposer une garantie de 4,5 ans pour les DAI triple chambre. Il est donc possible de maintenir cette durée dans les spécifications techniques minimales.

La garantie s'applique à 100 % sur une première période de 4 ans. Puis elle est dégressive de 50 % à 0 % sur une période de 4 à 6 ans post implantation selon la formule : Garantie = 50% (1 – 1/24 x nombre de mois écoulé depuis le début de la deuxième période)¹.

Dispositifs	Modèles	Période de garantie à 100 %	Garantie dégressive de 50 % à 0 % Dégressivité pro rata temporis
Viva CRT-D MRI Amplia CRT-D MRI Claria CRT-D MRI Cobalt XT CRT-D	VIVA XT : DTABA2D1, DTBA2Q1 AMPLIA CRT-D MRI : DTMB2D4, DTMB2QQ CLARIA CRT-D MRI : DTMA2D1, DTMA2Q1, DTMA2QQ, DTMA2D4 COBALT XT CRT-D : DTPA2D1, DTPA2Q1, DTPA2QQ, DTPA2D4	4,5 ans	4,5 - 6 ans

¹ Garanties implantables Medtronic, 26 juillet 2022 (page 2)

ANNEXE 2 - Détection du bruit de sonde avec inhibition de la thérapie

En page 43 du projet de rapport HAS

- Détection du bruit de sonde avec inhibition de la thérapie : ajout du terme « de la thérapie » à des fins de précision. Il est également précisé que les DAI Medtronic possèdent cette fonction.

Nos fonctions de détection de problème de sonde sont décrites dans le manuel de référence Cobalt CRTD².

- Page 32 - 3.2.3.2 Signaux d'événements liés aux performances du système

Bruit de sonde VD – Ce signal indique que du bruit a été détecté sur la sonde VD, ce qui pourrait indiquer une fracture, une rupture de l'isolation, un déplacement ou une mauvaise connexion de la sonde. Le dispositif émet une tonalité de signal 3 min après la détection d'un épisode de bruit de sonde. Cette tonalité se répète toutes les 4 heures, en commençant à l'intervalle programmé de 4 heures suivant, et à l'Heure du signal... programmée.

- Page 45-46 - 3.4.2 Évaluation du signal d'alerte d'intégrité de la sonde VD

Si le dispositif émet une tonalité de signal ou si l'application du dispositif implantable indique qu'un événement de signal s'est produit, examinez les messages de signal et évaluez les données de diagnostic afin de déterminer la probabilité d'un problème lié à l'intégrité de la sonde.

Fenêtre CareAlert – Lorsque le dispositif est interrogé, une fenêtre CareAlert signale les alertes, y compris l'alerte d'intégrité de la sonde VD.

Observations Quick Look – Consultez la liste OBSERVATIONS Quick Look pour vérifier l'existence d'un avertissement d'intégrité de la sonde VD. Pour des informations détaillées sur la visualisation et l'interprétation de toutes les informations disponibles à partir de l'écran Quick Look, consultez la *Section 3.1, Données récapitulatives Quick Look, page 25*.

Événements Medtronic CareAlert – Pour vérifier l'existence d'un avertissement d'intégrité de la sonde VD, appuyez sur DONNÉES > ÉVÉNEMENTS CareAlert depuis le bouton Menu.

Compteur d'intégrité de la détection – Pour accéder au compteur d'intégrité de la détection, appuyez sur DONNÉES > MESURES PILE ET SONDE > Compteur d'intégrité de la détection depuis le bouton Menu. Vérifiez les Intervalles V-V courts pour avoir la preuve d'une surdétection. Pour plus d'informations, consultez la *Section 3.15, Données de performances du dispositif et des sondes, page 72*.

Épisodes d'arythmie (fréquence élevée-NS) – Si un avertissement d'intégrité de la sonde VD est répertorié dans les OBSERVATIONS Quick Look, appuyez sur DONNÉES > ÉPISODES D'ARYTHMIE depuis le bouton Menu pour consulter les détails de l'avertissement. Vérifiez les épisodes Fréquence élevée-NS dans la fenêtre ÉPISODES D'ARYTHMIE. Un épisode TV-NS a une fréquence ventriculaire moyenne supérieure à 273 min⁻¹ (inférieure à

² Manuel de référence Cobalt CRTD (pages 32, 45-46, 244-247)

220 ms). Si 2 épisodes de TV-NS ou plus sont enregistrés, une surdétection du bruit de la sonde peut s'être produite. Examinez l'EGM enregistré pour déterminer la cause de la surdétection.

