

# Rapport

## *Technologique*

numéro 12

octobre 2000

**Le traitement par  
défibrillateur interne  
à synchronisation  
automatique (DISA)  
pour la prévention  
de la mort  
cardiaque subite**

Adresser toute demande de publication à :

OCCETS  
110-955, croissant Green Valley  
Ottawa (Ontario) Canada K2C 3V4  
Tél. : (613) 226-2553  
Télec. : (613) 226-5392  
Courriel : pubs@ccohta.ca

ou télécharger les publications du  
site Web de l'OCCETS à :

<http://www.ccohta.ca>

*Citer le présent document comme suit* : Noorani HZ, Connolly SJ, Talajic M, O'Brien BJ, Hoffmaster B, Dickens BM. **Le traitement par défibrillateur interne à synchronisation automatique (DISA) pour la prévention de la mort cardiaque subite**. Ottawa : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2000. Rapport technologique n° 12.

La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée à condition que l'OCCETS soit dûment mentionné.

Dépôt légal - 2000  
Bibliothèque nationale du Canada  
ISBN 1-894620-45-3 (imprimé)  
ISBN 1-894620-46-1 (électronique)

Numéro de la convention de poste-publications : 40026386

**Le traitement par défibrillateur interne  
à synchronisation automatique (DISA) pour la  
prévention de  
la mort cardiaque subite\***

Hussein Z. Noorani, M. Sc.<sup>1</sup>  
Stuart J. Connolly, M.D.<sup>2</sup>  
Mario Talajic, M.D.<sup>3</sup>  
Bernie J.O'Brien, Ph. D.<sup>4</sup>  
Barry Hoffmaster, Ph. D.<sup>5</sup>  
Bernard M. Dickens, Ph. D., LL. D.<sup>6</sup>

octobre 2000

\* Le rapport anglais « Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Therapy for Sudden Cardiac Death » fut publié dans le Journal canadien de cardiologie, Vol 16, N° 10, octobre 2000.

1. Office Canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, Ottawa (Ontario).
2. Hamilton Health Sciences Corporation, Hamilton (Ontario).
3. Université de Montréal, Montréal (Québec).
4. Université McMaster et Centre for Evaluation of Medicines, Hamilton (Ontario).
5. University of Western Ontario, London (Ontario).
6. Université de Toronto, Toronto (Ontario).

# EXAMINATEURS

*Les personnes mentionnées ci-dessous ont eu l'amabilité d'offrir leurs observations sur le présent rapport.*

## Comité consultatif du projet

D<sup>r</sup> George Klein  
Chef, Division de cardiologie  
Professeur de médecine  
The University of Western Ontario  
Centre des sciences de la santé de London  
London (Ontario)

D<sup>re</sup> Margaret Somerville  
Professeur de droit, titulaire de la chaire  
Samuel Gale  
Professeur, Faculté de médecine  
Centre de médecine, d'éthique et de droit de  
l'Université McGill Université McGill  
Montréal (Québec)

D<sup>r</sup> Maurice McGregor  
Professeur émérite  
Université McGill  
Montréal (Québec)

D<sup>r</sup> Anthony Tang  
Professeur de médecine  
Département de cardiologie  
Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa  
Ottawa (Ontario)

## Conseil consultatif scientifique de l'OCCETS

D<sup>re</sup> Ruth Collins-Nakai  
Professeur de pédiatrie  
Université de l'Alberta  
Edmonton (Alberta)

D<sup>r</sup> Richard Davies  
Professeur de médecine  
Département de cardiologie  
Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa  
Ottawa (Ontario)

*Le présent rapport est un examen d'articles, d'études, de documents et d'autres renseignements publiés (sous l'appellation « documentation source») auxquels l'OCCETS a pu avoir accès. L'OCCETS ne peut donner l'assurance, ni être tenu responsable de l'exactitude du contenu de la documentation source sur laquelle se fonde le rapport; l'OCCETS décline également toute responsabilité quant à la qualité, la propriété, l'inexactitude ou le bien-fondé des énoncés, renseignements ou conclusions qui figurent dans la documentation source.*

*L'OCCETS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs du présent rapport. Les énoncés et conclusions qui y apparaissent reflètent l'opinion de l'OCCETS, et non pas celle des membres de ses conseils ou des examinateurs.*

## **Remerciements**

Les auteurs expriment leur gratitude à M<sup>me</sup> Janet Joyce de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé pour son expertise dans le domaine des sciences et des technologies de l'information.

## **Divulcation des conflits d'intérêts**

Conflits d'intérêts des auteurs : Aucun déclaré.

## RÉSUMÉ

La mort cardiaque subite frappe des milliers de Canadiens chaque année. La plupart des morts subites sont causées par des arythmies ventriculaires (AV). Le défibrillateur interne à synchronisation automatique (DISA) constitue le traitement par excellence pour les patients ayant des antécédents d'AV.

Cette étude a pour objectif de déterminer l'incidence du traitement par DISA sur le système canadien de soins de santé, particulièrement son utilisation telle qu'elle est recommandée dans la déclaration de la Conférence consensuelle sur la prévention de la mort subite causée par arythmie cardiaque <sup>(1)</sup> de la Société canadienne de cardiologie (SCC). Aussi a-t-on procédé à l'étude des répercussions économiques, éthiques et juridiques de toute recommandation sur l'utilisation ou la non-utilisation du traitement par DISA.

En 1999, la SCC a réuni un groupe d'experts en arythmie cardiaque en vue d'élaborer un protocole d'accord sur un traitement optimal pour la prévention de la mort subite par AV. Des recommandations ont été formulées après que les experts eurent atteint un assez large consensus, puis elles ont été classées selon le niveau des données probantes à leur appui. Les principales recommandations de ce protocole d'accord sur l'utilisation du DISA sont les suivantes : une recommandation de classe A (la plus ferme) a été faite en faveur de l'utilisation de défibrillateurs internes à synchronisation automatique chez les patients ayant survécu à un arrêt cardiaque ou à une tachycardie ventriculaire (TV) symptomatique soutenue (prévention secondaire); une recommandation de classe B a été faite pour le recours à un examen électrophysiologique chez les patients ayant déjà souffert d'un infarctus du myocarde (IM), d'une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) de 35% ou moins et d'une TV spontanée non soutenue, avec l'intention d'implanter un DISA chez les patients souffrant de TV inductible ou de fibrillation ventriculaire (FV) (prévention primaire); et une recommandation de classe C a été faite pour l'utilisation d'un DISA chez les patients ayant des antécédents familiaux ou héréditaires associés à un risque accru de mort subite.

Les recommandations des sociétés internationales spécialisées à l'appui du traitement par DISA se fondent en grande partie sur la documentation publiée au moment de l'étude, notamment sur les données d'essais randomisés. En règle générale, les lignes directrices des sociétés internationales proposent que le traitement par DISA soit limité à des catégories bien définies de patients à risque élevé les plus susceptibles de profiter de la défibrillation quant à l'augmentation des chances de survie.

Le DISA (appareil seulement) coûte environ 22 000 \$. En ce qui a trait à son incidence économique sur le système canadien de soins de santé, le traitement par DISA en prévention secondaire a peu d'effet sur la réduction des coûts, en raison du faible taux de survie à un arrêt cardiaque. Cependant, si les études en cours démontrent des avantages relatifs à l'utilisation des DISA chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, le coût annuel des traitements préventifs par DISA sur le système canadien de soins de santé serait de l'ordre de deux à trois milliards de dollars. Selon ces études, le rapport coût-efficacité du traitement par DISA varie entre 169 000 \$ et 214 000 \$ par année de vie gagnée lorsqu'il est utilisé en prévention secondaire, ou 39 650 \$ par année de vie gagnée lorsqu'il est administré en prévention primaire. Le rapport coût-efficacité du DISA varie selon les essais à cause d'un certain nombre de facteurs, dont l'efficacité du traitement, la durée du suivi et le coût des soins non associés au traitement par DISA. Les analyses coût-efficacité dont on dispose présentement à l'appui du traitement par DISA sont limitées en ce qu'elles ne comportent pas d'évaluation des années-personnes sans invalidité. Dans la mesure où un traitement par DISA offre une qualité de vie supérieure comparativement aux autres traitements, les ratios courants sous-estiment la rentabilité du DISA.

Bon nombre des questions d'ordre éthique et juridique qui ont été soulevées par l'apparition des traitements par DISA touchent également d'autres interventions médicales. Elles portent notamment sur

la décision du patient d'accepter, de refuser ou de cesser le traitement, ou d'être mis sur une liste d'attente. En règle générale, ces questions ont fait l'objet d'analyses poussées en matière d'éthique et reposent sur une jurisprudence bien établie. La survenue des traitements par DISA soulève cependant de nouvelles questions sur la répartition des ressources en soins de santé, déjà rares, étant donné le fardeau financier que les traitements par DISA pourraient représenter pour le système des soins de santé du Canada.

Les principales questions d'ordre juridique portent sur les moyens dont disposent les patients pour contester les décisions relatives au financement qui ont pour effet d'interdire ou de limiter l'accès aux traitements par DISA. Des poursuites pourraient être intentées contre des médecins pour refus ou défaut d'offrir ce traitement, par négligence ou manquement à leurs obligations fiduciaires, et/ou contre des hôpitaux pour violation des droits provinciaux de la personne, et/ou contre des gouvernements provinciaux pour violation de la *Charte canadienne des droits et libertés*. L'analyse de la jurisprudence révèle que les contestations judiciaires relatives au financement du traitement par DISA peuvent dépendre de leurs répercussions financières sur les budgets provinciaux de santé.

L'apparition des traitements par DISA soulève une question morale : serait-il juste de ne pas administrer un traitement qui est efficace et sécuritaire simplement parce qu'il est trop dispendieux? L'approche courante selon laquelle les médecins limitent les traitements de leurs patients est inacceptable parce qu'elle rend incompatibles le rôle du médecin comme défenseur du patient et son rôle comme « protecteur » du public. En outre, des patients pourraient subir des injustices puisque, par la force des choses, les jugements cliniques varient. Cette approche pourrait miner la confiance envers la profession médicale, si l'on considérait que les médecins prennent des décisions unilatérales. L'élaboration de lignes directrices pour la pratique clinique assurera que la répartition des ressources dans le domaine de la santé repose sur une approche logique. Les principaux avantages de telles lignes directrices sont qu'elles favorisent la constance et, partant, l'équité de l'autorisation du traitement, une plus grande transparence des décisions à cet égard et l'allègement du fardeau qui incombe aux médecins tout en resserrant l'obligation de rendre compte de la profession médicale.

La répartition et le rationnement des traitements par DISA requièrent une conception des établissements sanitaires qui soit à la fois systématique et globale. Cela exigerait la participation des ministères provinciaux de la Santé, des réseaux de soins cardiaques, des hôpitaux et des diverses unités cliniques. Il faudra aussi aborder les questions de légitimité et de justice, et concevoir les structures et les processus propres à chaque institution. Il faudrait enfin amalgamer tous ces éléments afin de favoriser le fonctionnement cohérent, légitime et équitable de l'ensemble du système.

## **Étendue et objectif**

Ce rapport a pour objet de déterminer l'incidence sur le système canadien de soins de santé du traitement par DISA, particulièrement les utilisations recommandées dans le protocole d'accord de la Société canadienne de cardiologie. Cela suppose une évaluation des répercussions économiques, éthiques et juridiques de toute recommandation relative à l'utilisation ou à la non-utilisation du traitement par DISA. Ce rapport a été préparé en collaboration avec la SCC.

Les conclusions tirées des documents présentés dans ce supplément sont analysées selon leur faisabilité administrative et leur acceptabilité juridique. En outre, tout changement administratif ou juridique jugé nécessaire dans cette analyse quant au régime des soins de santé est clairement énoncé.

## **Références**

1. 1999 Consensus Conference on Prevention of Sudden Death from Ventricular Arrhythmia. Canadian Cardiovascular Society. *Can J Cardiol* 2000;16(Suppl C).

# TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	iii
ÉTENDUE ET OBJECTIF .....	iv
<b>CHAPITRE 1.....</b>	<b>1</b>
Résumé de la conférence consensuelle de la SCC sur la prévention de la mort subite causée par arythmie cardiaque.....	1
<i>Stuart J Connolly M.D., Mario Talajic M.D.</i> .....	1
<b>CHAPITRE 2.....</b>	<b>10</b>
Lignes directrices et recommandations pour le traitement par DISA.....	10
<i>Hussein Z. Noorani M. Sc.</i> .....	10
<b>CHAPITRE 3.....</b>	<b>17</b>
Rapport coût-efficacité du traitement par DISA : examen des données probantes publiées .....	17
<i>Bernie J O'Brien Ph. D.</i> .....	17
<b>CHAPITRE 4.....</b>	<b>27</b>
Éthique du rationnement du traitement par DISA.....	27
<i>Barry Hoffmaster Ph. D.</i> .....	27
<b>CHAPITRE 5.....</b>	<b>38</b>
Les répercussions juridiques du traitement par DISA.....	38
<i>Bernard M Dickens Ph. D. L.L. D.</i> .....	38



# CHAPITRE 1

## Résumé de la conférence consensuelle de la SCC sur la prévention de la mort subite causée par arythmie cardiaque

*Stuart J Connolly M.D., Mario Talajc M.D.*

En 1999, la Société canadienne de cardiologie (SCC) a convoqué un groupe d'experts en traitement de l'arythmie cardiaque afin d'élaborer un protocole d'accord sur le traitement optimal pour la prévention de la mort subite causée par arythmie ventriculaire (AV). La mort cardiaque subite, habituellement attribuable à une AV, constitue une cause importante de morbidité et de mortalité chez les Canadiens. De récentes études cliniques démontrent l'efficacité possible de nouvelles approches de la prévention de la mort subite. La Conférence consensuelle de la SCC a réuni d'abord un premier groupe d'experts formé de 26 médecins, chercheurs et autres spécialistes. Un groupe de gestionnaires a élaboré un ordre du jour, puis lors d'une conférence plénière, les points d'entente et de divergence ont été établis. Les membres du premier panel ont rédigé des rapports sommaires, résumant les domaines sur lesquels ils avaient atteint un consensus. Des recommandations ont été formulées lorsque la majorité des membres du groupe étaient d'accord; ces recommandations ont été classées selon le niveau de données probantes dont le panel disposait pour les étayer.

Les recommandations ont été classées comme suit : les recommandations de classe A (les plus fermes) se fondent sur des essais cliniques randomisés dont les résultats étaient irréfutables et convaincants. Lorsque les données cliniques étaient moins probantes, à cause du nombre restreint des patients participant à l'étude ou de résultats contradictoires de plusieurs essais, une recommandation de classe B a été faite. Les recommandations de classe C sont celles qui ne se fondaient pas sur des données d'essais cliniques randomisés. Elles s'appuyaient surtout sur des études complémentaires et un bon raisonnement clinique.

Le premier panel a rédigé des rapports contenant ces recommandations, lesquels ont ensuite été révisés par un second groupe d'experts. En octobre 1999, les résultats de la Conférence consensuelle ont été présentés à la réunion annuelle de la SCC, et les commentaires qu'ils ont suscités à cette occasion ont été intégrés au document final dont nous faisons état dans le présent article.

### Investigation des patients à risque élevé de mort subite

Il est utile de procéder à diverses investigations pour identifier les patients à risque élevé de mort subite. Une évaluation appropriée d'un patient particulier dépend de divers facteurs, dont le mode de présentation et la disponibilité des traitements éprouvés pour diminuer le risque de mort subite.

La stratification du risque s'avère particulièrement utile chez les patients souffrant d'une cardiopathie morphologique connue, habituellement à la suite d'un infarctus du myocarde (IM). Ces patients devraient subir un examen de la fonction ventriculaire gauche et un test en vue de détecter une ischémie myocardique réversible. Toutefois, il est déconseillé d'effectuer un électrocardiogramme (ECG) ambulatoire de contrôle aux 24 heures, ou tout autre test non

effractive tel qu'un ECG par nombre de moyennes, la détermination de la sensibilité baroréceptrice ou par altérance électrique de l'onde T.

Les cardiopathes ayant des antécédents de tachycardie ventriculaire non soutenue (TVNS) devraient subir des examens de la fonction ventriculaire gauche. En cas de dysfonction importante du ventricule gauche (fraction d'éjection du ventricule gauche [FEVG] de 35 % ou moins), les patients devraient subir des examens électrophysiologiques afin de déterminer si la tachycardie ventriculaire soutenue (TVS) est inductible. Les patients souffrant d'une dysfonction du ventricule gauche, de TVNS et de TVS inductible courent un risque très élevé de mort subite, qui serait diminué par un traitement par DISA (voir les chapitres suivants).

Les patients présentant des signes de TVS ou de fibrillation ventriculaire (FV) devraient subir une coronarographie. De plus, les patients présentant des signes de tachycardie à complexes QRS larges nécessitent une évaluation diagnostique électrophysiologique afin de distinguer, d'une part, la TV des autres types d'arythmies et, d'autre part, les formes de TV qui sont susceptibles d'être supprimées par cathétérisme.

Les patients souffrant d'une dysfonction ventriculaire et présentant des signes de syncope courent un risque élevé de mort subite. Ces patients souffrent habituellement d'une AV grave nécessitant un traitement et devraient subir une évaluation diagnostique électrophysiologique.

## **Traitement de la tachycardie ou fibrillation ventriculaire aiguë**

Les patients souffrant d'AV soutenue requièrent une stabilisation hémodynamique associée à une ventilation artificielle et une réanimation cardio-respiratoire si nécessaire. Les patients souffrant d'instabilité hémodynamique ont besoin d'une cardioversion électrique immédiate. Les patients souffrant de FV ou de TV avec instabilité hémodynamique, résistant à la cardioversion électrique, devraient recevoir de l'amiodarone injectable comme traitement auxiliaire. Il existe des données d'essais cliniques qui étayaient cette approche (1), mais les données se rapportant à d'autres anti-arythmiques comme la lidocaïne, la procaïnamide et le bretylium font défaut.

Les patients souffrant de TV monomorphe non syncopale peuvent être traités soit à l'aide d'anti-arythmiques ou par cardioversion électrique. En ce qui a trait aux anti-arythmiques, des études non comparatives révèlent que la procaïnamide est efficace chez 70 % à 80 % des patients, contre de 10 % à 20 % avec la lidocaïne<sup>(2)</sup>. Des résultats semblables ont été observés dans un petit essai randomisé comparant ces deux agents. Il n'existe pas d'études sur l'amiodarone ou le bretylium pour cette population étudiée. C'est pourquoi la procaïnamide est recommandée comme anti-arythmique de choix chez les patients souffrant de TV hémodynamiquement stable. La cardioversion électrique représente également un traitement acceptable.

Les anti-arythmiques peuvent aussi être utilisés pour prévenir la récurrence d'arythmie, suivant l'arrêt initial. Dans certains cas, les patients peuvent avoir des récurrences dans les 24 heures suivant l'arrêt initial aigu (orage électrique). Bien que l'amiodarone et le bretylium soient également efficaces dans la prévention de récurrences précoces, l'amiodarone est mieux tolérée<sup>(1)</sup>.

Dans des conditions cliniques particulières, des traitements de relais peuvent être efficaces. Les patients souffrant d'AV du type torsades de pointes et du syndrome du QT long devraient

recevoir du magnésium injectable, et leur fréquence cardiaque au repos devrait être accélérée par cardiostimulateur transveineux ou par l'administration d'isoproterenol. L'hypokaliémie, si elle est détectée, doit être traitée, et l'administration de l'agent étiologique (qui est fréquemment un antiarythmiant) doit être suspendue. Les patients présentant des signes d'AV soutenue, durant un IM aigu, devraient recevoir des bêta-bloquants injectables comme traitement auxiliaire. Malgré l'absence d'études sur la lidocaïne dans la prévention secondaire de la TV ou de la FV dans ce contexte, des études évaluant son efficacité en prévention primaire post-infarctus ont démontré une augmentation de la mortalité associée à son utilisation<sup>(3-5)</sup>. Aussi la lidocaïne n'est-elle pas recommandée dans ce cas.

## **Traitement à long terme des patients ayant survécu à une FV ou TV soutenue (prévention secondaire)**

Il est reconnu depuis plusieurs décennies que les patients qui survivent à un arrêt cardiaque ou à un épisode symptomatique de TV soutenue courent des risques élevés de récurrence. Une étude de suivi fait état d'un risque de mortalité de 10 % à 15 % par année<sup>(6)</sup>. Le traitement pharmacologique n'a jamais été satisfaisant à cause des effets secondaires et de la récurrence d'arythmie. C'est pourquoi le DISA a été rapidement adopté comme un traitement pouvant être plus efficace dans la prévention de la mortalité chez ces patients. Le DISA est essentiellement un défibrillateur interne miniaturisé ayant la capacité de détecter et d'interrompre une arythmie cardiaque potentiellement mortelle.