Évolutions de l'impédance de la sonde VD – Pour accéder aux évolutions de l'impédance de la sonde VD, appuyez sur **DONNÉES > ÉVOLUTIONS DE L'IMPÉDANCE DES SONDÉS**, puis sélectionnez **Impédance stimulation VD** dans le menu déroulant **ÉVOLUT. SONDE**. Recherchez un changement soudain dans les mesures d'impédance pour **BIPOLAIRE** ou **DISTALE/SPIRE**. Si 1 ou plusieurs mesures sont **> 175%** ou **< 50%** de la valeur de référence, l'impédance de la sonde est alors anormale.

Remarque : Le graphique d'évolution des sondes **BIPOL./DIST. VERS SP.** associe les évolutions **BIPOLAIRE** et **DISTALE/SPIRE** dans une seule vue.

- **Page 244-247 - 5.9 Discrimination du bruit de sonde VD**

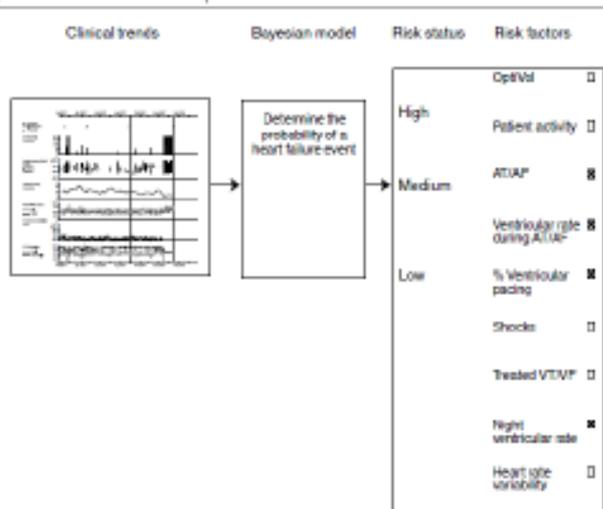
ANNEXE 3 - Suivi multiparamétrique de l'IC

→ Suivi multiparamétrique de l'IC des DAI Medtronic

La fonction d'état de risque d'insuffisance cardiaque (HFRS) est destinée à aider les cliniciens à identifier leurs patients qui peuvent présenter un risque plus élevé de survenue d'un événement d'insuffisance cardiaque dans un proche avenir et, par conséquent, peut nécessiter une attention médicale plus étroite. HFRS est conçu pour intégrer les données de diagnostic recueillies par le dispositif implanté et fournissent un risque global insuffisance cardiaque évaluation. L'évaluation des risques est basée sur une analyse des données de diagnostic de l'appareil des 30 jours précédents pour calculer la probabilité d'un événement d'insuffisance cardiaque dans les prochains 30 jours.

HFRS est destiné à être utilisé avec les appareils Medtronic CRT, ICD et IPG disponibles dans le commerce qui ont la fonction de surveillance de l'état des fluides OptiVol fournie dans l'insuffisance cardiaque Rapport de gestion. Les indications d'utilisation de ces appareils ne changent pas³.

Figure 1. Overview of HFRS operation



³ Medtronic Technical Manual - Heart Failure Risk Status feature in the Heart Failure Management Report *M945636A001* (pages 5 et 8)

ANNEXE 4 - Thérapie anti tachycardique

En page 53 du projet de rapport HAS

- **Thérapie anti tachycardique : (...) Seuls les dispositifs Abbott Medical et Medtronic sont concernés par cette spécificité.**

La fibrillation ventriculaire (FV) est reconnue par la présence d'un rythme ventriculaire nettement irrégulier. La FV menace le pronostic vital si elle n'est pas rapidement traitée par une thérapie de défibrillation. Le dispositif peut réagir à des épisodes de tachyarythmie ventriculaire détectés en zone FV (épisodes FV) en délivrant une thérapie de défibrillation au niveau du coeur du patient. La thérapie de défibrillation vise à arrêter l'épisode en dépolarisant le tissu cardiaque en même temps qu'elle restaure le rythme sinusal normal du patient.

Le dispositif peut être programmé de manière à délivrer une séquence de thérapie de stimulation antitachycardique (SAT) ventriculaire avant ou pendant la charge de la première thérapie de défibrillation. Cette programmation permet au dispositif de tenter de mettre fin aux tachyarythmies ventriculaires rapides mais stables qui ne nécessitent peut-être pas de thérapie de défibrillation pour être terminées.

Pour plus d'informations, consultez la Section 5.2, Détection TV/FV, page 207 et la Section 6.5, Thérapies SAT ventriculaires, page 286⁴.

⁴ Manuel de référence Cobalt CRTD (page 275)

Annexe 9. Concertation des fabricants – contribution écrite individuelle de Microport CRM

1. **Question de la HAS page 43** : « *Fonctions mémoires consultables (simple, double et triple chambre) : nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60 . Les 14 DAI de MicroPort possèdent 26 épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable. Date de début de commercialisation : mai 2015 (2 DAI simple chambre et 2 DAI double chambre), juin 2015 (2 DAI triple chambre), juin 2016 (1 DAI triple chambre), juillet 2021 (2 DAI simple chambre, 2 DAI double chambre, 1 DAI triple chambre), août 2021 (1 DAI triple chambre), septembre 2021 (1 DAI triple chambre).* »

a. Réponse de MicroPort CRM :

- Au préalable, il est à noter que la mémoire des DAI commercialisés par MicroPort CRM conserve un historique de **tous** les épisodes d'arythmies détectés (type, date, heure et traitement si échéant), donc **sans limite en nombre**. **Cette historique n'est jamais réinitialisée.**¹
- L'exigence telle que décrite ne mentionne pas l'enregistrement d'un EGM mais d'un rapport détaillé mémorisable. Les DAI de Microport CRM fournissent un rapport comprenant le type d'arythmie détecté, la date, l'heure et le traitement si échéant sans limite de nombre.

Un enregistrement Holter et EGM est effectué jusqu'à 10 épisodes et 5 minutes d'EGM pour les évènements significatifs tels que commutation de bloc AV (sur le modèle DR uniquement) ou seuil de stimulation élevé ; et jusqu'à 16 épisodes de tachyarythmie (FV, TV, TV lente, SVT/ST, non soutenu) avec un total de 25,6 min d'EGM haute résolution ; soit un total de 30,6 minutes pour les DAI simple et double chambre et jusqu'à 35,6 minutes pour les CRT-D (voir le ANNEXE : ENREGISTREMENT EGM

- Tableau 1). Au total 26 épisodes (10+16).
 - Tous les épisodes enregistrés contiennent un même niveau de détails et ne sont pas tronqués.
 - En revanche l'enregistrement de l'EGM comprenant l'épisode d'arythmie est géré en fonction de la priorité donné à l'épisode dans le but d'optimiser la mémoire du DAI.¹
- Dans le cas où une mise en conformité avec un **enregistrement d'EGM** pour un nombre d'épisodes ≥ 60 nous serait demandé, une modification structurelle de nos DAI serait nécessaire (augmentation de la mémoire) nécessitant une nouvelle soumission aux autorités réglementaires pour un nouveau marquage CE.
- *Pour information : comparativement, le Tableau 2 détaille les durées d'enregistrement ainsi que le nombre d'épisodes détectés par les DAI concurrents. Ainsi les DAI commercialisés par MicroPort CRM ont des durées d'enregistrement comparables aux autres DAI du marché.*

¹ Guide de programmation ULYS,EDIS,GALI

2. **Question de la HAS page 53** : « les DAI simple, double et triple chambre actuellement disponibles ont-ils tous la stimulation antitachycardique pendant la charge pour ajouter cette caractéristique en tant que spécification technique minimale ? »

a. **Réponse de Microport CRM :**

- La stimulation antitachycardique, ou ATP, pendant la charge est une spécificité des DAI commercialisés par Medtronic et par Abbott.
- Les DAI commercialisés par Microport CRM possèdent en revanche l'ATP avant la charge (durée de 1,4 secondes). Wathen et al.² ont démontré que l'ATP seul était efficace dans 81% des cas de tachycardie ventriculaire, sans besoin de choc ultérieur. De plus, comparativement aux chocs, l'ATP est aussi efficace et sûr, et améliore également la qualité de vie du patient. Ainsi la charge d'un choc potentiellement non délivré, car non nécessaire, est économisée (ainsi la durée de vie d'un DAI ayant réduit son nombre de charges « inutiles » est de facto augmentée). Le choc n'est donc administré au patient que lorsqu'il est « nécessaire ».

3. **Tableau page 43 :**

a. **Commentaires de Microport CRM :**

	Abbott / St Jude Medical	Biotronik	Boston Scientific	Medtronic	Microport
Nouveaux algorithmes					
- détection du bruit de sonde avec inhibition	✓	x	x	x	x Commentaire 1
- suivi multiparamétrique de l'IC	x	x	✓	x	x
- discrimination de l'onde T	x	x	x	✓	x Commentaire 2
- alerte d'intégrité des sondes et extensions du nombre d'intervalles à détecter	x	x	x	✓	x
Communication Bluetooth basse consommation avec les systèmes de	x	x	x	x	x

² Wathen et al. Prospective Randomized Multicenter Trial of Empirical Antitachycardia Pacing Versus Shocks for Spontaneous Rapid Ventricular Tachycardia in Patients With Implantable Cardioverter-Defibrillators Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) Trial Results

télesurveillance propriétaires					
IRM compatibilité conditionnelle	✓	✓	✓	✓	x Commentaire 3
Longévités calculés selon les conditions de calcul des longévités théoriques pour un DAI (Commentaire 4)	A compléter par Abbott	A compléter par Biotronik	A compléter par Boston	A compléter par Medtronic	ULIS / GALY VR 14,7 ans DR 13,5 ans CRT-D 8,3 ans

Commentaire 1 : Un algorithme permettant la détection du bruit Ventriculaire dont la fréquence dépasse 16Hz est disponible dans les DAI de MicroPort. Lorsque le DAI détecte 15 cycles très courts (trop courts pour être physiologiques : situés entre 125ms et 188ms) l'algorithme active la protection contre le bruit (application de période réfractaire re-déclenchable tant que le bruit est présent et augmentation de la valeur de sensibilité pour s'affranchir du signal bruité³).