Le traitement par DISA a été comparé au meilleur traitement médical dans trois essais randomisés<sup>(7-9)</sup> sur des patients souffrant de FV ou TV soutenue. Ces essais, qui ont tous trois suivi une méthodologie similaire, comparent l'amiodarone au DISA. Dans l'étude CIDS (Canadian Implantable Defibrillator Study)<sup>(7)</sup>, les patients ayant survécu à une FV ou à une TV ont reçu de façon aléatoire soit de l'amiodarone ou un DISA. L'étude AVID (Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator Study)<sup>(9)</sup> portait sur des patients semblables à ceux de l'étude précédente; certains patients, sélectionnés de façon aléatoire, pouvaient recevoir un autre antiarythmiant, le sotalol, mais très peu d'entre eux ont suivi ce traitement. La troisième étude, Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH)<sup>(8)</sup>, attribuait de façon aléatoire à ses patients un des traitements suivants : par DISA, à l'amiodarone, au métoprolol ou au propafénone. L'étude AVID a inscrit 1 016 patients, l'étude CIDS 659 patients et l'étude CASH 191 patients dans une comparaison directe entre l'amiodarone et le DISA. Les résultats de l'étude AVID, les premiers à être rendus publics, ont fait état d'une réduction de la mortalité de  $27\% \pm 21\%$  ( $P < 0,02$ ) dans le groupe traité par DISA. L'étude CIDS a constaté une diminution relative non significative de 20 % du risque de mortalité dans le groupe traité par DISA (de 10,2 % à 8,3 % par année). L'étude CASH a aussi indiqué une modeste réduction non significative de la mortalité dans le groupe traité par DISA comparativement au groupe sous amiodarone. Les trois études présentent des similitudes<sup>(10)</sup> en ce qu'elles indiquent que les dissemblances observées sont dues au hasard et aux différences dans la taille des échantillons. La combinaison des résultats de ces études révèle une réduction très significative de la mortalité globale avec l'utilisation du DISA (indice de risque de 0,72 (IC de 95 %, 0,59 à 0,89,  $P = 0,003$ ). Une différence encore plus marquée est constatée dans les décès par suite d'arythmie (réduction de 50 %;  $P < 0,0001$ ). L'effet du DISA sur la prolongation de la vie est modeste. Lors d'une étude de suivi de six ans, l'utilisation du DISA a prolongé la durée de vie de 4,4 mois.

Se fondant sur ces constatations, la Conférence consensuelle de la SCC a conclu que l'information était suffisante pour formuler une recommandation de classe A en faveur de l'utilisation du DISA dans le traitement des patients qui ont subi une FV ou une TV soutenue, non associées à un IM aigu ou à d'autres causes réversibles.

Quant à la TV, le panel a conclu que *seuls les patients dont la TV était associée à une syncope ou ayant fait l'expérience d'une FEVG de 35 % ou moins devraient recevoir un DISA*. Il n'existe aucune donnée clinique indiquant que les patients souffrant de TV bien tolérée profitent davantage du traitement par DISA.

## **Rôle du DISA prophylactique dans la prévention de la mort cardiaque subite (prévention primaire)**

Comme nous l'avons souligné plus haut, il est prouvé que le DISA réduit la mortalité chez les patients ayant été réanimés à la suite d'une TV ou d'une FV soutenue. Toutefois, étant donné le faible taux de succès de réanimation de patients qui ont subi un arrêt cardiaque en clinique externe (généralement moins de 10 %), peu de patients deviennent admissibles à cette forme de traitement. Idéalement, s'il était possible d'identifier les patients stables chez qui un arrêt cardiaque est inévitable, l'implantation d'un DISA pourrait avoir d'importantes répercussions sur le nombre de morts subites.

Trois essais cliniques randomisés ont évalué l'efficacité du DISA à titre de prévention primaire pour des patients à risque élevé. L'essai MADIT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial)<sup>(11)</sup> a porté sur 196 cardiopathes souffrant de TV non soutenue spontanée, d'une FEVG de 35 % ou moins et d'une TV soutenue inductible non répressible à la procainamide. Le traitement par DISA ou par anti-arythmiques (principalement à l'amiodarone) a été réparti de façon aléatoire entre ces patients. Dans ce dernier groupe, le taux de mortalité était élevé (51 % après quatre ans), tandis que ce taux était inférieur de 54 % pour les patients traités par DISA.

L'essai CABG (Coronary Artery Bypass Graft)<sup>(12)</sup> a porté sur 900 patients atteints d'une dysfonction ventriculaire gauche, dont l'ECG par nombre de moyennes était anormal et qui avaient subi un pontage coronarien; dans le cadre de cette étude, l'administration d'un traitement avec ou sans DISA a été déterminée de façon aléatoire. Le taux de mortalité dans le groupe témoin était de beaucoup inférieur à celui de l'essai MADIT (24 % après quatre ans) et aucune différence à cet égard n'est ressortie entre les groupes étudiés. Toutefois, le traitement par DISA a donné lieu à une diminution importante des décès par suite d'arythmie.

Plus récemment, l'essai MUSTT (Multicenter Unsustained Tachycardia Trial)<sup>(13)</sup> a fait appel à un traitement électrophysiologique chez des cardiopathes souffrant de TV non soutenue, de dysfonction ventriculaire gauche et de TV inductible soutenue. On a observé chez les patients placés du groupe n'ayant pas subi de traitement anti-arythmique un taux de mortalité très élevé (48 % après cinq ans). Dans le groupe de patients traités par anti-arythmiques, le nombre de morts subites a été inférieur, tout comme la tendance du taux global de mortalité. Toutefois, les avantages observés chez les patients qui ont reçu un traitement électrophysiologique étaient limités à ceux qui, étant réfractaires au traitement anti-arythmique lors des examens électrophysiologiques, ont été traités par DISA. Chez les patients à qui un traitement

électrophysiologique a été administré et qui sont sortis de l'hôpital sous réserve de suivre un traitement anti-arythmique, qu'on a supposé efficace d'après l'étude électrophysiologique, le taux de mortalité a été similaire à celui du groupe témoin. Dans l'ensemble, une diminution de 50 % de la mortalité a été observée chez les patients traités par DISA. Ces résultats sont très semblables à ceux rapportés dans l'essai MADIT.

Se fondant sur les résultats de ces essais, la Conférence consensuelle de la SCC recommande un examen électrophysiologique chez les patients ayant des antécédents d'IM, de FEVG de 35 % ou moins et de TV spontanée non soutenue. *L'implantation d'un DISA est recommandée pour les patients atteints de TV soutenue inductible.* La recommandation formulée est de classe B parce que les premiers résultats de l'essai CABG ont été négatifs et que le MUSTT n'était pas un essai randomisé portant sur le traitement par DISA proprement dit.

## Traitement préventif anti-arythmique

Plusieurs traitements médicamenteux sont reconnus pour supprimer l'AV. Ces agents sont classés selon leur effet sur le potentiel d'action du myocyte cardiaque. Les inhibiteurs des canaux sodiques (médicaments de classe I) ont été les premiers médicaments évalués pour la prévention de la mort subite dans des essais cliniques randomisés à grande échelle. L'étude qui fait autorité est l'essai CAST (Cardiac Arrhythmia Suppression Trial)<sup>(14)</sup>; cet essai démontre clairement que certains médicaments de classe I augmentent le taux de mortalité des patients en phase post-infarctus. Par la suite, l'attention s'est portée sur les médicaments dont l'activité est de classe III. Le premier médicament de classe III qui ait été évalué, le d-sotalol<sup>(15)</sup>, augmente aussi le taux de mortalité chez les patients à risque élevé. L'amiodarone, médicament complexe associé à une activité de classe III, a été évaluée dans plusieurs essais randomisés portant sur des patients qui ont récemment souffert d'IM aigu ou ayant des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive. Aucune conclusion définitive n'a pu être tirée de ces études et peu d'entre elles ont fait d'état de sérieux avantages quant à l'administration de l'amiodarone. Néanmoins, une méta-analyse de tous les essais randomisés portant sur l'amiodarone a démontré que ce médicament comporte un léger avantage étant donné la diminution significative (13 %) de la mortalité totale chez ces patients à risque élevé<sup>(16)</sup>. Ce progrès est entièrement attribuable à la diminution du nombre de décès par arythmie cardiaque.

Il est tout aussi manifeste que les bêta-bloquants<sup>(17)</sup> réduisent la mortalité chez les patients ayant subi un IM. Le mécanisme d'action des bêta-bloquants est complexe, mais leur action anti-arythmante serait un de leurs avantages.

Le protocole d'accord de la SCC portant sur le traitement préventif par anti-arythmiques propose plusieurs recommandations<sup>(18)</sup>. La plus importante est qu'un bêta-bloquant devrait être administré à tous les patients, à condition qu'il ne soit pas contre-indiqué, ayant récemment subi un IM ou qui présentent une dysfonction du ventricule gauche et des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive. L'administration d'amiodarone devrait être envisagée chez les patients ayant récemment subi un IM ou qui présentent une dysfonction du ventricule gauche. Cette dernière recommandation est provisoire (de classe C) car les résultats des essais cliniques randomisés ne sont pas convaincants.

## **Variantes inusitées de mort cardiaque subite**

La plupart des patients qui meurent subitement présentent une dysfonction du ventricule gauche causée par une coronaropathie ou une myocardiopathie dilatée. Toutefois, la mort subite peut résulter de diverses maladies rares. Malheureusement, en raison du petit nombre de patients étudiés, il est impossible d'appuyer nos recommandations sur des essais cliniques randomisés à grande échelle. Elles se fondent plutôt sur une série de petites études non comparatives. Ces variantes se divisent en deux catégories : les troubles électriques primaires et les troubles associés à une cardiopathie morphologique.

Les troubles électriques primaires comprennent le syndrome du QT long, le syndrome de Brugada, la FV et la TV idiopathiques. Le syndrome du QT long congénital est causé par des mutations génétiques des canaux ioniques cardiaques et mène au phénotype de syncope associé à un intervalle QT électrocardiographique prolongé, en l'absence de cardiopathie morphologique ou d'agents pouvant prolonger l'intervalle QT. Les membres de la famille des patients présentant ces symptômes devraient subir un ECG et leurs antécédents médicaux devraient être soigneusement examinés. Des bêta-bloquants devraient être administrés au patient comme traitement de premier recours. Si les symptômes persistent, on fera appel au stimulateur auriculaire en sus des bêta-bloquants. Il peut être nécessaire d'implanter un défibrillateur chez les patients réfractaires. Le syndrome de Brugada serait lui aussi causé par des mutations génétiques des canaux ioniques et déclenché par des TV polymorphes rapides chez les patients où on a observé un délai de conduction fixe ou transitoire du ventricule droit et une élévation précordiale du segment ST. Ce syndrome comporte un risque élevé de mort subite et ne réagit pas aux anti-arythmiques. Pour les patients qui en sont atteints, le traitement par DISA semble donc être la meilleure solution. Il est recommandé de faire passer un ECG aux membres de la famille de ces patients, avec ou sans intervention pharmacologique.

La TV idiopathique peut prendre naissance dans la chambre artérielle du ventricule droit ou dans le faisceau postérieur gauche. Aucune de ces origines n'est associée à un risque accru de mort subite. Toutefois, tous les patients devraient subir une évaluation pour éliminer la probabilité d'une cardiopathie morphologique.

Plusieurs maladies cardiaques morphologiques rares sont associées à un risque accru de mort subite. Il s'agit, notamment, de la dysplasie arythmogène du ventricule droit (DAVD), de la cardiomyopathie hypertrophique et de la tétralogie de Fallot. La DAVD est une maladie familiale caractérisée par une infiltration fibro-graisseuse du ventricule droit. Chez les patients qui en sont atteints, on observe des changements à l'ECG associés à des anomalies de contraction du ventricule droit et une propension aux TV ou FV. La DAVD est habituellement traitée à l'aide de médicaments; le sotalol réussit souvent à supprimer l'arythmie mais, si la maladie progresse, d'autres traitements, dont l'implantation d'un DISA, peuvent devenir nécessaires.

La cardiomyopathie hypertrophique est la cause la plus commune de mort subite chez les athlètes jeunes et en santé. Elle est attribuable à des mutations génétiques qui codent les protéines du sarcomère. Chaque année, la mort subite peut frapper de 1 % à 6 % des individus souffrant de cette maladie. Les patients ayant des antécédents de TV ou de FV soutenue, des antécédents familiaux de mort subite, de TV non soutenue ou de syncopes à répétition sont plus susceptibles de mort subite. Une surveillance par la méthode de Holter et une échocardiographie sont

recommandées pour ces patients. L'amiodarone ou le sotalol peuvent être administrés pour supprimer une TV non soutenue, tandis que le traitement par DISA est probablement plus bénéfique chez les patients souffrant d'AV soutenue ou ayant des antécédents familiaux de mort subite.

Le risque de mort subite chez les patients atteints d'une tétralogie de Fallot est de l'ordre de 0,2 % par année. Il est plus important chez les patients souffrant d'une AV connue, de lésions résiduelles importantes sur le plan hémodynamique et d'une conduction ventriculaire prolongée. Mis à part le traitement spécifique de complications connues telles que la TV, il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'autres traitements permettant de réduire le risque de mort subite.

## Qualité de vie

Dans le traitement des patients à risque élevé de mort subite, la qualité de vie revêt une importance considérable et le choix du traitement semble avoir un effet sur le sentiment de bien-être des patients. Deux grandes études randomisées, qui comparent le traitement par DISA et l'amiodarone, ont évalué la qualité de vie. Dans l'étude CIDS, la qualité de vie évaluée lors de suivis faits après six et douze mois, était supérieure chez les patients à qui on avait implanté un DISA à celle des patients qui avaient reçu des médicaments, tant sur le plan psychologique que physique.<sup>(19)</sup> Dans l'étude AVID<sup>(20,21)</sup>, les résultats sont plus discutables. La qualité de vie de 34,2 % des patients qui ont fait l'objet d'une étude de suivi exhaustive s'est améliorée dans une mesure semblable tant chez ceux qui ont été traités par DISA que chez ceux à qui on a administré des médicaments. Toutefois, dans l'échantillon total de 804 patients dont la qualité de vie a été évaluée au moins une fois lors de l'étude de suivi, la condition psychosociale (mesurée selon le questionnaire abrégé de l'enquête sur la santé en 36 points – connu sous le nom de SF-36, QualityMetric, États-Unis) du groupe traité par DISA s'est améliorée davantage que celle du groupe sous médicaments. Dans l'ensemble, ces études indiquent que l'état psychologique est meilleur chez les patients traités DISA, et certaines laissent entendre que les avantages s'étendent également à l'état physique.

Un facteur clinique influe sur la qualité de vie des patients porteurs du DISA lorsque l'appareil émet des chocs<sup>(7,8)</sup>. Environ 50 % des patients disent ressentir de la douleur lors de la décharge du DISA, et pour 40 % à 60 % d'entre eux ces chocs sont source d'angoisse<sup>(22,23)</sup>. Les études effectuées sur la relation entre la fréquence des chocs et l'état psychologique des patients ont toutes démontré que le moral des patients est grandement affecté s'ils reçoivent cinq chocs ou plus. Selon l'étude CIDS<sup>(19)</sup>, les patients qui ont reçu plus de cinq chocs au cours de la première année après l'implantation ont vu disparaître l'amélioration de la qualité de vie que leur avait procurée le DISA.

## Rapport coût-efficacité

Les coûts d'un traitement par DISA sont considérables, notamment le coût de l'équipement et les frais touchant le personnel spécialisé requis pour soigner les patients porteurs de DISA. Même si le DISA améliore les taux de survie, reste à savoir si ce traitement peut être offert à prix abordable. Autrement dit, étant donné le grand nombre de programmes qui se font concurrence pour partager les maigres budgets de santé, est-il plus rentable pour la société, en matière de santé publique, d'offrir le traitement par DISA ou de fournir un autre traitement médical? Les

recommandations à l'effet que le DISA est le meilleur traitement possible pour les patients ayant survécu à une FV ou à une TV, ou pour d'autres patients à risque, ne tiennent pas compte des coûts. Cette évaluation médicale s'appuie exclusivement sur les résultats d'essais cliniques qui démontrent l'efficacité relative du traitement par DISA comparativement aux autres traitements médicaux. La Conférence consensuelle de la SCC est d'avis que les considérations économiques ne doivent pas influencer les décisions liées à l'efficacité du traitement par DISA, car il est du devoir du médecin d'aviser son patient de toutes les options thérapeutiques disponibles et de leurs avantages. Néanmoins, il est important, pour la société en général, de bien comprendre le rapport coût-efficacité du DISA (voir le chapitre 3).

## Incidence actuelle et future du DISA

Tout nouveau renseignement relatif aux avantages du DISA a une incidence sur le coût de la prestation de soins de santé de qualité aux Canadiens. La recommandation de la Conférence consensuelle de la SCC, en faveur de l'implantation de DISA chez les patients ayant survécu à un arrêt cardiaque, n'aura pas d'effet notable sur l'augmentation des coûts de santé, le taux de survie à un arrêt cardiaque étant peu élevé. Selon l'étude *Cardiovascular Health and Services in Ontario: An ICES Atlas*<sup>(24)</sup>, publiée en 1999, il y aurait, chaque année au Canada, environ 600 arrêts cardiaques pour un million de personnes; mais, étant donné que le taux de survie de ces patients est inférieur à 5 %, peu d'entre eux recevront un DISA suivant les lignes directrices en vigueur.

L'utilisation prophylactique du DISA est une autre histoire. La recommandation de la Conférence consensuelle de la SCC, selon laquelle il faut recourir au DISA pour prévenir un premier arrêt cardiaque, est passablement restrictive et son incidence sur les budgets provinciaux est minime. Des essais en cours évaluent les avantages du DISA pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Si ces études (qui seront menées à terme dans trois ans) s'avèrent positives, leur incidence sera considérable. Selon l'étude *Cardiovascular Health and Services in Ontario: An ICES Atlas*<sup>(24)</sup>, il y aura en Ontario près de 30 000 admissions annuelles pour insuffisance cardiaque. En extrapolant ces chiffres pour tout le Canada, il s'agirait de 100 000 admissions annuelles. Une estimation prudente du coût de l'implantation prophylactique de DISA se situe entre 20 000 \$ et 30 000 \$. Une estimation approximative du coût annuel du traitement préventif par DISA serait de l'ordre de deux à trois milliards de dollars.

## Références

1. Kowey PR, Levine JH, Herre JM, et al. Randomized, double-blind comparison of intravenous amiodarone and bretylium in the treatment of patients with recurrent, hemodynamically destabilizing ventricular tachycardia or fibrillation. The Intravenous Amiodarone Multicenter Investigators Group. *Circulation* 1995;92:3255-63.
2. Gorgels AP, van den Dool A, Hof A, et al. Comparison of procainamide and lidocaine in terminating sustained monomorphic ventricular tachycardia. *Am J Cardiol* 1996;78:43-6.
3. Rossi PR, Yusuf S, Ramsdale D, Furze L, Sleight P. Reduction of ventricular arrhythmias by early intravenous atenolol in suspected acute myocardial infarction. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1983;286:506-10.
4. Ryden L, Ariniego R, Arman K, et al. A double-blind trial of metoprolol in acute myocardial infarction. Effects on ventricular tachyarrhythmias. *N Engl J Med* 1983;308:614-8.
5. MacMahon S, Collins R, Peto R, Koster RW, Yusuf S. Effects of prophylactic lidocaine in suspected acute myocardial infarction. An overview of results from the randomized, controlled trials. *JAMA* 1988;260:1910-6.

6. Weaver WD, Cobb LA, Hallstrom AP, Fahrenbruch C, Copass MK, Ray R. Factors influencing survival after out-of-hospital cardiac arrest. *J Am Coll Cardiol* 1986;7:752-7.
7. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000;101:1297-302.
8. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000;102:748-54.
9. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med* 1997;337:1576-83.
10. Connolly AJ, Hallstrom A, Schron E, et al. Overview of the secondary prevention ICD trials. *Can J Cardiol*. (sous presse)
11. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med* 1996;335:1933-40.
12. Bigger JT Jr. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. *N Engl J Med* 1997;337:1569-75.
13. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med* 1999;341:1882-90.
14. Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB, et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. *N Engl J Med* 1991;324:781-8.
15. Waldo AL, Camm AJ, deRuyter H, et al. Effect of d-sotalol on mortality in patients with left ventricular dysfunction after recent and remote myocardial infarction. The SWORD Investigators. *Survival With Oral d-Sotalol*. *Lancet* 1996;348:7-12.
16. Effect of prophylactic amiodarone on mortality after acute myocardial infarction and in congestive heart failure: meta-analysis of individual data from 6500 patients in randomised trials. Amiodarone Trials Meta-Analysis Investigators. *Lancet* 1997;350:1417-24.
17. Teo KK, Yusuf S, Furberg CD. Effects of prophylactic antiarrhythmic drug therapy in acute myocardial infarction. An overview of results from randomized controlled trials. *JAMA* 1993;270:1589-95.
18. 1999 Consensus Conference on Prevention of Sudden Death from Ventricular Arrhythmia. Canadian Cardiovascular Society. *Can J Cardiol* 2000;16(Suppl C).
19. Irvine J, Dorian P, Smith J, et al. Quality of life comparison between the implantable cardioverter defibrillator and amiodarone. *Psychosom Med* 1999;61:114. (sommaire)
20. Schron E, Jenkins LS, Yao Q, Cook J, Kutalek S, Steinberg J. Quality of life in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) trial. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1998;91:121. (sommaire)
21. Jenkins LS, Steinberg JS, Kutalek S, et al. Quality of life in patients enrolled in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID) trial. *Circulation* 1997;96:439. (sommaire)
22. Pauli P, Wiedemann G, Dengler W, Blau mann-Benninghoff G, Kuhlkamp V. Anxiety in patients with an automatic implantable cardioverter defibrillator: what differentiates them from panic patients? *Psychosom Med* 1999;61:69-76.
23. Luderitz B, Jung W, Deister A, Marneros A, Manz M. Patient acceptance of the implantable cardioverter defibrillator in ventricular tachyarrhythmias. *Pacing Clin Electrophysiol* 1993;16:1815-21.
24. Naylor CD, Slaughter PM. Cardiovascular Health and Services in Ontario: An ICES Atlas. Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) & Heart and Stroke Foundation of Ontario, 1999.