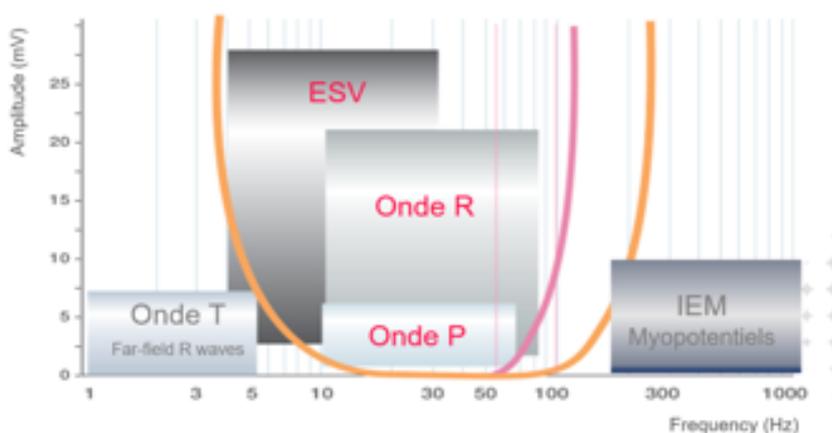
Commentaire 2 : Non applicable - Nous ne possédons pas d'algorithme permettant de détecter les sur-détections d'onde T car nos DAI y sont très peu sujets. En effet, le signal réceptionné en bout de sondes est filtré et redressé et la bande passante utilisée permet d'éliminer les fréquences correspondant à l'onde T (Figure 1 ci-après).

Eviter la surdétection d'onde T et du bruit

Filtrage des DAI MicroPort : Filtres Passe Bas et Passe Haut

25-80 Hz depuis Platinum

25-130 Hz Sur les gammes antérieures



MicroPort

Figure 1: Filtrage du signal dans les DAI Microport

A ce signal filtré⁴ sont appliqués :

- Des périodes réfractaires (période d'absence d'écoute sur le canal ventriculaire = non prise en compte d'un signal détecté) : 95 ms de période réfractaire absolue (signal non vu et non pris en compte) + 30ms re-déclenchable (en cas de détection dans ce laps de temps , le signal est visualisé mais non compté comme une onde R et redéclenche une période similaire de 30ms)

³ CF Guide de programmation ULYS,EDIS,GALI – page 82 – fonctionnement en bruit

⁴ CF Guide de programmation ULYS,EDIS,GALI – page 50 – Sensibilité V

après une détection dans le canal ventriculaire, 220ms de période réfractaire absolue et 50ms re-déclenchable après un ventricule stimulé

- et un CAS (Contrôle Automatique de Sensibilité)⁵ afin de s'affranchir du risque de sur-détection de l'onde T. En effet, la sensibilité Ventriculaire , seuil au-dessus duquel l'onde R est détectée et prise en compte par le DAI varie automatiquement en fonction de l'amplitude de l'onde R elle-même et du temps (délai post détection de l'onde R découpé en trois périodes appelées plateaux).

CAS : Ventricule spontané- Résumé

	Plateau 1	Plateau 2	Plateau 3	
	[125ms -150ms] post R (Eviter le Double Comptage)	[150 ms-500 ms] post R (Rejet onde T)	Après 500 ms Post R	
R < 1,6mV	sensibilité à la valeur programmée			
1,6mV<R<6mV	Sensibilité comprise entre 25 et 50% de l'onde R	Sensibilité à 25%de R	Sensibilité programmée Pour les ondes R< 4mV 1 mV ou Sensibilité programmée (si + élevée) Pour les ondes R >4mV*	
R ≥ 6 mV	Sensibilité à 3mV (50% de 6mV)	Sensibilité à 1,5mV (25%de R)	1mV ou Sensibilité programmée si + élevée *	

Figure 2: Fonctionnement du CAS des DAI Microport

Commentaire 3 : Nos DAI de la gamme Ulys DF4 ont obtenu le marquage CE comprenant le label « IRM conditionnel »⁵ le 29 mars 2022.

Commentaire 4 : Il est proposé de rajouter le texte suivant en dessous du tableau et après le chapitre IRM :

« Compte tenu des taux de complications inhérents aux remplacements (supérieurs au primo-implantation), accrus en raison d'une part de la complexité du DAI utilisé (du fait du nombre de sondes utilisées), et d'autre part du nombre de remplacements, tout au long de la vie du patient, l'allongement de la durée de vie des DAIs paraît un objectif souhaitable. Les longévités, calculées selon le standard proposé par la HAS, devraient être plus largement communiquées par les constructeurs auprès des hôpitaux ».

4. Page 50 : Au chapitre pratique d'implantation d'un DAI.

Il est proposé de rajouter le paragraphe suivant :

« Il serait souhaitable que la longévité (selon les critères de la calcul de la HAS) fasse partie intégrante des critères d'évaluation des défibrillateurs cardiaques implantables lors de la rédaction des appels d'offre des hôpitaux ».

⁵ Manuel IRM Solutions soumis et validé par le TUV.

ANNEXE : ENREGISTREMENT EGM

Tableau 1 : Enregistrements EGM des DAI Microport CRM

VR DF4	VR DF1	DR DF4	DR DF1
Durée max : 30,6 minutes Episode max : 26	Durée max : 30,6 minutes Episode max : 26	Durée max : 30,6 minutes Episode max : 26	Durée max : 30,6 minutes Episode max : 26
<p>EGM ET MARQUEURS ENDOCAVITAIRES EGM haute résolution : Jusqu'à 30,6 min et 26 épisodes Déclenchement de l'enregistrement des EGM : — Arythmies ventriculaires : FV, TV, TV lente, TSV/TS→TV — Arythmies non soutenues (persistance non atteinte) — Auto-Seuil VD EGM VD et canal programmable : Coil VD – Boîtier / Coil VCS – Boîtier / Coil VD – Coil VCS / Distale VD – Boîtier / Proximale VD – Boîtier</p> <p>DIAGNOSTICS AUTOMATIQUES Analyse automatique des données enregistrées par l'appareil avec suggestions de programmation et informations sur la gestion des tachyarythmies</p>	<p>EGM ET MARQUEURS ENDOCAVITAIRES EGM haute résolution : Jusqu'à 30,6 min et 26 épisodes Déclenchement de l'enregistrement des EGM : — Arythmies ventriculaires : FV, TV, TV lente, TSV/TS→TV — Arythmies non soutenues (persistance non atteinte) — Auto-Seuil VD EGM VD et canal programmable : Coil VD – Boîtier / Coil VCS – Boîtier / Coil VD – Coil VCS / Distale VD – Boîtier / Proximale VD – Boîtier</p> <p>DIAGNOSTICS AUTOMATIQUES Analyse automatique des données enregistrées par l'appareil avec suggestions de programmation et informations sur la gestion des tachyarythmies</p>	<p>EGM ET MARQUEURS ENDOCAVITAIRES EGM haute résolution : Jusqu'à 30,6 min et 26 épisodes Déclenchement de l'enregistrement des EGM : — Arythmies ventriculaires : FV, TV, TV lente, TSV/TS→TV — Arythmies atriales : repli, TSV/TS — Arythmies non soutenues (persistance non atteinte) — Commutations sur bloc AV — Auto-Seuil : A, VD EGM VD et canal programmable : A / Coil VD – Boîtier / Coil VCS – Boîtier / Coil VD – Coil VCS / Distale VD – Boîtier / Proximale VD – Boîtier</p> <p>DIAGNOSTICS AUTOMATIQUES Analyse automatique des données enregistrées par l'appareil avec suggestions de programmation et informations pour la gestion de 3 domaines : — Le fonctionnement de base — Les arythmies — La conduction AV (type de bloc, distribution circadienne ou en fonction de l'activité du patient, évolution de la conduction avec le temps)</p>	<p>EGM ET MARQUEURS ENDOCAVITAIRES EGM haute résolution : Jusqu'à 30,6 min et 26 épisodes Déclenchement de l'enregistrement des EGM : — Arythmies ventriculaires : FV, TV, TV lente, TSV/TS→TV — Arythmies atriales : repli, TSV/TS — Arythmies non soutenues (persistance non atteinte) — Commutations sur bloc AV — Auto-Seuil : A, VD EGM VD et canal programmable : A / Coil VD – Boîtier / Coil VCS – Boîtier / Coil VD – Coil VCS / Distale VD – Boîtier / Proximale VD – Boîtier</p> <p>DIAGNOSTICS AUTOMATIQUES Analyse automatique des données enregistrées par l'appareil avec suggestions de programmation et informations pour la gestion de 3 domaines : — Le fonctionnement de base — Les arythmies — La conduction AV (type de bloc, distribution circadienne ou en fonction de l'activité du patient, évolution de la conduction avec le temps)</p>