## CHAPITRE 2

### Lignes directrices et recommandations pour le traitement par DISA

*Hussein Z. Noorani M. Sc.*

Chaque année, des milliers de Canadiens meurent subitement<sup>(1)</sup>. La mort cardiaque subite est répandue aussi dans d'autres pays occidentaux; les États-Unis enregistrent environ 300 000 décès par mort subite, par année, et l'Angleterre, 100 000<sup>(2,3)</sup>. La plupart des morts subites sont causées par des arythmies ventriculaires (AV)<sup>(1,2)</sup>. Il existe différents traitements pour soigner les patients souffrant d'AV : les anti-arythmiques sélectionnés par méthode effractive ou non effractive, la revascularisation coronarienne, le cathétérisme ou l'électrochirurgie, et le défibrillateur interne à synchronisation automatique (DISA)<sup>(1)</sup>.

Le DISA est devenu le traitement de choix pour les patients souffrant d'AV<sup>(1)</sup>. Tout laisse croire qu'il pourrait avoir sur les systèmes de soins de santé d'importantes répercussions étant donné le coût élevé de ce traitement et l'immense portée de ses applications médicales. Selon les estimations, 65 000 DISA auraient été implantés à l'échelle mondiale<sup>(4)</sup>, dont plus de 80 % aux États-Unis et la majorité du reste dans d'autres pays occidentaux<sup>(5)</sup>.

Aussi des sociétés spécialisées en cardiologie, ainsi que des organismes d'évaluation des technologies de la santé de ces pays, ont-ils préparé des lignes directrices et des recommandations pour l'utilisation du DISA. Le présent document a pour objectif d'examiner l'utilisation du DISA à l'échelle internationale par une étude des lignes directrices et des rapports technologiques émis par des sociétés spécialisées en cardiologie, ainsi que des précis techniques publiés par des organismes d'évaluation des technologies de la santé.

### Méthodes et données

Le 31 mars 2000, des recherches documentaires ont été faites dans des bases de données bibliographiques à l'aide du système *DIALOG* (The Dialog Corporation, États-Unis). Elles ont aussi porté sur deux bases de données de lignes directrices. Le tableau 1 fait état des bases de données consultées ainsi que des mots-clés et des stratégies de recherche utilisés. Les auteurs s'en sont aussi remis aux listes de publications, aux projets en cours et à venir, et aux bases de données présentées les sites Web des organismes d'évaluation des technologies de la santé et de technologies connexes. Ils se sont également mis en rapport avec des organismes comme l'office néo-zélandais de l'évaluation des technologies de la santé, le New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA), et le National Institute for Clinical Excellence du Royaume-Uni afin de déterminer s'ils comptaient mettre à jour des rapports publiés antérieurement ou s'ils prévoyaient entreprendre de nouvelles études sur l'utilisation du DISA.

Les auteurs ont ainsi recensé huit lignes directrices ou recommandations pour l'utilisation du DISA émises par des sociétés spécialisées. Plus précisément, sept sociétés ont formulé des recommandations sur les indications et contre-indications relatives à l'utilisation du DISA et cinq ont fait des recommandations quant à l'expertise nécessaire à son implantation et au suivi des patients. Lorsqu'une même organisation a publié divers rapports au fil des ans, seules les lignes directrices les plus récentes ont été retenues. Les auteurs ont aussi relevé six rapports

technologiques et deux précis techniques (dont une mise à jour d'un rapport déjà publié) d'organismes d'évaluation des technologies de la santé. Les relations avec le NZHTA ont permis de recenser un article du *New Zealand Medical Journal* (5) qui a été utilisé pour mettre à jour le rapport technique du NZHTA.

Nous exposons ci-après les indications du traitement par DISA et, lorsqu'elles étaient disponibles, les déclarations des sociétés spécialisées sur divers aspects de son utilisation (p. ex. l'expertise en matière d'implantation) qui ont été extraites des données colligées. Les lignes directrices sur les contre-indications du traitement par DISA ont été exclues ainsi que les recommandations ayant trait à la conduite automobile par les patients porteurs d'un DISA. Pour faciliter le dépouillement des données, à la lumière des plus récents essais cliniques randomisés, seules les lignes directrices et les recommandations publiées depuis 1998 ont été retenues. Aux fins du présent rapport, la recherche documentaire a porté sur les modèles de diffusion, l'efficacité et/ou le rapport coût-efficacité des technologies et sur les précis techniques des organismes étudiés.

## Lignes directrices des sociétés spécialisées

**Indications du traitement par DISA :** Les organismes suivants ont émis des recommandations en faveur de l'implantation du DISA : l'American College of Cardiology–American Heart Association (ACC-AHA) (1998)<sup>(6,7)</sup>, la Société brésilienne de cardiologie (1995)<sup>(8)</sup>, la Société canadienne de cardiologie (1999)<sup>(1)</sup>, la Société européenne de cardiologie (SEC) (1992)<sup>(9)</sup>, la Société hellénique de cardiologie (1998)<sup>(10)</sup>, le Groupe de travail mixte du Groupe italien d'arythmie et de l'Association italienne de la stimulation cardiaque (1992)<sup>(11)</sup>, et la Société espagnole de cardiologie (1999)<sup>(12)</sup>.

Tableau 1 : Bases de données consultées et stratégies de recherche documentaire sur l'utilisation internationale du défibrillateur interne à synchronisation automatique (DISA)

Bases de données	Limites	Mots clés
MEDLINE (US National Library of Medicine, États-Unis) <sup>†</sup>	1980 à	defibrillators, implantable/de OR implantable(w)defibrillator?/ti,ab OR
HealthSTAR (US National Library of Medicine, États-Unis) <sup>†</sup>	2000	implantable(w)cardioverter?(w)defibrillator?/ti,ab AND dt=practice guideline OR practice guidelines/de OR dt=guideline OR guidelines/de OR dt=consensus development conference OR consensus development conferences!
EMBASE (Elsevier, Pays-Bas) <sup>†</sup>		Duplicates removed = 55 items
PASCAL (Institut d'information scientifique et technique, CNRS, France) <sup>†</sup>		
Infobase AMC (Association médicale canadienne, Canada)		defibrillators, implantable (MeSH) OR (implantable AND cardioverter AND defibrillator*) = 2
National Guideline Clearinghouse (United States Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality, American Medical Association, American Association of Health Plans, États-Unis)		Treatment/Intervention: 'implantable' AND 'defibrillator*' = 4
SitesWeb d'organisations d'évaluation des technologies de la santé et d'organisations connexes		Par exemple, l'Agence d'évaluation des technologies des modes d'intervention en santé, New Zealand Health Technology Assessment, University Health System Consortium

<sup>†</sup> Les bases des données ont été consultées à l'aide du système Dialog (The Dialog Corporation, États-Unis)

Tableau 2 : Lignes directrices ou recommandations des sociétés spécialisées en faveur du traitement par DISA

Société canadienne de cardiologie (SCC) (recommandations préliminaires)	Classe de recommandations, par société*			
	SCC 1999-2000	SEC Décembre 1999	ACC-AHA Avril 1998	SHC Février 1998
<b>Prévention secondaire</b>				
Patients qui ont subi une FV ou un épisode de TVS, non associés à un IM aigu ou à d'autres causes réversibles	A/-	B/I	A/I	-/I
Patients dont la TV est associée à une syncope ou dont la FEVG est de 35 % ou moins	A/-	B/I	B/I	-/II
<b>Prévention primaire</b>				
Patients ayant subi une TV soutenue lors d'un examen électrophysiologique et ayant des antécédents d'IM avec FEVG de 35 % ou moins et de TV soutenue spontanée	B/-	B/I	B/I	-/II
<b>Variantes inusitées de mort cardiaque subite</b>				
Patients dont les maladies familiales ou héréditaires les prédisposent à un risque élevé de mort subite, p. ex. : syndrome du QT long, syndrome de Brugada ou cardiomyopathie hypertrophique	C/-	C/IIb	B/IIb	-/-

\*Voir les appellations officielles dans le texte (Les recommandations sont exposées mais non sériées par classe). ACC-AHA = American College of Cardiology–American Heart Association; SEC = Société espagnole de cardiologie; SHC = Société hellénique de cardiologie. FEVG = fraction d'éjection du ventricule gauche; FV = fibrillation ventriculaire; IM = infarctus du myocarde; TV = tachycardie ventriculaire; TVS = tachycardie ventriculaire soutenue

Les lignes directrices de l'ACC-AHA et de la SCC ont classé les recommandations dans trois catégories différentes : classe A, si les recommandations découlent d'essais cliniques randomisés à grande échelle; classe B, si elles résultent d'essais randomisés à petite échelle; et classe C, lorsque les recommandations s'appuient en grande partie sur l'accord général des experts. Même si leur classification est semblable, l'ACC/AHA et la SCC diffèrent pour ce qui est de la classification des recommandations qui ne se fondent pas sur des données provenant d'essais cliniques randomisés. Selon l'ACC-AHA, les données provenant d'études non randomisées sont de classe B, tandis que pour la SCC elles sont de classe C. L'ACC-AHA range ses recommandations relatives à l'indication du traitement par DISA en trois autres groupes : classe I, lorsqu'il y a consensus ou qu'il est prouvé qu'une procédure est bénéfique, utile et efficace; classe II, lorsqu'il y a divergence d'opinions ou des données contradictoires quant à l'utilité ou à l'efficacité de la procédure ou du traitement; classe IIa, lorsque le poids des données probantes ou l'opinion exprimée penchent en faveur de l'utilité ou de l'efficacité du traitement; classe IIb, lorsque l'utilité ou l'efficacité sont moins clairement établies selon les données probantes ou l'opinion exprimée; et classe III, lorsqu'il y a accord général ou qu'il est prouvé que la procédure ou le traitement sont inutiles, inefficaces et, dans certains cas, nuisibles. La Société brésilienne de cardiologie, la Société hellénique de cardiologie, le groupe de travail italien et la Société espagnole de cardiologie ont tous adopté cette dernière classification.

Les recommandations des différentes sociétés spécialisées tiennent compte de la disponibilité des résultats cliniques au moment de leur publication, en particulier des données provenant d'essais cliniques randomisés. La seule indication de classe I de l'ACC-AHA qui se fonde sur des données de classe A est l'implantation d'un DISA chez un patient ayant souffert d'un arrêt cardiaque par suite d'une AV non consécutive à une cause réversible passagère (voir le

tableau 2). Signalons qu'au moment de l'examen de l'ACC-AHA une seule étude randomisée (Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator Study – AVID) appuyait cette indication. En revanche, la Société espagnole de cardiologie fondait cette indication sur des données de classe B malgré ce qu'en disait l'étude AVID (voir le tableau 2). La Société espagnole de cardiologie a également fourni des données préliminaires provenant des études CASH (Cardiac Arrest Study Hamburg) et CIDS (Canadian Implantable Defibrillator Study). Au moment de la rédaction des lignes directrices de l'ACC-AHA et de la Société espagnole de cardiologie, les conclusions définitives des deux dernières études n'avaient pas été publiées. La recommandation de classe A de la SCC pour l'indication susmentionnée se fonde sur les résultats des trois essais (voir le tableau 2).

La Société européenne de cardiologie (SEC) établit quatre objectifs immédiats pour le traitement par DISA, et deux objectifs à long terme. À court terme, les objectifs visés sont l'élimination de la TV ou de la FV; la réduction du nombre de morts cardiaques subites; l'amélioration de la qualité de vie; et la prolongation de la durée de vie. Les objectifs futurs consistent en la compréhension des mécanismes de la mort subite et la prévention des arrêts cardiaques. Les lignes directrices de la SEC ont été publiées avant celles de l'ACC-AHA et de la SCC, c'est-à-dire avant l'utilisation généralisée des dérivations transveineuses et la publication d'études randomisées et d'études sur les traitements médicamenteux. D'après le groupe de travail chargé de l'élaboration des recommandations de la SEC, celles-ci étaient fondées sur le « bon sens » plutôt que sur les résultats d'études cliniques rigoureuses. Les recommandations de la SEC ont été adoptées par la Société hellénique de cardiologie, en particulier en ce qui a trait au recours au DISA au regard de l'étiologie des atteintes initiales.

Comme on le sait, les recommandations émises par les sociétés spécialisées dépendent dans une large mesure de la disponibilité des résultats cliniques. Nous en voulons pour preuve les indications quant à l'utilisation du DISA dans les cas de maladies familiales ou héréditaires (par exemple, les recommandations de l'ACC-AHA et de la SCC [voir le tableau 2] comparées à celles de la SEC, qui est plus sélective pour ce qui est de l'utilisation du DISA). La portée des lignes directrices formulées par d'autres sociétés internationales est semblable à celle des recommandations publiées antérieurement par des groupes américains et qui laissent entendre que le traitement par DISA devrait être limité à des groupes bien définis de patients à risque élevé, qui vraisemblablement profiteront davantage de l'implantation d'un DISA quant à l'augmentation des chances de survie.

**Expertise nécessaire à l'implantation du DISA et suivi des patients :** Outre les indications et les contre-indications du traitement par DISA, certaines sociétés spécialisées font d'autres recommandations, cette fois sur l'expertise nécessaire à l'implantation du DISA et le suivi des patients. Pour l'ACC-AHA, les objectifs du suivi sont les suivants : surveiller le bon fonctionnement de l'appareil; optimiser le fonctionnement pour maximiser la longévité de l'appareil et améliorer l'efficacité clinique; minimiser les complications; anticiper le remplacement des différentes composantes de l'appareil; assurer des interventions en temps opportun en cas de problèmes cliniques; suivre les patients, les appuyer et leur fournir de l'information; et tenir à jour le dossier technique de l'appareil. Les lignes directrices sur l'utilisation du DISA proposées par le groupe de travail italien portent sur l'évaluation préimplantatoire, la procédure d'implantation, la surveillance postopératoire et l'évaluation

clinique et technique durant la période de suivi; elles définissent aussi toutes les procédures et le matériel nécessaires aux professionnels qualifiés qui en seront chargés. Pour leur part, les recommandations de la Société française de cardiologie (SFC) se centrent sur la définition des critères relatifs à la qualité de la formation, de l'équipement hospitalier, du personnel médical et paramédical, de l'équipement technique et du volume des activités dans les centres de formation<sup>(13)</sup>. La SFC recommande qu'un centre désigné d'implantation de DISA procède à l'implantation d'au moins dix défibrillateurs par année (en revanche, un centre dit « de formation » devrait faire au moins une vingtaine d'implantations par année). La Société hellénique de cardiologie souligne aussi qu'il faudrait des installations capables d'entreprendre un minimum de dix implantations par année.

Pour ce qui est de l'expertise nécessaire à l'implantation, l'ACC-AHA affirme que le centre recommandé devrait être doté d'un personnel spécialisé ou être en mesure de faire appel à une équipe d'électrophysiologistes hautement qualifiés pouvant travailler en collaboration avec des professionnels de la santé compétents. La SEC, la SFC, le groupe de travail italien et la Société hellénique de cardiologie soulignent également l'importance de l'expertise en électrophysiologie. La SFC recommande en outre que l'électrophysio logiste effectue, sous la surveillance d'un chef de service, au moins 20 implantations, et le suivi d'au moins 30 patients porteurs de DISA. La Société hellénique de cardiologie, elle, recommande qu'un électrophysio logiste participe à 20 implantations au moins (15 complètes et cinq remplacements) et qu'il soit principalement chargé d'assurer le bon fonctionnement d'au moins dix défibrillateurs durant sa formation. Fait intéressant à signaler, la SEC a jugé inopportun « d'établir les règles » en ce qui concerne les compétences des professionnels appelés à implanter des DISA. Toutefois, elle recommande la création d'un Registre européen à cet égard. La SFC propose aussi que les données concernant le nombre d'implantations soient transmises, sous sa surveillance, au Registre national français.

## Rapports technologiques et précis techniques

Depuis 1980, divers organismes ont publié des rapports<sup>(4,14-18)</sup> et des précis techniques<sup>(19,20)</sup> sur l'incidence du traitement par DISA sur les systèmes de santé. Ces rapports examinent les données sur l'efficacité et l'efficience du traitement par DISA et, par conséquent, ils se fondent sur les données probantes publiées au moment de l'étude. La disponibilité des données provenant d'essais randomisés a une influence certaine sur les conclusions de ces rapports et les recommandations qui y sont formulées, comme en témoignent, par exemple, les mises à jour du rapport de l'Institut australien de la santé<sup>(15,19)</sup> et de celui du NZHTA<sup>(5,16)</sup>.

S'agissant des modèles de diffusion, on constate une augmentation du taux d'implantation de DISA dans nombre de pays. Ainsi, d'après les estimations, 1 101 implantations auraient été pratiquées en 1993, comparativement à 1 200 en 1995, dans les 45 institutions membres de l'University Health System Consortium aux États-Unis<sup>(4)</sup>; 90, en décembre 1990 contre 300 en décembre 1992<sup>(15,19)</sup> en Australie; et 31 implantations ont été faites en 1991 comparativement aux 85 à 100 implantations qui avaient été prévues, au Québec, en 1995<sup>(20)</sup>. Au chapitre des coûts, les rapports technologiques et les précis techniques estiment qu'au moment de l'étude, les coûts d'implantation se situaient entre 32 000 \$ et 34 000 \$, incluant le coût de l'appareil, entre 26 000 \$ et 28 000 \$ (en dollars australiens de 1993)<sup>(19)</sup>, et que les années de vie gagnées représentaient de 8 200 £ à 15 400 £ (en livres sterling de 1990) par année (soit un gain de 1,7 à 3,7 années de vie gagnée, par patient, grâce au traitement par DISA)<sup>(17)</sup>. Les institutions membres

de l'University Health System Consortium estiment à 42 120 \$US et à 33 885 \$US, en 1993 et 1995, respectivement, le coût moyen par patient du DISA<sup>(4)</sup>. Les autres rapports présentent un résumé des études économiques provenant de la documentation publiée au moment de l'étude et fondée sur les résultats des analyses de décisions parues antérieurement.

## Conclusions

L'étude des lignes directrices des différentes sociétés spécialisées, ainsi que des rapports technologiques et des précis techniques publiés par les organismes d'évaluation, prouve une fois de plus que les conclusions et les recommandations à l'appui du traitement par DISA reposent sur les résultats cliniques disponibles au moment de leur publication. Les recommandations se fondent sur les données probantes publiées au moment de l'étude, en particulier sur les données provenant d'essais cliniques randomisés. En règle générale, les lignes directrices des sociétés internationales sont d'une portée semblable à celles émises par les groupes nord-américains et laissent entendre que le traitement par DISA doit être limité à des groupes bien définis de patients à risque élevé, qui sont les plus susceptibles de profiter de l'implantation d'un DISA quant à l'augmentation des chances de survie.