CRTD DF1 IS1	CRTD DF4 IS1	CRTD DF4 IS4
Durée max : 35,6 minutes Episode max : 26	Durée max : 35,6 minutes Episode max : 26	Durée max : 35,6 minutes Episode max : 26
<p>EGM ET MARQUEURS ENDOCAVITAIRES EGM haute résolution : Jusqu'à 35,6 min et 26 épisodes Déclenchement de l'enregistrement des EGM : — Arythmies ventriculaires : FV, TV, TV lente, TSV/TS→TV — Arythmies atriales : repli, TSV/TS — Arythmies non soutenues (persistance non atteinte) — Signal SonR sur arythmies A & V — Commutations sur bloc AV — Auto-Seuil : A, VD, VG EGM VD et canal programmable : A / Coil VD – Boîtier / Coil VCS – Boîtier / Coil VD – Coil VCS / VG bipolaire / Distale VG – Proximale VD / Proximale A – Boîtier / Distale VD – Boîtier / Proximale VD – Boîtier / Distale VG – Boîtier / Proximale VG – Boîtier</p> <p>DIAGNOSTICS AUTOMATIQUES Analyse automatique des données enregistrées par l'appareil avec suggestions de programmation et informations pour la gestion de 3 domaines : — Le fonctionnement de base — Les arythmies — La conduction AV (type de bloc, distribution circadienne ou en fonction de l'activité du patient, évolution de la conduction avec le temps)</p>	<p>EGM ET MARQUEURS ENDOCAVITAIRES EGM haute résolution : Jusqu'à 35,6 min et 26 épisodes Déclenchement de l'enregistrement des EGM : — Arythmies ventriculaires : FV, TV, TV lente, TSV/TS→TV — Arythmies atriales : repli, TSV/TS — Arythmies non soutenues (persistance non atteinte) — Signal SonR sur arythmies A & V — Auto-Seuil : A, VD, VG EGM VD et canal programmable : A / Coil VD – Boîtier / Coil VCS – Boîtier / Coil VD – Coil VCS / VG bipolaire / Distale VG – Proximale VD / Proximale OD – Boîtier / Distale VD – Boîtier / Proximale VD – Boîtier / Distale VG – Boîtier / Proximale VG – Boîtier</p> <p>DIAGNOSTICS AUTOMATIQUES Analyse automatique des données enregistrées par l'appareil avec suggestions de programmation et informations pour la gestion de 3 domaines : — Le fonctionnement de base — Les arythmies — La conduction AV (type de bloc, distribution circadienne ou en fonction de l'activité du patient, évolution de la conduction avec le temps)</p>	<p>EGM ET MARQUEURS ENDOCAVITAIRES EGM haute résolution : Jusqu'à 35,6 min et 26 épisodes Déclenchement de l'enregistrement des EGM : — Arythmies ventriculaires : FV, TV, TV lente, TSV/TS→TV — Arythmies atriales : repli, TSV/TS — Arythmies non soutenues (persistance non atteinte) — Signal SonR sur arythmies A & V — Commutations sur bloc AV — Auto-Seuil : A, VD, VG EGM VD et canal programmable : A / Proximale A – Boîtier / Coil VD – Boîtier / Distale VD – Boîtier / Proximale VD – Boîtier / Coil VD – VCS / VCS – Boîtier / Distale VG1 – VG2 / Distale VG1 – VG4 / Distale VG1 – Boîtier / Distale VG1 – Proximale VD / VG2 – Boîtier / VG2 – VG4 / VG3 – VG2 / VG3 – VG4 / VG3 – Boîtier / VG3 – Proximale VD / VG4 – Boîtier</p> <p>DIAGNOSTICS AUTOMATIQUES Analyse automatique des données enregistrées par l'appareil avec suggestions de programmation et informations pour la gestion de 3 domaines : — Le fonctionnement de base — Les arythmies — La conduction AV (type de bloc, distribution circadienne ou en fonction de l'activité du patient, évolution de la conduction avec le temps)</p>

Tableau 2 : Durée d'enregistrement et nombre d'épisode d'arythmies détectés des DAI concurrents

Modèles de DAI	GALLANT QUADRA ASSURA	ACTICOR/ILLIVIA	MOMENTUM/ RESONATE	VISIAVR /EVERA DR CLARIA /COBALT Medtronic
	Abbott / St Jude Medical	Biotronik	Boston Scientific	
Sources	P17,23, 25,26, 107, 136 Manuel d'aide , appareil de tachycardie	Fiches techniques Biotronik et manuel du programmeur Renamic Illivia P175/ acticor P459	P172 du guide référence Resonate ...momentum	
	Durée max : 30 Episode max : 32	Durée max : 60 Episode max : 60	Durée max : 17 Episode min : 50	
Détail sur le nombre d'épisodes enregistrés	Dépend de la programmation du paramètre de Durée MAX des épisodes notamment d'arythmies V (1 min en nominale) et du nombre de canaux enregistrés 32 en CAM (arythmies atriales) au maximum, 32 en sur-détection non soutenue, en TA/ F, 20 épisodes de congestion A	60 épisodes TV/FV avec traitements , 10 épisodes arythmies atriales, 20 épisodes de monitorages , 40 d'enregistrements techniques, 20 de Tns	>50 en fonction du type d'épisode, de son niveau de priorité et de la disponibilité d'un rapport détaillé (15 au total en mémoire saturée avec un rapport détaillé pour chaque)	
Durée sur de stockage EGM des mémoires	Appareil à capacité étendue de mémorisation 30 min en nominal – 15 min en nominal pour les autres	60 min	17 minutes	