## Références

1. 1999 Consensus Conference on Prevention of Sudden Death from Ventricular Arrhythmia. Canadian Cardiovascular Society. Can J Cardiol 2000;16(Suppl C).
2. Sra J, Dhal A, Blanck Z, Deshpande S, Cooley R, Akhtar M. Sudden cardiac death. Curr Probl Cardiol 1999;24:461-538.
3. Schilling RJ, Kaye GC. Epidemiology and management of failed sudden cardiac death. Hosp Med 1998;59:116-9.
4. Ratko T. Technology report: Automatic Implantable Cardioverter Defibrillators. Oak Brook: University HealthSystem Services Corporation, 1997.
5. Hider P. The implantable cardiac defibrillator – treatment at last for sudden cardiac death? N Z Med J 1999;112:85-7.
6. Gregoratos G, Chaitlin MD, Conill A, et al. ACC/AHA Guidelines for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Pacemaker Implantation). Circulation 1998;97:1325-35.
7. Gregoratos G, Chaitlin MD, Conill A, et al. ACC/AHA guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Pacemaker Implantation). J Am Coll Cardiol 1998;31:1175-209.
8. Sosa EA, de Paola AA, Martinelli M, et al. [Recommendations of the Department of Arrhythmia and Clinical Electrophysiology (DAEC) of the Brazilian Cardiology Society on indications for permanent pacemaker implantation, choice of stimulation mode, and indications for automatic cardioverter-defibrillator implantation]. Arq Bras Cardiol 1995;64:579-83.
9. Guidelines for the use of implantable cardioverter defibrillators. A Task Force of the Working Groups on Cardiac Arrhythmias and Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 1992;13:1304-10.
10. Manolis AS, Vardas P, Sakantamis G, Gatzoulis K, Manolis AG. Guidelines for implantations of automatic implantable defibrillator. Hell J Cardiol 1998;39:10-8.
11. Raviolo A, Bellocchi F, Capucci A, et al. [Guidelines for the use of the implantable defibrillator. Combined task force of the Italian Group of Arrhythmia and the Italian Association of Cardiac Stimulation]. G Ital Cardiol 1992;22:1099-116.

12. Perez-Villacastin J, Carmora Salinas JR, Hernandez Madrid A, et al. [The clinical practice guidelines of the Sociedad Espanola de Cardiologia on the automatic implantable defibrillator]. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:1083-104.
13. [Recommandation de la Société française de cardiologie concernant le diagnostic et l'intervention électrophysiologique, la stimulation cardiaque permanente la défibrillation automatique implantable]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1999;92:243-51.
14. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les défibrillateurs automatiques implantables: sommaire. Paris: ANAES, 1997.
15. Cowley DE, Conway L, Hailey DM. Implantable cardiac defibrillators. Australian Institute of Health: Health Care Technology Series (No 5). Canberra: Australian Government Publishing Service, 1990.
16. Hider P. Outcomes from the Use of the Implantable Cardiac Defibrillators: A Critical Appraisal of the Literature. NZHTA report series (No 1). Christchurch: Clearing House for Health Outcomes and Health Technology Assessment; 1997.
17. O'Brien BJ, Buxton MJ, Rushby JA. Cost Effectiveness of the Implantable Cardioverter Defibrillator: An Analysis of the Existing Evidence. The Centre for Health Economics and Policy Analysis working paper series (No 91-11). Hamilton: McMaster University, 1991.
18. Pons JMV, Granados A. Implantable Cardioverter Defibrillator: Experience in Catalonia (1989-1995) and Elements of Its Evaluation. CAHTA Technical Report Summary (IN97001). Barcelona: Agencia d'Avaluacio de Tecnologica Medica (Catalan Agency for Health Technology Assessment, CAHTA), 1997.
19. Australia Institute of Health and Welfare. Implantable Cardiac Defibrillators – An update. Health Technology Issues Brief Series (No 4). Canberra: Australia Institute of Health and Welfare, 1993.
20. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). Implantable Cardioverter Defibrillators (ICD): A Technology Brief. Montréal: Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, 1992.

## CHAPITRE 3

### Rapport coût-efficacité du traitement par DISA : examen des données probantes publiées

*Bernie J O'Brien Ph. D.*

Le défibrillateur interne à synchronisation automatique (DISA) est la plus récente approche non pharmacologique du traitement de la tachycardie ventriculaire (TV) et de la fibrillation ventriculaire (FV). Comme pour de nombreuses technologies médicales non médicamenteuses, les premières données sur le rapport coût-efficacité qui aient été évaluées étaient limitées aux données d'observation; ce n'est que récemment que des essais randomisés ont commencé à démontrer les avantages associés au traitement par DISA pour ce qui est du taux de mortalité comparativement au traitement par anti-arythmiques. Cependant, le coût élevé du traitement par DISA, environ 22 000 \$ au Canada pour l'appareil seulement, a suscité l'inquiétude de ceux qui paient les soins de santé. Même si le DISA améliore les taux de la survie, reste à savoir si ce traitement peut être offert à prix abordable. Autrement dit, étant donné le grand nombre de programmes qui se font concurrence pour partager les maigres budgets de santé, est-il plus rentable pour la société, en matière de santé publique, d'offrir le traitement par DISA ou de fournir un autre traitement médical?

La question de l'optimisation des ressources peut faire l'objet d'une enquête systématique reposant sur les diverses techniques d'évaluation économique telles que l'analyse coût-efficacité<sup>(1)</sup>. Les données probantes sur l'efficacité deviennent rapidement des composantes acceptées de l'évaluation des technologies de la santé. Par exemple, les fabricants des nouveaux médicaments qui veulent être remboursés par le système public et inclus dans le formulaire de la province de l'Ontario doivent fournir des données probantes servant à démontrer le rapport coût-efficacité d'un médicament<sup>(2)</sup>. On ne peut évaluer la rentabilité du traitement par DISA sans considérer le rapport coût-efficacité. Le présent article a pour objet de faire le point sur cette question.

#### Analyse coût-efficacité

Les lecteurs intéressés à obtenir des renseignements plus détaillés sur l'analyse coût-efficacité devraient consulter des textes de base<sup>(1,3)</sup> et de récents articles d'orientation générale<sup>(4,5)</sup>. En bref, l'analyse coût-efficacité cherche à quantifier les coûts et les résultats pour la santé de deux traitements ou plus, dans une situation donnée. Prenons, par exemple, le traitement par DISA par opposition à l'amiodarone. Pendant une période de temps précise, l'analyste recueille de l'information sur les ressources utilisées pour les soins de santé (appareils, médicaments, jours d'hospitalisation, etc.) et calcule à l'aide des prix-poids applicables (prix du médicament, honoraires du médecin, etc.) le coût moyen par patient pour le groupe ayant reçu le traitement et pour le groupe témoin. Les résultats pour la santé peuvent être quantifiés selon les différences en matière d'espérance de vie (idéalement rectifiés en fonction de la qualité de vie et présentés comme années de vie pondérées par la qualité [QALY]). Dans la plupart des cas, le traitement par DISA est associé à un coût moyen plus élevé par patient que l'amiodarone, mais il peut également être associé à une augmentation de l'espérance de vie. Selon les conventions établies, les analyses présenteraient alors un « rapport coût-efficacité différentiel », soit le rapport entre la

différence de coût et d'espérance de vie lorsqu'on compare les groupes ayant reçu le traitement et le groupe témoin. Ce rapport, exprimé en dollars par année de vie gagnée, fournit aux décideurs une information pertinente sur le rendement dans le domaine de la santé de chaque dollar dépensé, données qui peuvent alors être comparées à d'autres programmes de soins de santé susceptibles d'améliorer la survie de la population. À ce titre, ce genre d'analyse fournit la meilleure estimation du rendement sur la santé de chaque dollar dépensé. Cependant, il revient au décideur de déterminer si, en l'occurrence, il s'agit d'une saine gestion des deniers publics compte tenu de l'opposition des objectifs en cause.

Tableau 1 : Études des modèles d'analyses décisionnelles sur le rapport coût-efficacité du DISA (1990-2000)

Modèle (référence)	Année	Pays	Population	Comparaison
Kupperman et coll. <sup>(6)</sup>	1990	États-Unis	Patients ayant survécu à un arrêt cardiaque associé à une TV ou FV inductible	DISA comparé au traitement médicamenteux habituel
O'Brien et coll. <sup>(7)</sup>	1992	Royaume-Uni	Patients ayant des antécédents de TV ou FV, ou ayant survécu à un arrêt cardiaque	DISA comparé à l'amiodarone
Larsen et coll. <sup>(8)</sup>	1992	États-Unis	TV ou FV soutenue et récurrente, réfractaire au traitement médicamenteux	DISA comparé à l'amiodarone
Kupersmith et coll. <sup>(9)</sup>	1995	États-Unis	Antécédents de TV ou FV	DISA comparé au traitement EP
Owens et coll. <sup>(10)</sup>	1997	États-Unis	Patients ayant survécu à un arrêt cardiaque, à risque élevé de mort subite	DISA comparé à l'amiodarone

EP = électrophysiologique; TV = tachycardie ventriculaire; FV = fibrillation ventriculaire

Tableau 2 : Estimation du rapport coût-efficacité du DISA d'après les modèles d'analyses décisionnelles

Modèle (référence)	Comparaison	Période visée	Années de vie gagnées	Coût supplémentaire par patient (\$)	Coût par année de vie gagnée (année de l'étude) (\$)	(1999) (\$)*
Kupperman et coll. <sup>(6)</sup>	DISA comparé au traitement médicamenteux habituel	à vie	1,90	32 560	17 100	26 255
O'Brien et coll. <sup>(7)</sup>	DISA comparé à l'amiodarone	20 ans	1,70	41 760	24 564	30 083
Larsen et coll. <sup>(8)</sup>	DISA comparé à l'amiodarone	à vie	2,22	64 802	29 200	37 592
Kupersmith et coll. <sup>(9)</sup>	DISA comparé au traitement EP	6 ans	1,72	53 457	31 100	38 062
Owens et coll. <sup>(10)</sup>	DISA comparé à l'amiodarone	à vie	0,69	37 400	54 203	58 082

\* Les coûts sont exprimés en dollars canadiens de 1999. Conformément à la composante soins de santé de l'indice des prix à la consommation. EP = électrophysiologique

## Données probantes provenant d'analyses de décisions antérieures

De 1990 à 2000, divers modèles d'analyses de décisions comparant le traitement par DISA et la pharmacothérapie ont été publiés. Le tableau 1 présente les cinq principaux modèles de l'analyse coût-efficacité. Quatre de ces modèles proviennent des États-Unis et le cinquième, du Royaume-Uni. Tous comparent le traitement par DISA à l'emploi de médicaments; dans la majorité des

cas, le médicament de comparaison était l'amiodarone. Tous ces modèles décisionnels ont tenu compte du rapport coût-efficacité du DISA en prévention secondaire, c'est-à-dire pour les patients ayant survécu à un accès de TV ou de FV. Nous décrivons brièvement chacun de ces modèles analytiques avant de présenter l'ensemble des résultats, qui sont résumés au tableau 2. Tous les coûts ont été initialement convertis en dollars canadiens (selon un taux de change de 1,48 \$US) et présentés selon leur valeur de base pour l'année de l'étude. Les coûts sont exprimés en dollars canadiens courants de 1999 conformément à la composante soins de santé de l'indice des prix à la consommation.

**Kupperman et collaborateurs :** Kupperman et coll.<sup>(6)</sup> ont suivi le modèle markovien pour ce qui est de l'information sur le coût en examinant 203 patients porteurs d'un défibrillateur, dont les données sur les frais ont été fournies par la Health Care Financing Administration de Baltimore aux États-Unis. Pour établir la comparaison des coûts, les analystes ont passé en revue les dossiers des antécédents établis selon le système de remboursement par diagnostics regroupés pendant une période déterminée précédant l'approbation du DISA. Les données sur la mortalité sont tirées d'observations publiées dans la documentation étudiée, et divers aspects de l'utilisation des ressources se fondent sur des rapports d'experts fournis par des médecins.

Comme l'indique le tableau 2, le nombre d'années de vie gagnées, calculé en fonction de la durée de vie moyenne des patients, a été estimé à 1,9 années, au coût additionnel de 32 560 \$ par patient. En dollars canadiens courants de 1999, cela représente 17 100 \$ par année de vie gagnée. Le modèle établi par Kupperman et coll.<sup>(6)</sup> est bien construit, mais sa principale faiblesse tient aux limites des données sur les effets du traitement par DISA et des données comparatives observées sur l'utilisation des ressources.

**O'Brien et collaborateurs :** O'Brien et coll.<sup>(7)</sup> ont établi un modèle d'analyse de décisions à la demande du ministère de la Santé du Royaume-Uni. Le modèle a comparé le DISA et l'amiodarone sur une période de 20 ans. L'utilisation des ressources associées avec chaque traitement a été déterminée suivant les rapports d'experts fournis par les médecins. Les données sur les risques de mortalité ont été extraites de la documentation publiée sur des études de cas de patients traités par DISA ou sous amiodarone.

Le modèle d'O'Brien et coll.<sup>(7)</sup>, présenté en abrégé au tableau 2, a estimé un gain de 1,7 années de vie au coût additionnel de 41 760 \$ par patient, soit un coût de 30 083 \$ par année de vie gagnée. Les limites de ce modèle sont semblables à celles du modèle établi par Kupperman et coll.<sup>(6)</sup> : la structure du modèle est valable, mais les données sur l'efficacité du traitement et l'utilisation des ressources sont extrêmement restreintes.

**Larsen et collaborateurs :** Le modèle d'analyse décisionnelle de Larsen et coll.<sup>(8)</sup> a comparé le DISA à l'amiodarone sur toute la durée de vie des patients. Les coûts d'hospitalisation et de soins de suivi sont fondés sur l'étude de 21 porteurs de DISA et 43 patients traités à l'aide d'amiodarone au New England Medical Center (Boston, États-Unis). Les données sur les risques de mortalité et les chances de survie proviennent de la documentation publiée.

Comme l'indique le tableau 2, les auteurs estiment que le gain en efficacité est de 2,22 années de vie pour le traitement par DISA, au coût additionnel de 64 802 \$ par patient, soit un rapport coût-

efficacité de 29 200 \$ par année de vie gagnée. Le modèle de Larsen et coll.<sup>(8)</sup> utilise des données sur les coûts dûment observées, mais à partir d'un petit échantillon. Il souffre des mêmes lacunes que les deux modèles précédents; l'estimation de l'efficacité du traitement se fonde également sur des données d'observations publiées.

**Kupersmith et collaborateurs :** Le modèle sur le rapport coût-efficacité de Kupersmith et coll.<sup>(9)</sup> a comparé l'administration d'un médicament sous surveillance électrophysiologique au traitement par DISA sur une période de six ans. Les renseignements sur le coût du traitement par DISA sont extraits de la base de données sur les congés des patients du régime d'assurance-maladie du Michigan pour la période de 1989 à 1992. Les données sur l'efficacité du traitement proviennent de l'étude de 218 personnes traitées par DISA où le « délai jusqu'au premier événement » (premier choc cardiogénique ou décès) a été déterminé et est censé représenter le « contrôle » de mortalité.

Kupersmith et coll.<sup>(9)</sup> ont estimé que l'efficacité du DISA représente un gain de 1,72 années de vie au coût additionnel de 53 457 \$ par patient, soit une augmentation du rapport coût-efficacité de 31 100 \$ par année de vie gagnée (voir le tableau 2). La principale limite du modèle de Kupersmith et coll.<sup>(9)</sup> est l'estimation de l'efficacité du traitement. Bien que le recours à la méthode du « délai jusqu'à la mise en marche de l'appareil » ait fait l'objet de publications estimant qu'il s'agit d'une façon valable d'évaluer les chances de survie chez les patients non porteurs de DISA, cette méthode est biaisée sur plusieurs plans, bien qu'elle soit quand même supérieure à l'utilisation de données d'observation.

**Owens et collaborateurs :** Le modèle d'Owens et coll.<sup>(10)</sup> est né d'un vaste programme de recherche sur l'arythmie cardiaque financé par la United States Agency for Health Care Policy and Research. Il s'agit d'un modèle d'analyse décisionnelle comparant le DISA à l'amiodarone sur toute la durée de vie des patients. Les estimations du coût pour le groupe traité par DISA et pour le groupe sous amiodarone sont fondées sur des données non publiées d'hôpitaux de la Caroline du Nord et sur l'analyse de données sur les prestations d'assurance-maladie. Signalons que, dans ce modèle, Owens et coll.<sup>(10)</sup> appuient leurs estimations de l'efficacité du traitement sur de nouvelles données provenant d'essais cliniques en cours, particulièrement l'essai MADIT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial)<sup>(11)</sup> et l'étude CASH (Cardiac Arrest Study Hamburg)<sup>(12)</sup>. De plus, ce modèle tente de pondérer le temps de survie en fonction de la qualité de vie (utilité), lequel est, hypothétiquement, le même pour le groupe traité par DISA et pour le groupe sous amiodarone.

Le modèle d'Owens et coll.<sup>(10)</sup> a estimé l'efficacité du DISA comme un gain de 0,69 année de vie au coût additionnel de 37 400 \$ par patient pour toute la durée de vie, soit un rapport coût-efficacité de 54 203 \$ par année de vie gagnée (voir le tableau 2). C'est probablement le plus fiable des modèles décisionnels étudiés, en grande partie parce que les estimations des effets du traitement sont fondées sur de nouvelles données probantes d'essais cliniques. L'étude d'Owens et coll.<sup>(10)</sup> est aussi importante parce que les résultats sont sensibles à l'envergure des effets du traitement et au poids de l'utilité attribuée aux années de survie.

Le tableau 2 donne un résumé des résultats des cinq modèles décisionnels. Quand tous les coûts sont exprimés en dollars canadiens courants de 1999, les études concordent généralement pour ce

qui est de l'estimation du rapport coût-efficacité, sauf le modèle d'Owens et coll.<sup>(10)</sup>. Les quatre premières études estiment toutes que le rapport coût-efficacité est de l'ordre de 26 000 \$ à 38 000 \$. Il ressort clairement du tableau 2 que plusieurs des premiers modèles décisionnels ont fondé leurs estimations de l'efficacité du traitement sur des données d'observation et ont surestimé l'efficacité du DISA, lui attribuant des gains d'espérance de vie d'environ deux ans. Si l'on compare ces études au modèle d'Owens et coll.<sup>(10)</sup>, il est manifeste qu'à la réduction de l'estimation de l'efficacité correspond une augmentation du rapport coût-efficacité.

En résumé, les modèles de décision antérieurs constituent de louables tentatives d'organiser les données disponibles et d'estimer le rapport coût-efficacité du traitement par DISA. Leur principale limite tient au fait que les données voulues pour les alimenter adéquatement n'étaient pas disponibles. Voilà pourquoi les résultats des évaluations économiques ponctuelles faisant partie des essais cliniques du DISA étaient si impatiemment attendus.

## Données probantes provenant d'analyses d'essais cliniques

Étant donné les nombreuses remises en question possibles de la validité des modèles d'analyse décisionnelle fondées sur des données d'observation, il était logique, pour recueillir davantage de données probantes sur les aspects économiques du traitement par DISA, d'effectuer des analyses du rapport coût-efficacité concurremment avec des essais comparatifs randomisés au moment où les chercheurs ont commencé à recruter des sujets au début des années 1990. Le fondement inférentiel de telles études est nettement plus solide et permet aux analystes de mesurer le coût, les chances de survie et la qualité de vie de chaque sujet recruté pour l'essai. Les principales données économiques qui ont été tirées de ces essais sont rapportées ci-après et résumées aux tableaux 3 et 4.

Tableau 3 : Études sur le rapport coût-efficacité du DISA effectuées concurremment avec des essais comparatifs randomisés

Étude (référence)	Essai	Année	Pays	Indication/population	Comparaison
Mushlin et coll. <sup>(13)</sup>	MADIT	1998	États-Unis	Prévention primaire : avant IM, FEVG ≤ 35 %, TV non soutenue	DISA comparé au traitement classique (principalement l'amiodarone)
Larsen et coll. <sup>(15)</sup>	AVID	1997	États-Unis	Prévention secondaire : survivants de TV ou FV associé à une syncope non surveillée; FEVG < 40 %	DISA comparé aux anti-arythmiques (amiodarone, sotalol)
O'Brien et coll. <sup>(17)</sup>	CIDS	2000	Canada	Prévention secondaire : survivants de TV ou FV associée à une syncope non surveillée	DISA comparé à l'amiodarone

AVID = *Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator Study*; CIDS = *Canadian Implantable Defibrillator Study*; MADIT = *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*; FEVG = fraction d'éjection du ventricule gauche; IM = infarctus du myocarde; FV = fibrillation ventriculaire; TV = tachycardie ventriculaire

Tableau 4 : Études des coûts, de l'incidence et du rapport coût-efficacité d'après les essais sur le DISA

Étude (référence)	Essai	Comparaison	Période visée (années)	Espérance de vie (années)			Coûts en milliers (\$)			Coûts par année de vie gagnée (\$)
				Gr. témoin	Gr. traité par DISA	Diff.	Gr. témoin	Gr. traité par DISA	Diff.	
Mushlin et coll. <sup>(13)</sup>	MADIT	DISA comparé au traitement classique	4	2,68	3,46	0,80	111,69	143,41	31,72	39 650
Larsen et coll. <sup>(15)</sup>	AVID	DISA comparé au traitement classique	3	non indiqué	non indiqué	0,24	71,52	112,06	40,54	168 917
O'Brien et coll. <sup>(17)</sup>	CIDS	DISA comparé à l'amiodarone	6	4,35	4,58	0,23	38,60	87,72	49,12	213 543

AVID = *Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator Study*; CIDS = *Canadian Implantable Defibrillator Study*; MADIT = *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*

**L'essai MADIT (*Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*) :** Dans l'essai MADIT<sup>(11)</sup>, Mushlin et coll.<sup>(13)</sup> ont effectué une analyse du rapport coût-efficacité qui a duré quatre ans et comparé le DISA à une combinaison d'anti-arythmiques classiques. Ils considèrent que le DISA est indiqué en prévention primaire; le groupe à l'étude comprenait des patients ayant déjà subi un infarctus du myocarde (IM) avec une faible fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) de 35 % ou moins et un risque élevé de TV ou de FV. Le coût moyen, par patient, du traitement médicamenteux était de 111 690 \$ contre 143 410 \$ pour les patients traités par DISA, soit une différence de 31 720 \$. L'espérance de vie (pour les quatre ans de suivi) était de 2,66 années pour le traitement classique et de 3,46 années pour le traitement par DISA (une différence de 0,8 années). Le coût différentiel en regard de l'efficacité du traitement par DISA était donc de 39 650 \$ par année de vie gagnée (actualisation de 3 % par année).