Références bibliographiques

1. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Journal Officiel;30 décembre 2011. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>
2. Décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012 relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation. Journal Officiel;15 septembre 2012. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026369726/>
3. Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel;3 décembre 2013. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028266835>
4. Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2557018/fr/defibrillateurs-cardiaques-automatiques-implantables-avec-sonde-s-endocavitaire-s
5. Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre Ier de cette liste. Journal Officiel;22 janvier 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031886064>
6. Arrêté du 5 août 2020 relatif à la modification de la date de fin d'inscription des catégories homogènes inscrites au chapitre 1 et 2 du titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel;12 août 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042228864>
7. Arrêté du 18 juillet 2022 relatif à la modification de la date de fin d'inscription de la catégorie homogène inscrite au chapitre 1 du titre de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel;20 juillet 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046061954>
8. Haute Autorité de Santé. Systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2790581/fr/systemes-de-telesurveillance-pour-defibrillateurs-cardiaques-automatiques-implantables
9. Haute Autorité de Santé. Télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. Référentiel des fonctions et organisation des soins pour les solutions de télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_referentiel_protheses_cardiaques_implantables_a_visee_therapeutique.pdf
10. Ministère de la santé et de la prévention. Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale. Liste dite « intra-GHS » [En ligne]. Paris: Ministère de la santé et de la prévention; 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>
11. Organisation mondiale de la santé. Maladies cardiovasculaires [En ligne]. Genève: OMS; 2017. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-cvds>
12. Waalewijn RA, de Vos R, Tijssen JG, Koster RW. Survival models for out-of-hospital cardiopulmonary resuscitation from the perspectives of the bystander, the first responder, and the paramedic. Resuscitation 2001;51(2):113-22. [http://dx.doi.org/10.1016/s0300-9572\(01\)00407-5](http://dx.doi.org/10.1016/s0300-9572(01)00407-5)
13. Michaud K, Ludes B. Autopsie moderne et mort subite. Arch Mal Coeur Vaiss Prat 2020;2020(285):15-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.amcp.2019.12.002>
14. European Society of Cardiology, McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2021;42(36):3599–726. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>
15. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3279467/fr/reevaluation-des-defibrillateurs-cardiaques-automatiques-implantables-avec-sonde-s-endocavitaire-s-note-de-cadrage
16. American Heart Association, American College of Cardiology, Heart Failure Society of America, Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2022;145(18):e895-e1032. <http://dx.doi.org/10.1161/cir.0000000000001063>
17. European Society of Cardiology, European Heart Rhythm Association, Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). With the special

contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace* 2022;24(1):71-164.

<http://dx.doi.org/10.1093/europace/euab232>

18. American Heart Association, American College of Cardiology, Ommen SR, Mital S, Burke MA, Day SM, *et al.* 2020 AHA/ACC Guideline for the diagnosis and treatment of patients with hypertrophic cardiomyopathy. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2020;76(25):e159-e240.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2020.08.045>

19. American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Rhythm Society, Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, *et al.* 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2019;74(7):e51-e156.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.10.044>

20. Japanese Circulation Society, Japanese Heart Failure Society, Tsutsui H, Isobe M, Ito H, Ito H, *et al.* JCS 2017/JHFS 2017 Guideline on diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure - digest version. *Circ J* 2019;83(10):2084-184.

<http://dx.doi.org/10.1253/circj.CJ-19-0342>

21. National Heart Foundation of Australia, Cardiac Society of Australia and New Zealand, Atherton JJ, Sindone A, de Pasquale CG, Driscoll A, *et al.* National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: guidelines for the prevention, detection, and management of heart failure in Australia 2018. *Heart Lung Circ* 2018;27(10):1123-208.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2018.06.1042>

22. American Heart Association, American College of Cardiology, Heart Rhythm Society, Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, *et al.* 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2018;138(13):e272-e391.

<http://dx.doi.org/10.1161/CIR.0000000000000549>

23. Canadian Cardiovascular Society, Ezekowitz JA, O'Meara E, McDonald MA, Abrams H, Chan M, *et al.* 2017 comprehensive update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the management of heart failure. *Can J Cardiol* 2017;33(11):1342-433.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2017.08.022>

24. Canadian Cardiovascular Society, Canadian Heart Rhythm Society, Bennett M, Parkash R, Nery P, Sénéchal M, *et al.* Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society 2016 implantable cardioverter-defibrillator guidelines. *Can J Cardiol* 2017;33(2):174-88.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2016.09.009>

25. European Society of Cardiology, Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, *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.