**L'étude AVID (*Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator Study*) :** Un rapport complet sur l'analyse du rapport coût-efficacité des anti-arythmiques comparativement au DISA<sup>(14)</sup> découlant de l'étude AVID n'a pas encore été publié, mais Larsen et coll.<sup>(15)</sup> en ont présenté un résumé. L'étude AVID consistait en un essai du DISA comme prévention secondaire chez des survivants de TV ou FV en comparaison avec le traitement médicamenteux habituel (principalement l'amiodarone). Sur une période de trois ans, les frais hospitaliers moyens par patient sous anti-arythmiques classiques étaient de 71 520 \$ contre 112 060 \$ par patient traité par DISA (soit une différence de 40 540 \$). Le gain en espérance de vie par patient pour la période de l'étude était 0,24 années et le rapport coût-efficacité a été établi à 168 917 \$US par année de vie gagnée (sans actualisation).

**L'étude CIDS (*Canadian Implantable Defibrillator Study*) :** L'analyse économique de l'étude CIDS<sup>(16)</sup> a été présentée sous forme de résumé, et un manuscrit est soumis par O'Brien et coll.<sup>(17)</sup>. Sur une période de six ans, les données indiquent un coût moyen par patient sous amiodarone de 38 600 \$ comparativement à 87 720 \$ par patient traité par DISA (soit une différence de 49 120 \$). Au cours des six années de suivi, l'espérance de vie avec l'amiodarone a été établie à 4,35 années et à 4,58 avec le DISA (un gain de 0,23 années de vie). Le coût différentiel en regard de l'efficacité du traitement par DISA est donc estimé à environ 213 543 \$ par année de vie gagnée (actualisation de 3 % par année).

Dans l'étude CIDS, la randomisation a été stratifiée par une FEVG supérieure et inférieure de 35 % ; on a constaté que le traitement était plus efficace chez les personnes ayant une FEVG de 35 % ou moins. En conséquence, le rapport coût-efficacité dans ce groupe est tombé à 108 484 \$.

L'analyse économique de l'étude CIDS a aussi tenté de faire des projections en ce qui a trait au coût et aux chances de survie au-delà de l'essai. Se fondant sur des hypothèses différentes quant aux avantages de la survie au-delà de l'essai, l'estimation du rapport coût-efficacité sur 12 ans était de l'ordre de 100 000 \$ à 150 000 \$ par année de vie gagnée.

## Résumé et commentaire

Les estimations du rapport coût-efficacité du DISA à partir de modèles décisionnels antérieurs sont trop modérées parce que les estimations ambitieuses des gains d'espérance de vie ont été fondées en grande partie sur des données d'observation. Les modèles sont généralement bien construits, mais n'ont pu reposer sur suffisamment de données pertinentes pour faire des prédictions fiables sur l'efficacité par rapport au coût.

Malgré une collecte de données consciencieuse sur le rapport coût-efficacité dans les résultats d'essais randomisés, aucune certitude n'a pu encore être établie quant à la rentabilité du traitement par DISA. Selon les données probantes tirées des essais, le rapport coût-efficacité du traitement par DISA fluctue entre les utilisations en prévention primaire ou secondaire :

- Prévention primaire (p. ex. l'essai MADIT) : 39 650 \$ par année de vie gagnée; comparable à de nombreuses technologies reconnues de prolongation de la vie; les données probantes plaident en faveur de l'adoption de cette technologie pour les patients de ce groupe.
- Prévention secondaire (p. ex. les études AVID et CIDS) : entre 169 000 \$ et 214 000 \$ par année de vie gagnée; généralement en dehors des repères reconnus au moment de l'étude pour le financement de technologies de prolongation de la vie (voir le Tableau 5).

Le rapport coût-efficacité du DISA diffère d'un essai à l'autre, en raison de divers facteurs :

- Envergure des effets du traitement. Les études CIDS et AVID ont démontré des gains semblables dans l'espérance de vie alors que dans l'essai MADIT les effets du traitement étaient plus considérables (et donc le rapport coût-efficacité plus favorable).
- Durée du suivi. Tout souligne la nécessité d'extrapoler les données du coût et des effets au-delà du suivi de l'essai en ayant recours à la modélisation – l'incidence du coût de l'appareil et/ou le remplacement du générateur doit être pris en compte tout au long de la vie du patient.
- Coût de l'absence de traitement par DISA. Étant donné les divers degrés de recoupement entre les études – des groupes témoins dans les études pharmacologiques jusqu'aux essais des appareils, en passant par les études électrophysiologiques devant déterminer l'indication du traitement médicamenteux – la comparaison entre les essais est problématique. Ainsi, le coût relativement élevé énoncé dans les résultats de l'étude CIDS est attribuable au plus faible coût du traitement des patients sous amiodarone comparativement à d'autres essais comme l'étude AVID.

Tableau 5 : Rapport coût-efficacité d'interventions médicales particulières (1999)

Auteur (référence)	Intervention	Comparateur	Population cible	Coût par année de vie gagnée (\$ CAN)
Tosteson et coll. <sup>(20)</sup>	Éducation favorisant la réduction du taux de cholestérol	Aucune intervention	Population générale âgée de 35 à 84 ans	5 386
Edelson et coll. <sup>(21)</sup>	Bêta-bloquant	Aucun traitement	Patients âgés de 35 à 64 ans, dont la tension artérielle diastolique > 95 mmHg	23 760
Hlatky et coll. <sup>(22)</sup>	Pontage coronarien	Angioplastie percutanée	Patients admissibles ayant diverses maladies du cœur et des vaisseaux	41 184
Mark et coll. <sup>(23)</sup>	Activateur tissulaire du plasminogène	Traitement à la streptokinase	Patients en phase post-infarctus admissibles au traitement	54 648
Krahn et coll. <sup>(24)</sup>	Vaccin universel contre le virus de l'hépatite B	Vaccination sélective	Cohorte de naissance de 1991	55 440
Goldman et coll. <sup>(25)</sup>	Alpha-bloquant	Aucun traitement	Patients âgés de 35 à 64 ans, dont la tension artérielle diastolique > 95 mmHg	131 472
Bloom et coll. <sup>(26)</sup>	Stratégie de surveillance et de vaccination pour la prévention de l'hépatite B	Aucun programme	Nouveau-nés et adultes	82 368 à 523 600
Owens et coll. <sup>(27)</sup>	Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine	Aucun traitement	Patients âgés de 35 à 64 ans, dont la tension artérielle diastolique > 95 mmHg	152 856

Le rapport coût-efficacité varie aussi en fonction des caractéristiques du patient, notamment selon la sévérité de la maladie cardiaque comme l'indique la FEVG. Comme Moss le fait remarquer : « ce sont les patients les plus sévèrement atteints qui profitent le mieux du traitement »<sup>(18)</sup>. Une analyse complémentaire des données de l'étude CIDS<sup>(19)</sup> a corroboré que les avantages du DISA étaient limités aux populations à haut risque. Ces résultats ont d'importantes répercussions sur le choix du patient et sur le rapport coût-efficacité.

Les données probantes fondées sur des essais cliniques dont nous disposons quant au rapport coût-efficacité du traitement par DISA sont également limitées du fait qu'aucune mesure n'a été prise pour pondérer les gains de survie en fonction de la qualité de vie (p. ex. années de vie pondérées par la qualité [QALY]<sup>[11]</sup>). La mesure dans laquelle le DISA confère un avantage additionnel comparativement à la pharmacothérapie pour ce qui est de l'amélioration de la qualité de vie résultera en une sous-estimation du rapport coût-efficacité.

Il faut poursuivre les recherches afin d'extrapoler les données fondées sur des essais cliniques en vue de déterminer l'étendue de la modification de l'équilibre entre les coûts et les effets qui s'installe avec le temps (p. ex. pour le remplacement des appareils) et à mesure que la technologie s'affine (p. ex. l'apparition de méthodes d'implantation moins coûteuses et la prolongation de la durée de vie des piles).

## Remerciements

Le D<sup>r</sup> O'Brien a reçu une bourse d'études en sciences de santé du Conseil de recherches médicales du Canada et de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

## Références

1. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 2nd edn. Oxford: Oxford University Press, 1997.
2. Ontario Ministry of Health. *Ontario Guidelines for Economic Analysis of Pharmaceutical Products*. Toronto: Ontario Ministry of Health, 1994.
3. Gold MR, Russell LB, Siegel JE, Weinstein MC, eds. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford: Oxford University Press, 1996.
4. O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, Levine M, Drummond MF. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1997;277:1802-6.
5. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland D. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1997;277:1552-7.
6. Kuppermann M, Luce BR, McGovern B, Podrid P J, Bigger JT Jr, Ruskin JN. An analysis of the cost effectiveness of the implantable defibrillator. *Circulation* 1990;81:91-100.
7. O'Brien BJ, Buxton MJ, Rushby JA. Cost effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator: a preliminary analysis. *Br Heart J* 1992;68:241-5.
8. Larsen GC, Manolis AS, Sonnenberg FA, Beshansky JR, Estes NA, Pauker SG. Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: effect of improved battery life and comparison with amiodarone therapy. *J Am Coll Cardiol* 1992;19:1323-34.
9. Kupersmith J, Hogan A, Guerrero P, et al. Evaluating and improving the cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator. *Am Heart J* 1995;130:507-15.
10. Owens DK, Sanders GD, Harris RA, et al. Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators relative to amiodarone for prevention of sudden cardiac death. *Ann Intern Med* 1997;126:1-12.
11. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med* 1996;335:1933-40.
12. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg. *Circulation* 2000;102:748-54.
13. Mushlin AI, Hall WJ, Zwanziger J, et al. The cost-effectiveness of automatic implantable cardiac defibrillators: results from MADIT. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial. *Circulation* 1998;97:2129-35.
14. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med* 1997;337:1576-83.
15. Larsen GC, McNulty JH, Hallstrom A, et al. Hospitalization charges in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Trial: the AVID economic analysis study. *Circulation* 1997;96(Suppl):1-77. (Abst)
16. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000;101:1297-302.
17. O'Brien BJ, Connolly S, Goeree R, et al. Cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator: results from the Canadian Implantable Cardioverter Study (CIDS). *JACC* 2000;35:152A. (Abst)
18. Moss AJ. Implantable cardioverter defibrillator therapy: the sickest patients benefit the most. *Circulation* 2000;101:1638-40.
19. Sheldon R, Connolly S, Krahn A, Roberts R, Gent M, Gardner M. Identification of patients most likely to benefit from implantable cardioverter-defibrillator therapy: the Canadian Implantable Defibrillator Study. *Circulation* 2000;101:1660-4.
20. Tosteson AN, Weinstein MC, Hunink MG, et al. Cost-effectiveness of population wide educational approaches to reduce serum cholesterol levels. *Circulation* 1997;95:24-30.

21. Edelson JT, Weinstein MC, Tosteson AN, Williams L, Lee TH, Goldman L. Long-term cost-effectiveness of various initial monotherapies for mild to moderate hypertension. *JAMA* 1990;263:407-13.
22. Hlatky MA, Rogers WJ, Johnstone I, et al. Medical care costs and quality of life after randomization to coronary angioplasty or coronary bypass surgery. Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. *N Engl J Med* 1997;336:92-9.
23. Mark DB, Hlatky MA, Califf RM, et al. Cost effectiveness of thrombolytic therapy with tissue plasminogen activator as compared with streptokinase for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1995;332:1418-24.
24. Krahn M, Detsky AS. Should Canada and the United States universally vaccinate infants against hepatitis B? A cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making* 1993;13:4-20.
25. Goldman L, Sia ST, Cook EF, Rutherford JD, Weinstein MC. Costs and effectiveness of routine therapy with long-term beta-adrenergic antagonists after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1988;319:152-7.
26. Bloom BS, Hillman AL, Fendrick AM, Schwartz JS. A reappraisal of hepatitis B virus vaccination strategies using cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med* 1993;118:298-306.
27. Owens DK, Harris RA, Scott PM, Nease RF Jr. Screening surgeons for HIV infection. A cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med* 1995;122:641-52.

# CHAPITRE 4

## Éthique du rationnement du traitement par DISA

Barry Hoffmaster Ph. D

*« C'est dans les domaines de haute technologie que nous affrontons la dure réalité de devoir soupeser les besoins du patient contre les rares ressources dont nous disposons, souvent quand il s'agit d'une question de vie et de mort, et que nous constatons à quel point le rationnement est véritablement une arme à double tranchant. »*  
David Mechanic<sup>(1)</sup>

Une étude des répercussions juridiques et éthiques du traitement par DISA commence par cette observation : « [...] les questions juridiques et éthiques soulevées par la plupart des aspects de la mise au point du DISA ne sont pas fondamentalement différentes de celles soulevées par de nombreux autres traitements »<sup>(2)</sup>. En ce qui concerne les questions inhérentes à l'interruption d'un traitement, par exemple, le traitement par DISA ne semble pas foncièrement différent<sup>(3)</sup>. Mais la survenue du DISA soulève effectivement des questions relatives à la répartition et au rationnement des fonds limités affectés à la santé de manière absolue et particulièrement frappante, même si elle n'est pas essentiellement différente. Pourquoi cela ?

En raison des caractéristiques collectives des DISA. En règle générale, les défibrillateurs sont sûrs. Il a été démontré qu'ils sont efficaces, à la différence, par exemple, de la chimiothérapie expérimentale dite « de la dernière chance ». Les DISA répondent à un important besoin, contrairement à certaines formes de chirurgie esthétique, par exemple. Il a été démontré que les DISA ont un rapport coût-efficacité comparable à celui du traitement médicamenteux de deuxième intention. Mais les DISA sont très chers. Même si leur rapport coût-efficacité se compare à celui des traitements de relais, il n'en résulte pas d'économies d'échelle. L'utilisation généralisée des DISA imposerait un lourd fardeau financier au système de soins de santé. Le principal, et peut-être l'unique, moyen de dissuasion de l'utilisation généralisée des DISA est donc d'ordre économique. Une technologie de soins de santé dont l'innocuité et l'efficacité pour la prolongation de la vie ont été démontrées, devrait-elle être refusée à des patients simplement parce qu'elle est trop chère ? C'est la question morale que les DISA nous forcent à poser. Dans le cas des DISA, l'avantage du rationnement devient une lame à double tranchant.

### Répartition et rationnement – clarification des termes

L'imprécision qui règne autour des termes « rationnement » et « répartition », et leurs usages contradictoires, entravent les études sur la crise que traverse le système de soins de santé et le débat sur la nécessité d'en rationner les services. En outre, ils sèment la confusion<sup>(4)</sup>. Jusqu'à tout récemment, « rationner » signifiait « distribuer équitablement » ; la notion d'impartialité ou de justice était inhérente à la compréhension qu'on avait du « rationnement »<sup>(5)</sup>. Aujourd'hui, cependant, le terme semble avoir perdu cette association essentielle avec la notion d'équité et a acquis des connotations péjoratives, en particulier aux États-Unis, où l'accès aux soins de santé dépend en grande partie de la capacité de payer. Dire que les soins de santé y sont rationnés pour des motifs économiques associe inévitablement le terme rationnement à une injustice explicite. Aux États-Unis, on a même proposé que le terme « rationnement » soit utilisé pour signifier « la tolérance sociale de l'accès inéquitable (p. ex., fondé sur la capacité de payer) à des services jugés nécessaires, définis conformément aux lignes directrices cliniques appropriées »<sup>(6)</sup>. Il suffit d'une occasion donc, mais d'une occasion qui a compté, pour que change le sens de

« rationnement » : la notion d'équité qui y était associée a disparu pour faire place au concept d'iniquité.

Établir une distinction entre « répartition » et « rationnement » est encore plus difficile étant donné les multiples niveaux hiérarchiques où se prennent les décisions sur la répartition des ressources de soins de santé. Au niveau le plus élevé, ou « macro », les décisions portent sur la proportion du budget total affecté à l'ensemble de la société qui devrait être consacrée aux soins de santé. Les gouvernements fédéral et provinciaux doivent déterminer combien d'argent allouer aux soins de santé par opposition par exemple, à l'éducation, aux programmes sociaux et à l'environnement. Il revient alors au ministre provincial de la Santé ou à une instance régionale responsable des soins de santé de distribuer le pourcentage alloué du budget à l'ensemble du secteur des soins de santé – il faut décider comment répartir les fonds entre les honoraires des médecins, les hôpitaux, les médicaments, les services diagnostiques et thérapeutiques, la prévention et les soins de longue durée, notamment. Puis, au niveau intermédiaire, ou « meso », les hôpitaux, les centres de santé communautaires et organismes de soins à domicile, et d'autres établissements de santé doivent répartir entre leurs divisions, programmes et services le budget fixe dont ils disposent. Enfin, pour ce qui est des soins aux patients, le niveau « micro », les professionnels de la santé doivent décider de l'ampleur de certains tests diagnostiques, du degré de traitement d'un état pathologique donné ou du moment où il convient d'interrompre une réadaptation fonctionnelle, par exemple. Quand de telles décisions sont assujetties aux restrictions imposées par la disponibilité limitée des ressources ou influencées par des considérations économiques (p. ex. la rentabilité de l'utilisation d'une ressource donnée), c'est alors que le rationnement entre en jeu.

Une fois que l'on reconnaît l'existence de ces divers niveaux, on différencie souvent les termes « répartition » et « rationnement » en établissant une distinction entre les niveaux hiérarchiques. Le terme « répartition » fait référence aux décisions prises aux plus hauts échelons et qui limitent la disponibilité des ressources. Le terme « rationnement » est plutôt employé pour les décisions prises à un échelon inférieur et qui portent sur l'utilisation des ressources limitées. Cette distinction rejoint la conception originale du terme « rationnement », selon laquelle une « ration » signifie la quantité de nourriture, de fournitures, d'argent ou peu importe ce qui est donné à un particulier. Ici, le terme « rationnement » se rapporte exclusivement aux décisions déterminant chez quels patients un DISA sera implanté, et « répartition » est le terme utilisé pour toutes les décisions prises aux niveaux plus élevés de la hiérarchie qui déterminent combien de DISA sont disponibles à des fins cliniques. Cette décision est purement une question de définition terminologique et n'a aucune répercussion sur les questions éthiques fondamentales associées à la répartition et au rationnement des services de soins de santé.

## **Le statu quo**

Comment les décisions sur la répartition et le rationnement des DISA sont-elles prises à l'heure actuelle? L'affectation des fonds pour l'implantation des DISA diffère d'une province à une autre, mais semble-t-il selon deux approches générales. D'une part, un ministre provincial de la Santé peut contrôler la somme d'argent affectée à une technologie coûteuse comme le DISA en attribuant un quota annuel aux hôpitaux. D'autre part, les hôpitaux peuvent recevoir de la province un budget global et être tenus de déterminer eux-mêmes quelle part de ce budget allouer aux DISA. Dans un cas comme dans l'autre, les médecins attachés à un hôpital donné

doivent ensuite décider chez quels patients ils planteront le nombre limité de DISA dont ils disposent.

Étant donné que le nombre de DISA disponibles est restreint, les médecins sont obligés de les rationner. Ils peuvent tenter d'éviter le rationnement en implantant un DISA chez tous les patients qui, selon le diagnostic qu'ils ont établi, ont des chances d'en tirer profit. Mais il s'agit en ce cas d'un rationnement déterminé selon le principe « premier arrivé, premier traité ». Qu'arrive-t-il lorsque le stock est épuisé? Les patients qui auraient pu aussi en profiter, peut-être même davantage, ne bénéficieront pas d'un DISA. Et si les médecins demandent à l'administration hospitalière de réviser sa position et réussissent à obtenir un plus grand nombre de DISA? Les patients de ces médecins en bénéficieront, mais d'autres personnes hospitalisées en souffriront. Certes, les médecins peuvent éviter d'avoir à subir les conséquences des décisions relatives à la répartition des DISA. Peut-être ne seront-ils pas forcés de procéder au rationnement, mais quelqu'un d'autre devra le faire.