<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehv316>

26. European Society of Cardiology, Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, *et al.* 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J* 2022:ehac262.

<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262>

27. European Society of Cardiology, McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, *et al.* ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2012;33(14):1787-847.

<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehs104>

28. European Society of Cardiology, Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, *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 Heart J* 2016;37(27):2129-200.

<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>

29. American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Rhythm Society, American Association for Thoracic Surgery, Society of Thoracic Surgeons, Epstein AE, *et al.* ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices). Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2008;117(21):e350-408.

<http://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.108.189742>

30. European Society of Cardiology, European Heart Rhythm Association, Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, *et al.* 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J* 2013;34(29):2281-329.

<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehs150>

31. American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, *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.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2013.05.019>

32. American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Failure Society of America, Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, *et al.* 2017 ACC/AHA/HFSA focused update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the management of heart failure. A report of the American

College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *J Am Coll Cardiol* 2017;70(6):776-803. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2017.04.025>

33. Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. *Journal Officiel*;18 mars 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045373576>

34. Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation. *Journal Officiel*;18 mars 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045373683>

35. Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie

médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. *Journal Officiel*;18 mars 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045373721>

36. Maury P, Defaye P, Klug D, Alonso C, Anselme F, Fauchier L, *et al.* Position paper concerning the competence, performance and environment required in the practice of complex ablation procedures. *Arch Cardiovasc Dis* 2019;112(1):67-73. <http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2018.05.006>

37. French Society of Cardiology, Piot O, Anselme F, Bovéda S, Chauvin M, Daubert JC, *et al.* Guidelines issued by the French Society of Cardiology concerning the competence, performance and environment required in the practice of diagnostic and interventional cardiac electrophysiology. *Arch Cardiovasc Dis* 2011;104(11):586-90. <http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2011.09.002>

Participants

Parties prenantes

Un organisme professionnel (CNPCV), une association de patients et d'usagers (APODEC), le SNITEM et les fabricants des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation ont été sollicités.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
APODEC	Association des PORteurs de DEfibrillateurs Cardiaques
ARVC	Cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène (arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy)
ATP	Stimulation antitachycardiaque
AV	Arythmie ventriculaire
BAV	Bloc auriculo-ventriculaire
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CCS	Canadian Cardiovascular Society
CMD	Cardiomyopathie dilatée
CMH	Cardiomyopathie hypertrophique
CNEDIMTS	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNP	Conseil National Professionnel
CNPCV	Conseil National Professionnel CardioVasculaire
COVID-19	Coronavirus disease 2019
CPVT	Tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique (catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia)
CRT	Thérapie de resynchronisation cardiaque (cardiac resynchronisation therapy)
CRT-P	Stimulateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (cardiac resynchronisation therapy-pacemaker)
CRT-D	Défibrillateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (cardiac resynchronisation therapy-defibrillator)
CSANZ	Cardiac Society of Australia and New Zealand
DAI	Défibrillateur automatique implantable
DES	Diplôme d'études spécialisées
DGS	Direction Générale de la Santé
DIU	Diplôme inter universitaire
DM	Dispositif médical
DMIA	Dispositif médical implantable actif
ECR	Étude contrôlée randomisée
EHRA	European Heart Rhythm Association
ESC	European Society of Cardiology
EGM	Électrogramme
FA	Fibrillation auriculaire
FEVD	Fraction d'éjection ventriculaire droite
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche

FV	Fibrillation ventriculaire
GHS	Groupe homogène de séjour
HAS	Haute Autorité de santé
HFSA	Heart Failure Society of America
HFrEF	Insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite (heart failure with reduced ejection fraction)
HRS	Heart Rhythm Society
IC	Insuffisance cardiaque
IDM	Infarctus du myocarde
IRE	Indicateur de remplacement sélectif
JCS	Japanese Circulation Society
JHFS	Japanese Heart Failure Society
JO	Journal Officiel de la République Française
LBBB	Bloc de branche gauche (left bundle branch block)
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MSC	Mort subite cardiaque
NHFA	National Heart Foundation of Australia
ND	Non décrit
NYHA	Classification de l'insuffisance cardiaque de la New York Heart Association
OMS	Organisation Mondiale de la santé
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
SED	Service Évaluation des Dispositifs
SNITEM	Syndicat national des industries et des technologies médicales
SCA	Syndrome coronarien aigu
TA	Tachycardie auriculaire
TV	Tachycardie ventriculaire
USC	Unité de soins critiques
USIC	Unité de soins intensifs cardiologiques
VD	Ventricule(aire) droit
VG	Ventricule(aire) gauche

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