Qui plus est, les médecins devront inévitablement prendre des décisions plus difficiles et plus litigieuses. Prenons, par exemple, les cas suivants (G. Klein et C. Simpson, communication personnelle) :

**Cas n° 1 :** Un homme âgé de 75 ans atteint depuis longtemps de coronaropathie a subi deux infarctus du myocarde (IM). L'échocardiographie bidimensionnelle révèle une fraction d'éjection du ventricule gauche de 10 %, et la défaillance cardiaque dont il a souffert se range dans la classe IV tel que l'a établi la New York Heart Association. Il a eu un arrêt cardiaque à l'hôpital (du à une FV) six mois auparavant, a été réanimé avec succès et a commencé un traitement à l'amiodarone. Puis, après une tachycardie ventriculaire (TV) instable, on a rétabli son rythme cardiaque au moyen d'un choc électrique externe en salle d'urgence.

Techniquement, ce patient répond aux critères pour l'implantation d'un DISA, mais il est très malade et, selon les pronostics, présente un risque de décès de 50 % au cours de l'année. Il mourra très probablement d'une autre cause que d'une arythmie ventriculaire. L'amiodarone n'ayant pas donné les résultats escomptés, on pourrait lui planter un DISA. Cela en vaut-il la peine ?

**Cas n° 2 :** Une femme âgée de 86 ans a été réanimée après un arrêt cardiaque. Elle a subi un IM de la paroi intérieure sans complications il y a quatre ans, mais autrement elle est en bonne santé. Les examens ne démontrent aucune ischémie réversible ou autre cause réversible de l'arrêt cardiaque. Elle et sa famille se sont renseignées sur les DISA et ont demandé l'implantation.

Techniquement, cette patiente répond aux critères de l'étude AVID pour l'implantation d'un DISA (7), mais ne devrait-elle pas être d'abord traitée à l'amiodarone ? Elle a demandé à recevoir un DISA. À son âge, cela en vaut-il la peine ?

**Cas n° 3 :** Un homme âgé de 52 ans a subi une TV soutenue le lendemain d'un pontage coronarien, et il a fallu procéder à une défibrillation en raison de l'instabilité hémodynamique. Six mois auparavant, il avait subi un IM qui avait laissé une petite cicatrice à la pointe du cœur. Malgré cela, la fraction d'éjection du ventricule gauche était presque normale à 55 %. Un

angiogramme coronaire réalisé après l'épisode de TV a confirmé que toutes les greffes étaient généralement persistantes. Le potassium sérique mesuré deux heures avant l'épisode de TV était légèrement bas à 3,2 mmol/L.

Ce patient est en phase postopératoire, période au cours de laquelle les arythmies sont fréquentes mais qui, habituellement, se corrigent ou se modèrent d'elles-mêmes. La TV peut être attribuable au faible taux de potassium enregistré et, si ce problème était corrigé, le risque pourrait être réduit. Selon l'étude AVID<sup>(7)</sup>, cette catégorie de patients est celle qui bénéficie le moins de la défibrillation. Devrait-on quand même implanter un DISA à ce patient?

D'aucuns pourraient alléguer que ce ne sont là que des problèmes de gestion clinique. Si un DISA est cliniquement indiqué et s'il est disponible, le patient devrait en bénéficier. Les médecins ne devraient penser qu'au bien-être de leurs patients et agir seulement dans leur intérêt. En théorie, cette position est intéressante tant sur le plan clinique qu'éthique. En pratique, cependant, comme l'écart s'élargit entre le nombre de DISA disponibles et le nombre de patients qui peuvent en bénéficier ou qui demandent l'implantation, cette position devient de plus en plus difficile à soutenir. Les pressions exercées sur les médecins pour qu'ils se demandent non seulement « cela aidera-t-il? » mais aussi, « cela en vaut-il la peine? » ne peuvent que se resserrer.

Comment les décisions concernant le rationnement des DISA sont-elles prises à présent? Les médecins, bien sûr, se consultent entre collègues au sujet des cas particulièrement difficiles et, à l'occasion, ils peuvent même demander conseil à un comité d'éthique de l'hôpital. Mais, la plupart prennent eux-mêmes ces décisions relatives au rationnement en fonction de chaque cas particulier.

Cette approche est inacceptable pour deux raisons au moins. Premièrement, et on peut s'en étonner, les médecins n'aiment pas être placés dans cette position. Un cardiologue a confié à l'auteur que déterminer si un patient recevra ou non un DISA est la décision la plus difficile qu'il ait à prendre comme médecin. Deuxièmement, demander à des médecins de rationner les DISA est contraire aux principes de la bioéthique. Les médecins ne devraient pas avoir à jouer le rôle de « gardiens » de la société, parce qu'il en résulte pour eux des conflits de devoirs. D'une part, à titre de médecins personnels, ils ont le devoir de représenter leurs patients et de n'agir que dans leur intérêt. Le respect de ce devoir est à la base même de la confiance que les patients placent en leurs médecins. D'autre part, à titre de « gardiens », ils ont l'obligation d'assurer à la société qui finance les soins de santé que ces ressources, limitées, sont utilisées de façon efficace et optimale. Lorsqu'ils endossent leur rôle de gardiens, les médecins doivent considérer si un DISA qui peut bénéficier à leur patient ne pourrait pas bénéficier davantage à un autre. Ils doivent penser à l'ensemble des patients qui peuvent avoir besoin d'un DISA, non seulement à ceux dont ils sont directement responsables. Et si l'exercice financier est aux trois quarts achevé et qu'il n'y a plus que deux des 40 DISA alloués dans le quota annuel pour les trois mois restants, les patients de ces médecins, à qui un DISA offre un avantage réel mais modeste, devraient-il en bénéficier? Défenseurs des patients ou gardiens de la société – quel rôle devraient jouer les médecins?

Pour les médecins, le statu quo est synonyme de conflits de devoirs et il les oblige à prendre des décisions qu'ils n'aiment pas et qui, peut-être même, leur paraissent offensantes. Ce ne sont pas là les seules difficultés. Parce que les médecins jouissent d'un pouvoir discrétionnaire absolu en ce qui a trait au rationnement des DISA, il est probable que leurs jugements cliniques varient et, de ce fait, deviennent injustes pour les patients. Pis encore, ils pourraient abuser de cette latitude si leurs décisions étaient arbitraires, ostentatoires ou donnaient lieu à des passe-droits. En outre, tant que le rationnement restera à la discrétion des médecins exerçant leur jugement clinique, la raison d'être du rationnement et son existence même seront cachées au public. Et si le public venait à savoir que les médecins prennent unilatéralement ce genre de décisions sur le rationnement, sa confiance dans la profession médicale pourrait s'éroder.

## La recherche d'une solution de rechange

Que faut-il donc faire? La réponse classique et bien connue est qu'il faut mettre un frein au pouvoir discrétionnaire des médecins. Les conditions d'admissibilité à l'implantation d'un DISA doivent être précisées, ce que permettra d'accomplir l'élaboration de lignes directrices pour la pratique clinique. L'argumentaire de cette position repose sur quatre hypothèses<sup>(8)</sup>.

La première hypothèse suppose que les tribunaux refuseront de rendre des jugements sur le rationnement. C'est une hypothèse raisonnable tant sur le plan pratique que théorique. Sur le plan pratique, il est probable que les juges estimeront qu'il est aussi difficile et désagréable pour eux de prendre des décisions relatives au rationnement que cela l'est pour les médecins et ils préféreront s'en remettre aux jugements cliniques de ces derniers. Quant au plan théorique, Fuller<sup>(9)</sup> soutient que, par définition, ce qu'il appelle des problèmes « polycentriques » ne peuvent faire l'objet d'un règlement judiciaire et que les questions de répartition et de distribution sont des paradigmes de situations « polycentriques ».

La seconde hypothèse veut que, en dépit des appels répétés pour que la « société » prenne les décisions en matière de répartition et de rationnement, la « société » – peu importe la façon dont cette vague notion est comprise – ne veut pas s'en mêler. Parlant du National Health Service (ministère national de la Santé) de Grande-Bretagne, Klein et coll.<sup>(8)</sup> concluent :

[...] les résultats de diverses enquêtes [...] concordent sur un point. C'est que les gens croient que ce sont les médecins – non eux, les directeurs [du National Health Service] ou le gouvernement – qui devraient avoir la responsabilité de décider des priorités. Aucun argument solide ne vient donc soutenir qu'il faudrait défendre plus vigoureusement la stratégie qui consiste à demander au public son avis sur les priorités.

La troisième hypothèse soutient que rationner par refus est trop cruel et injuste. Comment, par exemple, peut-on décider *quel* service ou traitement refuser? Est-ce à dire qu'il faudra comparer les unes aux autres les catégories générales de services, par exemple les soins de courte durée contre les services de santé mentale? Ou est-ce qu'il s'établira une concurrence entre des types de traitement précis, par exemple les greffes du cœur contre la fécondation in vitro? Ou est-ce qu'il s'agira de décider à *qui* ces services devraient être refusés? Est-ce qu'on se mettra à soupeser les réclamations des personnes âgées contre les revendications des jeunes, par exemple?

La quatrième hypothèse suppose que la grande majorité des services de soins de santé profitent à quelqu'un, d'une façon ou d'une autre. Klein et coll.<sup>(8)</sup> font remarquer que « [...] la plupart des traitements profitent effectivement à *quelqu'un*, même si les probabilités sont minces [...] »

On peut déduire de ces hypothèses que le genre de rationnement auquel on devrait procéder est le rationnement par sélection : « La véritable question [...] n'est pas tant de déterminer quels services ou types de soins devraient être proposés, mais quels patients devraient être choisis pour quels types de traitement et à quel degré d'intensité. »<sup>(8)</sup>. De plus, le rationnement au « sens strict », c'est-à-dire le rationnement décidé « au chevet du malade » par les médecins, est inévitable pour des raisons cliniques et éthiques.

Les raisons cliniques ont trait à l'incertitude, à la complexité et aux impondérables qui envahissent tous les aspects de la pratique de la médecine. Ces caractéristiques sont inévitables et impossibles à éliminer parce qu'elles sont inhérentes à l'application de règles générales à des patients particuliers dans des circonstances précises. Même si des essais cliniques randomisés ont formellement identifié des classes de patients chez qui le DISA est manifestement bénéfique, ces résultats ne sauraient être appliqués sans interprétation pour traiter un patient en tenant compte de son idiosyncrasie, de ses antécédents uniques et de ses problèmes particuliers. Les critères de sélection des patients pour des essais cliniques randomisés sont toujours limités, partiels et axés sur des caractéristiques qui sont objectivement identifiables et quantifiables. Les patients qui satisfont à tous ces critères pourraient avoir d'autres caractéristiques qui rendraient le DISA inapproprié ou peut-être même nuisible. Les patients pourraient posséder quelques-unes seulement de ces caractéristiques, ou ils pourraient posséder des caractéristiques très analogues selon lesquelles il serait raisonnable de leur appliquer aussi les résultats de l'essai. Décider dans quelle mesure le traitement d'un patient particulier devrait suivre les normes générales de la médecine, lesquelles résultent des cours d'écoles de médecine, de manuels qui font autorité, de l'expérience personnelle, de conversations avec des collègues ou de monographies publiées, a toujours exigé et exigera toujours un jugement clinique.

Il y a aussi des raisons d'ordre éthique, c'est-à-dire que les notions d'équité et de besoin sont trop abstraites, trop intangibles et trop élastiques pour être déterminantes dans la pratique. La définition officielle de justice ou d'équité veut que l'on traite tous les cas de la même manière, mais cette définition n'est utile que si des critères fondamentaux précis permettent d'identifier les ressemblances et les dissemblances pertinentes. Pourtant, bien que la notion de besoin soit au cœur même des soins de santé, il y a de cette notion des définitions presque aussi nombreuses que les personnes qui travaillent dans ce secteur et utilisent le système des soins de santé.

Il résulte de ces réalités éthiques et cliniques un processus inexorable de « délégation vers le bas » qui atteint son point culminant dans le pouvoir discrétionnaire de la médecine clinique. Les décisions concernant l'utilisation des ressources limitées dont on dispose pour les soins de santé se prennent depuis le sommet de la hiérarchie, par les décideurs du gouvernement et des administrations hospitalières, jusqu'au bas, au chevet des patients. La « délégation vers le bas » n'est pas due à ce que les médecins se mobilisent pour protéger leur terrain, mais représente plutôt une façon raisonnable de réagir aux situations qui leur sont imposées.

Une fois que nous acceptons la nature problématique des concepts d'équité et de besoin – et les difficultés que comportent les tentatives pour les rendre opérationnelles – le recours au pouvoir discrétionnaire lors de la prestation d'un service devient non pas une interprétation inique de la politique dans sa mise en application, mais une réaction justifiée à la difficulté d'élaborer des règles pour la prise de décisions qui soient assez spécifiques et rigoureuses pour faire face à tous les impondérables. Tout comme on justifie la délégation des responsabilités de l'échelon national à l'échelle locale en alléguant que la notion de besoin peut uniquement être interprétée en contexte – en tenant compte des circonstances particulières – la justification de la délégation des responsabilités du palier local jusqu'aux prestataires des services repose sur le fait qu'eux seuls peuvent interpréter la complexité des circonstances individuelles. Le pouvoir discrétionnaire, en bref, est une fonction d'ambiguïté. Les considérations d'équité s'articulent principalement autour de la manière dont ce pouvoir discrétionnaire s'exerce : il devient un critère déterminant du processus, où la fiabilité de l'évaluation est fonction de l'absence de toute partialité et d'arbitraire dans les jugements relatifs à l'autorisation du traitement<sup>(8)</sup>.

Le point de vue éthique, dans cette perspective, passe de la substance à la procédure. Étant donné l'incertitude qui caractérise les décisions d'ordre clinique et d'ordre éthique, il n'est guère logique de s'interroger sur le bien-fondé d'une décision particulière en matière de rationnement parce qu'il faudrait alors invoquer des principes généraux, éthiques et cliniques, pour tenter de justifier cette décision. Il faut plutôt se demander si la décision a été prise de la bonne façon, par exemple, selon des procédures ouvertes, équitables et exempte de favoritisme ou d'arbitraire.

Opter pour une solution de rechange logique a, entre autres avantages, celui de favoriser l'uniformité, et donc la justice, du traitement; elle rend le rationnement plus visible; allège le fardeau qui pèse sur les médecins; et resserre l'obligation de rendre compte des médecins et de la profession médicale. Le principal inconvénient d'une solution de rechange relative au rationnement est qu'elle occulte les responsabilités des politiciens et des fonctionnaires pour ce qui est de l'établissement des priorités dans les soins de santé. Les médecins rationnent les traitements offerts aux patients parce qu'il y a trop peu de ressources à proposer aux patients parmi toutes les options que les médecins croient cliniquement bénéfiques. Mais la quantité de ressources disponibles résulte des décisions prises aux plus hauts échelons de la hiérarchie, par exemple, par les fonctionnaires du ministère de la Santé qui décident d'allouer un budget global aux établissements de soins de santé et par des politiciens provinciaux et fédéraux qui déterminent l'importance du budget des soins de santé. Centrer le débat sur le rationnement « au chevet des patients » détourne l'attention des décisions relatives à la répartition des ressources qui rendent le rationnement obligatoire et, ce faisant, équivaut à appuyer tacitement ces décisions d'attribution :

Si les médecins en arrivent à rationner les traitements offerts aux patients c'est parce que les ressources en matière de soins de santé sont absorbées par des dispositions d'ordre organisationnel, professionnel et politique qui obligent à rationner au palier le plus bas. Pour réellement envisager le rationnement d'un point de vue éthique, il faudrait se centrer sur ces dispositions. Car lorsque les

théoriciens des questions éthiques ou les gens qui s'en préoccupent s'intéressent aux moyens de procéder de façon équitable au rationnement des traitements offerts aux patients « à leur chevet » ou dans une situation donnée, en réalité ils légitiment et soutiennent ceux qui ont établi le budget ou qui profitent des dispositions institutionnelles, budgétaires ou professionnelles qui contribuent à la pénurie des ressources que nous connaissons présentement<sup>(10)</sup>.

C'est là une préoccupation d'ordre moral sérieuse et trop souvent négligée.

C'est dire que l'éthique en ce qui a trait à la répartition et au rationnement est, en fin de compte, une question de structure institutionnelle – comment élaborer des structures et des procédures de prise de décisions qui soient moralement justifiables. Existe-t-il des lignes directrices déontologiques qui puissent régir cette entreprise? Dans un article sur la couverture des traitements dits « de la dernière chance » par les organisations de soins de santé intégrés aux États-Unis, Daniels et Sabin<sup>(11)</sup> soutiennent que, pour être légitimes et équitables, les processus décisionnels délimitant les services de soins de santé doivent avoir quatre caractéristiques générales :

- Les décisions établissant les limites et leurs raisons d'être doivent être rendues publiques.
- Le fondement de ces décisions doit constituer une interprétation raisonnable des moyens requis pour satisfaire aux besoins de services médicaux d'une population donnée compte tenu de limites financières acceptables.
- Il doit exister des mécanismes pour remettre en question et revoir les décisions, et pour régler les différends.
- Le processus doit être régi par une autoréglementation des parties en cause ou une réglementation publique afin de veiller au respect des trois conditions exposées ci-dessus.

L'accès du public aux décisions, les mécanismes de révision et de recours ainsi que l'autoréglementation ou la réglementation publique sont des composantes plausibles de toute procédure de prise de décisions moralement justifiables. Ce qui est considéré comme une « interprétation raisonnable » des moyens requis pour satisfaire aux besoins compte tenu de « limites financières acceptables » et ce qui constitue des limites financières « acceptables » est loin d'être réglé, toutefois. Le règlement de ces questions pourrait prendre diverses formes. Dans quelle mesure les différentes solutions proposées seront-elles acceptées, et jusqu'à quel point faudra-t-il composer avec le pouvoir discrétionnaire? Ce sont là des questions qui ne laissent pas d'inquiéter.

## Deux problèmes résiduels

**Traitement différentiel.** Une des hypothèses invoquées pour justifier la régionalisation des soins de santé est que les populations desservies sont les mieux placées pour prendre les décisions concernant les priorités dans ce domaine parce qu'elles peuvent évaluer les besoins plus précisément et adéquatement à la lumière des réalités locales. Il s'ensuit toutefois que les différentes autorités locales prennent des décisions différentes. En ce qui a trait à la répartition

des ressources en matière de soins de santé, ces diverses décisions sont légitimes si elles ont été prises comme il se doit. Pareil traitement différentiel est-il moralement acceptable pour autant?

Daniels et Sabin<sup>(11)</sup> estiment qu'un traitement différentiel peut être plus acceptable dans le cadre d'un système national de soins de santé, comme celui du Royaume Uni, que dans un système décentralisé, comme celui des États-Unis :

Au Royaume-Uni [...] il peut paraître plus alarmant que Groucho n'ait pas pu avoir de greffe à Londres mais qu'Harpo ait pu en subir une à Manchester. Ici [...] les instances politiques qui ont du poids – les districts – pourraient ne pas s'accorder sur ce qui constitue la « meilleure » procédure. Si c'est le cas, la différence de traitement pourrait y être tolérée plus volontiers qu'aux États-Unis où les gens sont regroupés sous les mêmes régimes d'assurance et non en unités politiques influentes qui optent pour des procédures conformes aux principes démocratiques.

Ce débat pourrait, bien sûr, être étendu au Canada à condition que les autorités sanitaires locales et régionales soient considérées comme des « instances politiques influentes » et qu'elles établissent leurs priorités « de manière démocratique ».

Comme le reconnaissent Daniels et Sabin<sup>(11)</sup>, cependant, la question demeure épineuse :

Dans un système national de soins de santé, il faudrait que le fondement politique selon lequel on détermine l'uniformité démontre qu'un traitement différentiel entre les districts est moins acceptable que de veiller à ce que ces derniers jouissent de l'autonomie voulue pour choisir leurs propres procédures. Si des instances politiques qui ont du poids, comme les districts, avaient des opinions arrêtées sur le choix des procédures, les coûts découlant de l'uniformité de traitement pourraient être trop élevés. Quant au problème qui nous occupe, il reste difficile de déterminer dans quelle mesure il serait acceptable pour Harpo d'avoir une dernière chance alors que Groucho n'en a pas.

Autrement dit, serait-il acceptable pour Harpo d'obtenir un DISA alors qu'on ne propose pas à Groucho l'implantation d'un défibrillateur ? Au Canada, certaines instances politiques influentes – les provinces – tiendraient sans doute à protéger leur autonomie dans le domaine des soins de santé. Les autorités sanitaires régionales ou locales d'une province donnée peuvent être plus enclines à favoriser l'uniformité, ne serait-ce que parce que la conformité avec d'autres organismes responsables pourrait être citée à l'appui des choix difficiles qu'elles ont à faire. Le conflit entre autonomie et uniformité ne sera pas facile à résoudre.

**Justification progressive des indications.** La complexité, l'incertitude et les impondérables inhérents à la prise de décisions cliniques ont pour effet de remettre constamment en question l'efficacité des lignes directrices pour la pratique et d'exercer des pressions continues faire valoir davantage les indications à l'appui du traitement par DISA. Les lignes directrices pour la pratique n'élimineront jamais « les zones grises » qui persistent quant à l'utilisation du DISA. Mais prenons l'exemple suivant (C. Simpson, communication personnelle) : un patient à qui on a

implanté un DISA et pour qui l'indication était mal définie survit à la durée de l'appareil (de cinq à sept ans) sans jamais en avoir besoin. Faudrait-il remplacer le défibrillateur? Plusieurs médecins s'y opposeraient, mais il se trouve que les DISA sont souvent remplacés. Il n'existe pas beaucoup de patients comme celui-là à l'heure actuelle, mais si on implantait un DISA chez des patients qui sont de moins en moins « malades », leur nombre augmenterait.

Comme c'est le cas de toute technologie de la santé (ici, la transplantation), plus on a recours aux DISA, plus ils seront utilisés. Les pressions en faveur de l'implantation chez les patients qui sont moins malades et pourraient en bénéficier s'intensifieront. Quand il s'agit d'une question de vie ou de mort, il est difficile de résister à ce genre de pressions. Qui voudrait être à la place du médecin qui doit regarder un patient droit dans les yeux et lui dire qu'il ne peut obtenir un traitement susceptible de lui sauver la vie parce qu'il coûte trop cher? Les médecins qui doivent prendre des décisions cliniques en ce qui a trait au DISA et invoquer pour les justifier les lignes directrices pour la pratique sauront-ils résister à ces pressions?

## **Conclusion**

Malgré ces réserves, l'adoption d'une approche visant à établir une procédure appropriée pour la répartition et le rationnement des DISA est la seule issue à une situation moralement intenable. Il est tout simplement inacceptable que les médecins, les patients ou la « société » aient à subir les conséquences de décisions sur l'utilisation du DISA qui sont laissées au pouvoir discrétionnaire des praticiens. Ce pouvoir discrétionnaire doit être restreint tout comme doit être limitée la manière dont ils peuvent l'exercer. Il faudra, par conséquent, que la responsabilité en ce qui a trait aux décisions sur l'utilisation du DISA incombe davantage aux plus hauts échelons de prises de décisions comme cela a déjà été le cas. La répartition devra donc être plus explicite et le rationnement, moins implicite.

Comment y arriver? Par l'élaboration de structures institutionnelles appropriées, mais de structures globales qui s'appliquent à l'ensemble des institutions.. En Ontario, par exemple, le ministère de la Santé, le Réseau de soins cardiaques, les hôpitaux et les services particuliers devraient tous y participer. Chacune des institutions devra définir les questions de légitimité et d'équité; de même, les structures et les procédures jugées moralement acceptables devront être déterminées pour chacune des instances. Par la suite, les approches adoptées par ces institutions devront être amalgamées de sorte que l'ensemble du système puisse fonctionner de façon cohérente, légitime et équitable. C'est là, bien sûr, une entreprise de taille. Mais existe-t-il une autre solution?

## **Remerciements**

L'auteur, qui a entrepris ses travaux dans ce domaine à l'instigation des D<sup>rs</sup> George Klein et Chris Simpson, remercie ces derniers de leur encouragement, de leur soutien, de leur patience et de leurs conseils.

## Références

1. Mechanic D. From Advocacy to Allocation: The Evolving American Health Care System. New York: Free Press, 1986.
2. Anderson MH, Camm AJ. Legal and ethical aspects of driving and working in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Am Heart J* 1994;127:1185-93.
3. Quill TE, Barold SS, Sussman BL. Discontinuing an implantable cardioverter defibrillator as a life-sustaining treatment. *Am J Cardiol* 1994;74:205-7.
4. Hoffmaster CB, Wolf SM. Allocation and Rationing of Resources in Long-Term and Chronic Care. London: Westminster Institute for Ethics and Human Values, 1993.
5. Merriam-Webster's Collegiate Dictionary, 10th edn. Springfield: Merriam-Webster, 1993.
6. Hadorn, DC, RH Brook. The health care resource allocation debate. *JAMA* 1991;266:3328-31.
7. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmia. The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) investigators. *N Engl J Med* 1997;337:1576-83.
8. Klein R, Day P, Redmayne S. Managing Scarcity. Philadelphia: Open University Press, 1996.
9. Fuller LL. The forms and limits of adjudication. *Harv Law Rev* 1978;92:353-409.
10. Light DW. The real ethics of rationing. *Penn Bioeth* 1998;4:3-4.
11. Daniels N, Sabin JE. Last chance therapies and managed care. *Hastings Cen Rep* 1998;28:27-41.

## CHAPITRE 5

### Les répercussions juridiques du traitement par DISA

*Bernard M Dickens Ph. D. L.L. D.*

La présente monographie traite des aspects et des répercussions juridiques de l'utilisation du défibrillateur interne à synchronisation automatique (DISA). La loi dans ce domaine étant grandement influencée par les progrès techniques et conceptuels de la science en général et de la science médicale en particulier, il est forcé que les propositions découlant de la jurisprudence suivent de près les percées médicales en ce qui a trait à la disponibilité et à l'application de ce traitement. Nous considérons que le DISA, qui a dépassé le stade de la recherche, est un traitement très prometteur pour des indications précises, mais exceptionnellement coûteux. Cette approche devra peut-être être modifiée éventuellement, s'il est clairement démontré que le traitement par DISA peut être avantageux dans des applications beaucoup plus larges et s'il est considéré comme le traitement par excellence au titre des soins préventifs par un groupe d'éminents cardiologues qui pratiquent au sein du système canadien des soins de santé selon des limites économiques raisonnables.

Les principales questions juridiques portent sur le droit des patients de refuser, d'accepter, de cesser le traitement ou d'être mis sur une liste d'attente pour l'implantation d'un DISA et sur les moyens dont ils disposent pour contester les décisions relatives au financement qui ont pour conséquence de refuser ou limiter l'accès au traitement par DISA. Les premières sont des questions classiques, mises en lumière par une jurisprudence suffisamment bien établie. Les dernières sont relativement récentes – quoiqu'elles se manifestent lentement et pas nécessairement à l'avantage des patients – surtout au regard de la *Charte canadienne des droits et libertés*.

### Les choix offerts aux patients

**Refuser le traitement par DISA.** Bien que le langage juridique conventionnel ait été axé surtout sur le « consentement » du patient au traitement médical, les patients ont le choix de refuser le traitement. Comme pour le consentement, la décision de refuser le traitement doit être prise en connaissance de cause. Le médecin traitant doit informer son patient qu'il fait partie de ceux à qui il recommanderait le traitement par DISA parce qu'il lui serait profitable. Ces patients ont déjà subi une arythmie ventriculaire (AV), et même si le traitement ne garantit pas qu'ils n'auront pas d'autres accès d'arythmie, il peut y mettre fin, le cas échéant. Toutefois, le DISA ne met pas ces patients à l'abri d'arrêts cardiaques non-arythmiques. L'implantation d'un DISA pourrait exacerber les symptômes de certaines cardiopathies, l'intervention même ou l'appareil pouvant entraîner chez ces patients des effets indésirables. En les informant, les médecins doivent rester centrés sur les patients, ne pas être trop pessimistes quant aux limites et au dysfonctionnement du défibrillateur, ni se montrer trop optimistes quant à ses avantages. Les patients ont le droit d'être informés des recommandations de leur médecin, lesquelles représentent un jugement honnête de ce qui constitue l'intérêt de leurs patients. Les patients doivent cependant avoir la certitude qu'ils continueront de recevoir des soins appropriés à leur situation s'ils décidaient, pour des raisons qui leur sont propres, de refuser le traitement par DISA lorsque leur médecin le leur offre et le recommande.

**Accepter le traitement par DISA.** Pour accepter le traitement par DISA, les patients doivent tenir compte de deux considérations : la capacité de tolérer l'implantation et la possibilité de vivre avec le défibrillateur implanté. Les patients doivent être adéquatement renseignés sur ces deux aspects. Ils doivent savoir que l'acceptation de l'implantation ne les oblige pas à poursuivre l'expérience et qu'ils ont toujours le choix de discontinuer le traitement. Ils peuvent en décider ainsi en tout temps, au moment où ils signifient leur acceptation ou lorsque vient le temps de changer la pile; ils doivent toutefois être informés qu'une pile déchargée laissée en place peut avoir des répercussions sur leur santé.

Pour prendre une décision éclairée, les patients doivent connaître les éléments suivants :

- le pronostic établi si le patient ne reçoit aucun traitement pour l'AV;
- la possibilité de traitements autres que le DISA, dont les objectifs et les effets de chaque traitement, notamment la pharmacothérapie, la revascularisation, le cathétérisme et l'électrochirurgie;
- les taux de succès et d'échec de toutes les méthodes de traitement disponibles;
- les effets connus, les risques physiques, les malaises et les réactions secondaires des différentes options thérapeutiques et la possibilité de leur survenue, même si le traitement atteint les objectifs escomptés;
- les limites des connaissances sur ces traitements et les domaines où on n'en sait pas encore assez;
- les moyens par lesquels les patients peuvent en apprendre davantage;
- des renseignements supplémentaires sur les domaines sur lesquels portent les questions des patients.

Les médecins ont la latitude de décider du meilleur moment pour faire part de leurs recommandations à leurs patients. Certains préfèrent formuler leurs recommandations après avoir exposé la gamme d'options disponibles, en avoir comparé les caractéristiques et expliqué les différences justifiant le traitement recommandé. D'autres commencent par faire leurs recommandations de sorte que les patients puissent évaluer les choix qui s'offrent à eux à la lumière de ces recommandations et poser des questions pertinentes sur le traitement recommandé en comparaison des autres options disponibles.

Les médecins se doivent d'insister sur certains aspects du traitement par DISA, notamment l'implantation proprement dite, l'obligation d'assurer un entretien constant du DISA implanté, le risque de ressentir un choc émis par l'appareil ainsi que les incidences positives et négatives possibles du défibrillateur sur la qualité de vie des patients. Sur le plan psychologique, les patients peuvent être rassurés de savoir que le DISA peut rapidement maîtriser une AV, mais il existe aussi la possibilité que la capacité de travailler et le droit de conduire un véhicule soient restreints.

**Attendre le traitement par DISA.** Les limites ou le rationnement des traitements, et le fait que leur acceptation signifie souvent que les patients doivent s'inscrire sur une liste d'attente, sont

des questions juridiques qui préoccupent de plus en plus, surtout lorsqu'il s'agit de technologies de pointe et de traitements onéreux. La possibilité de devoir figurer sur une liste d'attente pour obtenir les soins qu'ils souhaitent doit, évidemment, être expliquée aux patients lorsque le médecin leur fait part des différents traitements disponibles et de ses recommandations à cet égard. Les médecins peuvent hésiter à recommander un traitement auquel les patients ont un accès limité ou qu'ils doivent attendre. Ils sont néanmoins tenus de recommander le traitement qu'ils considèrent dans l'intérêt de leur patient, de peur que celui-ci ne consente à un traitement différent sans être parfaitement informé. Un médecin peut décider de ne pas recommander le traitement par DISA s'il sait que son patient devra attendre pour y avoir accès, mais si le patient refuse un autre traitement proposé par le médecin et insiste pour recevoir le traitement par DISA, le médecin doit lui expliquer que l'inscription sur une liste d'attente comporte des risques.

Le médecin doit faire comprendre à son patient que le fait d'attendre qu'une implantation puisse être pratiquée a des répercussions sur sa santé et lui faire part d'autres traitements ou procédures susceptibles de lui éviter un accès d'AV durant la période d'attente. Les patients doivent être mis au courant de la possibilité d'être inscrits sur plus d'une liste d'attente, bien que les médecins ne soient pas tenus de révéler par quels moyens ils inscrivent leurs patients sur des listes multiples si cela contrevient aux dispositions juridiques ou éthiques ou encore aux règlements et politiques de l'institution. Toutefois, s'il est possible de transférer le dossier d'un patient vers une autre institution et d'accélérer ainsi l'obtention du traitement par DISA, le patient doit en être informé. C'est le cas, par exemple, lorsque des installations adéquates et des médecins spécialisés sont disponibles dans une autre province, puisque, en vertu du système canadien des soins de santé, les patients ont le droit d'obtenir des soins dans d'autres provinces. Les médecins et les conseillers, tels que les travailleurs sociaux attachés aux établissements hospitaliers, doivent aborder des questions comme le consentement d'établissements de santé d'une autre province à accueillir les patients en cause (les taux de remboursement prévus par les provinces et les barèmes d'honoraires des médecins pouvant entrer en ligne de compte) et la possibilité du remboursement des frais de déplacement des patients et des membres de leur famille.

Les patients doivent aussi être informés de la possibilité d'obtenir un DISA aux États-Unis ou ailleurs dans le monde, surtout s'ils en ont les moyens financiers. Il n'est pas nécessaire d'examiner de près la capacité des patients de payer la différence entre les coûts des traitements disponibles aux États-Unis et le remboursement prévu par les régimes provinciaux d'assurance-maladie, mais les médecins doivent faire preuve de jugement quant à la possibilité que ses patients aient plus rapidement accès aux traitements à l'extérieur du Canada. Il faut donner aux patients suffisamment de renseignements sur les traitements disponibles à l'étranger mais ne pas leur faire miroiter les avantages de traitements auxquels ils ne peuvent avoir accès.

**Discontinuer le traitement par DISA.** Discontinuer un traitement par DISA n'augmente pas les risques d'AV, mais peut réduire les chances de survie. Il faut informer les patients de cette éventualité au moment où ils optent pour le traitement qu'ils préfèrent, mais il faut habituellement leur fournir par la suite d'autres informations à ce sujet. À n'importe quel moment, un patient qui a subi une implantation peut demander qu'on retire le DISA ou le rende inactif, mais, avant d'acquiescer à sa demande, le médecin peut fournir à son patient des renseignements sur les conséquences de cette décision. En outre, un patient dont le générateur

d'impulsions électriques est inactif parce que la pile est à plat doit approuver le remplacement de la pile; s'il refuse, il doit être informé des conséquences de son choix.

Au moment où il communique l'information pertinente au patient qui songe à discontinuer le traitement, le médecin ne doit pas intervenir personnellement, quoiqu'il puisse faire des recommandations comme lors de l'implantation. La décision de discontinuer le traitement par DISA est un choix tout aussi personnel que celle d'accepter l'implantation d'un défibrillateur; toutefois, les patients doivent tenir compte des répercussions de la comorbidité, des infections, des chocs émis par l'appareil et des effets non physiques, comme ceux qui peuvent influencer sur leur état psychologique et leur bien-être financier. Les patients qui envisagent de cesser un traitement malgré les conseils ou les recommandations du médecin doivent être assurés d'un suivi médical.

Les médecins qui refusent de donner suite à la demande d'un patient de discontinuer le traitement par DISA, y font échec ou en retardent l'exécution peuvent faire l'objet de poursuites. Lorsqu'ils refusent ou négligent d'entreprendre une procédure efficace, les médecins ne peuvent faire l'objet de poursuites en responsabilité civile pour coups punitifs que, légalement, cette disposition fait référence à un contact physique. Toutefois, des réclamations juridiques peuvent éventuellement être déposées pour rupture de contrat, puisque le défibrillateur a été implanté à la condition de pouvoir être enlevé; pour violation d'obligation fiduciaire, c'est-à-dire l'obligation pour le médecin d'agir de bonne foi; ou pour délit de désistement. Ce dernier délit relève du droit de la négligence, car les médecins sont liés par l'obligation perpétuelle de prodiguer des soins à leurs patients; tout préjudice physique dont un patient pourrait souffrir parce qu'un médecin a manqué à cette obligation donne habituellement ouverture à des poursuites. Il peut être plus difficile de donner suite à une demande de réparation civile pour un dommage purement moral subi par un patient dont on a ignoré la requête s'il n'y a pas eu de contact physique; toutefois, de plus en plus, les tribunaux aplanissent les difficultés des requérants de dommages-intérêts en égard au droit de la responsabilité civile délictuelle en accroissant les obligations fiduciaires des médecins.

## **Contestations liées à la non-disponibilité du traitement par DISA**

Les hôpitaux publics au Canada sont habituellement des sociétés privées et ne sont pas des organes de l'État; la *Charte canadienne des droits et libertés* ne s'applique donc pas à eux. En 1997, dans l'affaire (*Eldridge c. British Columbia (Attorney General)*)<sup>(1)</sup>, la Cour suprême du Canada a statué que lorsqu'un gouvernement provincial exerce ses pouvoirs constitutionnels et assume les responsabilités qu'il a acceptées dans la prestation de services de santé, les organisations (comme les hôpitaux publics) qu'il équipe et finance accomplissent un acte du gouvernement et que, par conséquent, la *Charte* s'applique en ce cas. Outre l'obligation de rendre compte stipulée dans la *Charte*, qui est principalement dévolue au procureur général de la province et décrétée par lui en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés, les hôpitaux provinciaux et les autres établissements de santé, ainsi que les médecins en pratique hospitalière ou privée, sont régis par les lois provinciales sur les droits de la personne et les lois fondamentales sur la négligence, par exemple. Cependant, lorsque des patients, ou d'autres personnes, contestent la décision d'un ministère de la Santé ou d'un hôpital de ne pas financer certains services, on peut s'attendre à ce que la contestation soit surtout centrée sur des questions portant sur des dispositions de la *Charte*.

Les gouvernements et les hôpitaux peuvent, par souci d'économie, refuser de financer les programmes généraux d'implantation de DISA ou en rationner l'accès, par exemple en créant des listes d'attentes, ou encore refuser l'accès à certaines interventions thérapeutiques devant permettre aux patients prédisposés aux AV ou à d'autres cardiopathies d'être soignés en attendant une greffe du cœur. Les refus peuvent aussi se fonder sur des critères de pronostic généraux, excluant du traitement les patients pédiatriques et gériatriques. Les définitions des catégories de patients pédiatriques et gériatriques qui sont exclues du traitement par DISA (uniquement en raison de leur âge) peuvent donner lieu à des contestations judiciaires, au motif qu'elles constituent une discrimination fondée sur l'âge qui va à l'encontre de l'article 15(1) de la *Charte*. S'il appert, toutefois, que l'âge n'est utilisé que pour inciter les médecins à tenir compte de données de pronostics comme la diminution des taux de survie ou de sérieux troubles neurologiques chez des cas pédiatriques, ou encore un risque de décès découlant de comorbidités chez les patients gériatriques, les demandes en justice pour discrimination fondée sur l'âge déposées par des patients à qui on a refusé le traitement par DISA, ou en leur nom, pourraient être éconduites.

Les contestations liées au refus ou à l'omission d'offrir le traitement par DISA peuvent prendre à partie les médecins, les hôpitaux et/ou les gouvernements provinciaux.

**Les médecins.** Si les hôpitaux ou les gouvernements provinciaux empêchent les médecins d'exercer leur jugement clinique dans l'intérêt de leurs patients – en prescrivant l'implantation de DISA, par exemple – en refusant de mettre des défibrillateurs à leur disposition, on ne peut en imputer la faute aux médecins. On peut attendre des médecins qu'ils fassent des efforts raisonnables pour défendre les intérêts de leurs patients, ou intercéder en leur faveur<sup>(2)</sup>, sans exiger pour autant qu'ils deviennent fanatiques.

Toutefois, si le traitement par DISA est disponible, mais qu'un médecin décide de ne pas le proposer à son patient pour des raisons d'économie, alors que certains de ses confrères estiment qu'il s'agit du traitement qui s'impose dans le cas de ce patient, le médecin peut avoir à répondre à une plainte pour négligence ou manquement à son obligation fiduciaire. Dans le cas d'un médecin qui s'est abstenu de faire part à un patient de la disponibilité d'une méthode diagnostique tout indiquée en l'occurrence, un juge a fait observer que :

[...] s'il s'agit de choisir entre la responsabilité du médecin à l'égard de son patient ou de sa patiente et sa responsabilité à l'égard du régime d'assurance-maladie, la première l'emporte [...] le tort qui peut être causé au patient [...] est beaucoup plus considérable que le préjudice financier que pourrait subir le régime d'assurance-maladie<sup>(3)</sup>.

Toutefois, il est peu probable qu'un tribunal condamne un médecin qui s'abstient d'offrir un traitement à un patient si, en toute conscience, il estime que ce traitement va à l'encontre de la thérapeutique qu'il juge appropriée ou qu'il est médicalement inutile.

La notion d'utilité donne souvent matière à litige lorsque des facteurs quantitatifs et qualitatifs se recourent. On ne sait pas avec certitude si le traitement sera refusé parce qu'on considère qu'il sera probablement inefficace, efficace mais sans améliorer la qualité de vie du patient, ou

efficace et susceptible d'améliorer la qualité de vie du patient, mais trop coûteux. La notion est moins contestée, cependant, lorsqu'un médecin conclut honnêtement qu'un traitement qui est disponible n'améliorera pas la qualité ou la durée de vie d'un patient. Les tribunaux ne peuvent pas statuer à nouveau sur un jugement clinique même s'il appert subséquemment qu'il était erroné, s'il a été correctement exercé; c'est-à-dire en tenant compte de toutes les considérations pertinentes et en excluant celles qui sont sans rapport comme les questions de budget et d'économie, l'origine ethnique, le sexe ou l'orientation sexuelle du patient<sup>(4)</sup>.

**Les hôpitaux.** Lorsqu'un hôpital refuse de mettre le traitement par DISA à la disposition de tous les patients ou de catégories particulières de patients, il n'est pas tenu responsable d'une quelconque allégation de violation de la *Charte*. Toutefois, le gouvernement provincial, par l'entremise de son procureur général à titre de mandataire, peut avoir à défendre une requête comme dans l'affaire *Eldridge*. Toutefois, les lois provinciales sur les droits de la personne peuvent entamer des poursuites contre un hôpital – par exemple pour discrimination fondée sur l'incapacité physique ou mentale du patient – à moins que l'hôpital ne puisse prouver que sa décision se fonde sur une analyse du pronostic effectuée de bonne foi. L'hôpital peut aussi faire valoir que la décision générale ou globale de ne pas financer un traitement est purement d'ordre administratif – ou une question de politique par opposition à opérationnelle – auquel cas l'établissement n'est pas justiciable. Les choix budgétaires des hôpitaux reposent souvent sur de telles assises. En outre, les tribunaux reconnaissent qu'on ne peut s'attendre à ce que les ressources et le personnel dont disposent les centres les mieux équipés se retrouvent dans des établissements hospitaliers moins privilégiés. Par exemple, la capacité d'un hôpital situé en milieu rural ou dans une petite ville « doit être jugée en fonction des critères auxquels est en droit de s'attendre la collectivité qu'il dessert et non les collectivités desservies par de grands établissements d'enseignement »<sup>(5)</sup>.

**Les gouvernements provinciaux.** Des patients peuvent alléguer qu'il y a eu violation de la *Charte* lorsqu'une province omet d'inclure un traitement particulier du plan de protection de son régime d'assurance-maladie, en excluant, d'une part, ses dépenses d'infrastructure de la détermination des subventions annuelles globales accordées aux hôpitaux et, d'autre part, les honoraires des médecins des tarifs provinciaux des services de santé facturables. Les contestations peuvent invoquer la violation des droits énoncés à l'article 7 de la *Charte* qui stipule : « [c]haque personne a droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; il ne peut être porté atteinte à ce droit qu'en conformité avec les principes de justice fondamentale », ou du droit à l'égalité et à la non-discrimination conformément à l'article 15<sup>(1)</sup>. Il s'agit du droit à la non-discrimination fondée non seulement sur la race, l'origine nationale ou ethnique, la couleur, la religion, le sexe et l'âge, mais aussi sur les déficiences mentales ou physiques. Dans l'affaire *Eldridge*, le juge a statué que le refus du gouvernement provincial en cause de financer une forme particulière d'interprétation gestuelle pour des patients malentendants constituait une discrimination injustifiable à l'égard des handicapés physiques.

Si un gouvernement provincial décide, en raison des coûts ou pour tout autre motif, de ne pas financer le traitement par DISA pour certaines catégories de patients (par exemple, ceux qui attendent une greffe du cœur), mais de le financer pour les patients atteints d'AV, les premiers peuvent contester la décision alléguant qu'elle viole l'article 15<sup>(1)</sup> de la *Charte*. Si le gouvernement décide de ne financer le traitement par DISA pour personne, mais de financer

plutôt d'autres traitements pour les patients atteints d'AV, ceux-ci peuvent alléguer que le DISA est le traitement par excellence recommandé par leurs cardiologues et contester la décision pour les mêmes motifs. Ces patients pourraient réussir à convaincre le tribunal que la décision va effectivement à l'encontre de l'article 15<sup>(1)</sup> de la *Charte*, quoique le gouvernement prétende le contraire, soit qu'il s'agit de discrimination fondée sur leur incapacité physique. Toutefois, pour gagner leur cause, ce n'est pas tout ce que ces patients ont à faire – ils doivent contourner un second moyen de défense dont le gouvernement pourrait se prévaloir aux termes de l'article 1.

L'article 1 de la *Charte* garantit « les droits et libertés qui y sont énoncés. Ils ne peuvent être restreints que par une règle de droit, dans des limites qui soient raisonnables et dont la justification puisse se démontrer dans le cadre d'une société libre et démocratique ». Dans l'affaire *Eldridge*, le refus du gouvernement de financer le traitement a été jugé injustifiable. Les requérants malentendants voulaient simplement être en mesure de comprendre et de communiquer avec les prestataires de soins de santé de l'hôpital autant que les patients qui ne souffraient pas de déficience auditive, et le coût de l'interprétation gestuelle à laquelle ils voulaient avoir accès était de 150 000 \$ par année. Les patients qui désirent le traitement par DISA se distinguent de ces malentendants du fait qu'ils ont le choix d'autres traitements et que le coût des soins dont ils ont besoin peut approcher ou excéder le coût annuel dont l'affaire *Eldridge* fait mention pour chaque patient qui reçoit le traitement.

En septembre 1999, dans l'affaire *Cameron c. Nova Scotia (Attorney General)* (6), la Cour d'appel provinciale a confirmé un jugement d'une cour de première instance selon lequel le refus du gouvernement de financer la fécondation in vitro par injection intracytoplasmique d'un spermatozoïde contrevenait à l'article 15<sup>(1)</sup> de la *Charte* parce que ce refus constituait une discrimination contre des handicapés physiques pour qui il était impossible de concevoir un enfant sans cette procédure. Toutefois, en raison du coût élevé de l'intervention et de son faible taux de succès, la cour a jugé que le non-financement, bien que discriminatoire, était valable aux termes de l'article 1 de la *Charte*. Le tribunal a distingué les faits de ceux de l'affaire *Eldridge et Chipman J.A.*, au nom de la majorité, a fait remarquer que :

La preuve a clairement établi la complexité du système de soins de santé et la tâche extrêmement difficile de ceux qui doivent répartir ces ressources entre de nombreuses revendications concurrentes [...] Devant les énormes pressions auxquelles ils doivent faire face, nous devons leur « accorder une certaine marge de manœuvre » dans la répartition des avantages sociaux entre un grand nombre de procédures concurrentes pour le traitement des patients qui en ont besoin. Les décideurs doivent pouvoir jouir d'une certaine latitude pour sopeser les intérêts concurrents dans des conditions financières difficiles. Nous ne sommes tout simplement pas en mesure d'établir les priorités. Nous n'avons pas à les contester, sauf dans les cas où manifestement ils n'arrivent pas à harmoniser les droits individuels octroyés par la *Charte des droits et libertés* et l'objectif global impératif du plan prévu dans la loi sur l'assurance-maladie (*Health Services and Insurance Act*)<sup>(6)</sup>. [Traduction libre de la transcription anglaise du jugement.]

La Cour d'appel de la Nouvelle-Écosse a confirmé la décision du tribunal, mais c'est aussi ce qu'a fait la Cour d'appel de la Colombie-Britannique dans l'affaire *Eldridge* lorsque la Cour suprême du Canada a infirmé le rejet de la demande du plaignant pour en venir à une conclusion favorable au demandeur. Il peut en aller de même dans l'affaire *Cameron*, mais les tribunaux inférieurs dans l'affaire *Eldridge* ont statué sur une question de droit, sur laquelle le tribunal supérieur peut statuer plus péremptoirement. En revanche, la Cour d'appel de la Nouvelle-Écosse a confirmé la décision rendue par la cour de première instance sur une évaluation principalement fondée sur des faits. Les cours d'appel annulent rarement les décisions rendues par des cours inférieures sur des faits déposés sous serment par des témoins judiciaires, ces témoins ne comparissant que devant des cours de première instance où leur comportement personnel peut être crucial à la juste compréhension de leurs paroles qui sont consignées de façon impersonnelle dans la transcription officielle. Néanmoins, les faits essentiels dans l'affaire *Cameron* ont été présentés non par des témoins judiciaires mais par des témoins experts. On pourrait amener la Cour suprême du Canada à évaluer diversement les opinions des experts, étant donné qu'elle peut déduire de leurs témoignages les incidences pertinentes parce que ces témoignages sont correctement consignés dans les transcriptions officielles.

Toutefois, l'importance de la décision *Cameron* tient peut-être à ce qu'elle démontre la réticence de l'appareil judiciaire à réviser ou à contester les responsables des prises de décisions sur la répartition des ressources lorsqu'ils n'ont pas fait preuve de discrimination à l'égard de personnes manifestement handicapées. Les patients autorisés à recevoir un traitement par DISA ne font pas partie de cette catégorie parce que, même s'ils sont susceptibles de souffrir d'AV, ils ont accès à d'autres formes de traitement. Les dernières données sur le rapport coût-efficacité du traitement par DISA et son pouvoir de réduction du taux de mortalité chez les patients souffrant d'AV, comme ceux qui attendent une greffe du cœur, sont susceptibles d'influencer l'évaluation qu'en feront les tribunaux.

Les provinces demeurent liées par leurs propres lois d'exécution de la *Loi canadienne sur la santé* (désormais désignée par *Transfert canadien en matière de santé et de programmes sociaux*), qui assure aux patients un « accès raisonnable » aux traitements « médicalement nécessaires ». Si le traitement par DISA est reconnu, dans une assez large mesure, comme étant médicalement nécessaire aux patients souffrant d'AV et peut-être à d'autres, comme ceux qui attendent une greffe du cœur, les tribunaux pourraient être obligés de statuer sur les critères juridiques de l'accès raisonnable. Les patients pourraient demander que les politiques de financement des services de santé du ministère de la Santé fassent l'objet d'un examen judiciaire, non sur le fond des évaluations médicales, mais dans le cadre du processus de prises de décisions. Lorsque des organismes administratifs prennent des décisions qui touchent les garanties juridiques ou les attentes légitimes des personnes, on attend d'eux qu'ils respectent les règles d'équité (historiquement dites « règles de justice naturelle »). Ces principes supposent l'absence de préjudice de la part des décideurs et la reconnaissance du droit des personnes dont les garanties juridiques ou les attentes légitimes sont menacées de prendre connaissance de toute affaire qui fait opposition à leurs intérêts, et d'y répondre. Les patients autorisés à recevoir un traitement médicalement nécessaire par un régime provincial d'assurance-maladie peuvent donc contester les décisions qui ne leur accorderaient pas un accès raisonnable. Toutefois, les tribunaux sont très réticents à l'idée de prendre des décisions ayant des répercussions financières beaucoup plus importantes que ce qu'ils sont en mesure d'anticiper et qui peuvent aller à

l'encontre des intérêts de ceux qui ne sont pas représentés en justice. La véritable différence entre les affaires *Eldridge* et *Cameron* tient sans doute à leurs répercussions financières sur les budgets provinciaux de la santé. Les contestations judiciaires du financement du traitement par DISA pourraient bien reposer sur les mêmes considérations.

Très exceptionnellement, les tribunaux révisent les décisions des organismes gouvernementaux au motif qu'elles sont manifestement déraisonnables. La Cour suprême du Canada a fait remarquer toutefois que : « Il ne suffit pas que la décision du conseil soit inadmissible aux yeux de la Cour, elle doit, pour être manifestement déraisonnable, être reconnue par la Cour comme étant manifestement irrationnelle »<sup>(7)</sup>.

Le jugement rendu dans l'affaire *Stein c. le Tribunal administratif du Québec*<sup>(8)</sup>, en août 1999, a fait état d'une décision tout aussi irrationnelle et déraisonnable, à l'encontre de la Régie de l'assurance-maladie du Québec qui avait refusé de rembourser les frais engagés par un patient qui avait dû se rendre dans l'État de New York pour obtenir rapidement des soins médicaux recommandés par ses médecins mais qu'il lui était presque impossible d'obtenir au Québec ou ailleurs au Canada. La cour de première instance a statué ainsi :

[S]outenir qu'il était raisonnable d'exiger que Stein *continue* d'attendre une chirurgie à Montréal, alors que la menace qui pèse sur son bien-être s'accroît de jour en jour, est irrationnel, déraisonnable et contraire au dessein de la *Loi sur l'assurance-maladie du Québec*, laquelle a été conçue pour rendre les traitements médicaux nécessaires accessibles à tous les Québécois<sup>(8)</sup>

[Traduction libre des extraits de la transcription anglaise du jugement, p. 15; c'est le TAQ qui souligne]

Toutefois, c'est là le genre d'exception qui confirme la règle, puisque le juge de première instance reconnaît que :

La Cour supérieure doit faire preuve de retenue lorsqu'elle révisé les décisions des tribunaux spécialisés tels que le Tribunal administratif du Québec [...] La cour examine la décision avec circonspection et déférence, et n'intervient que si la preuve, jugée raisonnable, est incapable d'étayer les faits ou lorsque l'interprétation de la loi par le Tribunal est manifestement déraisonnable<sup>(8)</sup>.

## **Éthique et loi : les cas du professeur Barry Hoffmaster**

Au chapitre 4, le professeur Barry Hoffmaster fait état de trois cas et d'un exemple connexe qui illustrent l'incertitude qui caractérise les décisions cliniques ainsi que les pressions exercées pour faire valoir davantage les indications à l'appui du traitement par DISA. Ces cas soulèvent des questions d'ordre éthique, mais aussi des questions et des préoccupations d'ordre juridique comme le montrent les paragraphes qui précèdent. La réaction des tribunaux à ces cas ne pourra peut-être pas régler les préoccupations d'ordre éthique qu'ils ont fait naître ni rendre les décisions cliniques moins incertaines, mais elle peut être une indication des limites que la loi peut imposer à la prise de décisions médicales.

Le cas n°1 traite d'un homme de 75 ans atteint depuis longtemps de coronaropathie et souffrant d'autres incapacités qui, d'après les pronostics, comportent 50 % de probabilités d'entraîner son décès dans l'année à venir. On ne peut pas alléguer son âge pour lui refuser le traitement dont il a besoin parce que cette décision violerait les dispositions sur la non-discrimination des lois provinciales sur les droits de la personne et irait à l'encontre des responsabilités conférées au gouvernement par la *Charte canadienne des droits et libertés*. Si sa santé fragile compromet ses chances de survivre à une implantation chirurgicale ou si son état cardiaque n'est qu'un des nombreux facteurs qui nuisent autant ou davantage à sa santé ou diminuent son espérance de vie, la décision clinique de ne pas lui proposer le traitement par DISA est justifiable. À vrai dire, si l'implantation risque de mettre sa vie ou sa santé en péril, le fait de l'inviter à courir le risque de se soumettre à ce traitement pourrait être sujet à caution. Si les chocs électriques ou d'autres effets ressentis après l'implantation peuvent être dangereux ou s'il devient nécessaire de changer la pile, les mêmes questions pourraient se poser quant aux risques associés au DISA.

Le cas n° 2 est celui d'une femme de 86 ans qui, à l'exception de sa cardiopathie, est en bonne santé. Comme dans le cas précédent, l'âge ne peut être invoqué comme motif de refus du traitement par DISA, ni aux termes des lois provinciales sur les droits de la personne, ni en vertu de la *Charte*, bien que, dans l'affaire *Stoffman c. Vancouver General Hospital*<sup>(9)</sup>, la Cour suprême du Canada ait conclu que les politiques sur la retraite obligatoire fondées sur l'âge étaient justifiables aux termes de l'article 1 de la *Charte*. Néanmoins, l'accès à des technologies coûteuses peut être offert uniquement en dernier recours. Ainsi, on pourra proposer au patient de recevoir un traitement à l'amiodarone, s'il coûte moins cher, et l'informer que le traitement par DISA ne sera envisagé qu'en cas d'intolérance de sa part ou d'échec du traitement médicamenteux. Un des facteurs à considérer en ce qui a trait à l'implantation de défibrillateurs internes coûteux chez des patients âgés est la possibilité de réutiliser l'appareil pour d'autres patients lors du décès des patients traités par DISA ou qui, pour d'autres raisons, n'ont plus besoin du défibrillateur. Cette décision suppose que l'on examine la question de la fiabilité et de l'utilisation sans risque de l'appareil après l'avoir retiré et stérilisé ainsi que la possibilité que les patients à qui on a d'abord implanté le DISA puissent transmettre des infections comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Le cas n° 3 présente un patient faisant partie d'une catégorie qui, d'après une étude scientifique, est celle qui bénéficie le moins du traitement par DISA. Une politique qui répartit des ressources limitées parmi les membres d'une catégorie de patients qui sont les plus susceptibles de profiter d'un traitement et non parmi ceux qui en bénéficieraient le moins serait considérée comme rationnelle et raisonnable. Puisque le risque que présente la tachycardie ventriculaire pour ce patient peut être réduit sans avoir recours au DISA, la remise à plus tard de l'implantation pour tenter de corriger la tachycardie ventriculaire paraît raisonnable, comme on le démontre dans le cas n° 2 décrit plus haut. Le patient peut vouloir contester les résultats scientifiques de l'étude AVID (*Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator Study*) qui le rangent dans une catégorie de patients peu susceptibles de bénéficier du DISA et exiger à cette fin une assignation à produire les dossiers de l'étude AVID portant sur ces patients et les dossiers cliniques de ces derniers. Un tribunal pourrait autoriser cette démarche, moyennant le paiement de coûts raisonnables de photocopies, car les dossiers cliniques et de recherche ne jouissent pas d'immunité lors de poursuites judiciaires pour cause de confidentialité. Un tribunal peut limiter l'utilisation et la publicité de ces dossiers. Toutefois, à moins que l'étude AVID ne soit

discréditée par voie judiciaire, les jugements cliniques qui en tiennent compte ne pourront guère être pris en défaut; en fait, même si l'étude peut être discréditée, les décisions prises avant que cela ne se produise pourront difficilement être jugées déraisonnables.

La dernière partie de l'article de Hoffmaster, sous-titrée « Justification progressive des indications », porte sur le remplacement du défibrillateur chez les patients à qui on a implanté un DISA et pour qui l'indication était mal définie. Les patients qui ont reçu un traitement qui n'était pas médicalement nécessaire ou indiqué au départ n'y sont pas davantage autorisés ou n'en acquièrent pas le droit simplement parce que le temps a passé. Autrement dit, si une thérapie appropriée ne prévoyait pas l'administration de soins de ce genre lorsque le traitement a été entrepris, rien n'oblige à continuer de procurer ce traitement si, depuis lors, il n'est pas devenu plus nécessaire. Il n'y a pas d'obligation de remplacer un appareil si au début du traitement l'obligation n'existait pas d'implanter un défibrillateur et que, médicalement parlant, les conditions sont les mêmes. S'il y a une leçon à tirer de ce qui précède, c'est de ne pas susciter d'espoir chez les patients à l'effet qu'un traitement optionnel, une fois commencé, se poursuivra, parce que les tribunaux pourraient éprouver de la sympathie pour les patients affligés à l'idée que le traitement optionnel à la continuation duquel ils sont raisonnablement en droit de s'attendre cessera ou qu'on propose de l'interrompre. Les médecins et les établissements de soins de santé pourraient être légalement obligés de s'en tenir aux soins qu'ils ont entrepris et aux conclusions qu'en ont raisonnablement tirés les patients traités<sup>(10)</sup>.

## Remerciements

L'auteur exprime sa gratitude à Hussein Z. Noorani pour son excellente synthèse de la documentation scientifique et technologique sur le sujet abordé dans le présent article et pour la liste de références qu'il a fournie.

## Références

1. Eldridge v. British Columbia (Attorney General) (1997), 151 Dominion Law Reports (4th) 577 (Supreme Court of Canada).
2. Braun Estate v. Vaughan, [2000] M.J. No. 63 (QL).
3. Law Estate v. Simice (1994), 21 Canadian Cases on Law of Torts (2nd) 228 (B.C. Supreme Court).
4. Korn v. Potter (1996), 134 Dominion Law Reports (4th) 437 (B.C. Supreme Court).
5. Bateman v. Doiron (1991), 8 Can. Cases on the Law of Torts (2nd) 284 (New Brunswick Court of Queen's Bench, affirmed (1993), 18 C.C.L.T. (2nd) 1 (N.B. Court of Appeal).
6. Cameron v. Nova Scotia (Attorney General) (1999), 177 Dominion Law Reports (4th) 611 (N.S. Court of Appeal).
7. Attorney General of Canada v. P.S.A.C., [1993] 1 Supreme Court Reports 941.
8. Stein v. Tribunal Administratif du Québec, Québec Superior Court, District of Montreal, August 5, 1999, Case No. 500-05-045298-989.
9. Stoffman v. Vancouver General Hospital, [1990] 3 Supreme Court Reports 483.
10. R. v. North and East Devon Health Authority, Ex. parte Coughlan, [2000] 2 Weekly Law Reports 622 (Court of Appeal, England).