

Directives 2005 pour le contrôle de patients porteurs de défibrillateurs automatiques implantables

Hans O. Gloor, Firat Duru, Barbara Nägeli, Beat Schär, Nicola Schwick, Jürg Fuhrer, Juan Sztajzel, Jürg Schläpfer, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld, Stefan Osswald pour le groupe de travail stimulation cardiaque et électrophysiologie de la SSC

Dans ces directives, voici les abréviations utilisées :

DAI : défibrillateur automatique implantable.

TRC : thérapie de resynchronisation cardiaque

1) Introduction

Tous les cardiologues suivent des patients chez qui un DAI a été implanté pour les protéger contre des troubles du rythme ventriculaires pouvant menacer leur vie. La technologie des DAI est devenue progressivement de plus en plus complexe, sans compter que des « safety-alerts » et des « recalls » sont venus s'y ajouter. Pour cette raison, le groupe de travail « stimulation cardiaque électrophysiologie de la SSC » a décidé d'élaborer des directives pour le contrôle des patients porteurs de DAI.

La Suisse dispose d'une statistique des implantations de DAI, débutée en 1992 et mise en place par I. Babotai. Cette statistique montre une augmentation continue des primo-implantations de DAI. Alors qu'en 1992 seuls 20 DAI avaient été implantés, ce chiffre est monté à 164 en 1998, et à 447 en 2003 (répartis sur 17 centres différents). Ceci correspond à 60 primo-implantations de DAI par million d'habitants. Ce taux d'implantation est relativement bas, comparativement à d'autres pays européens ou aux USA, où 333 DAI par million d'habitants ont été implantés en 2004 (c'est à dire plus de 100'000 implantations de DAI par an). Ces différences viennent du fait qu'aux USA 450'000 personnes meurent de mort subite chaque année, ce qui correspond à 63% de tous les décès d'origine cardiaque. Calculé pour la Suisse cela équivaut à un nombre d'environ 10'000 cas de mort subite par an.

2) But du contrôle du DAI

- Vérification de la sécurité du patient et de la fonction correcte du système.
- Evaluation, interprétation et analyse médicale des évènements stockés dans la mémoire du DAI.
- Documentation à long terme des principales mesures et des évènements pour la prise des décisions (par exemple thérapie adéquate/inadéquate ; suivi de l'impédance ; switches-mode ; tachycardie ventriculaire non soutenue).
- Prolongation de la durée de vie de la batterie par une programmation économique sans mettre en danger la sécurité du patient ; reconnaissance précoce d'un risque d'épuisement de la batterie pour prévoir son changement électif
- Reconnaissance et correction d'une dysfonction du système.
- Adaptation de la programmation de l'appareil au besoin du patient.
- Eviter des chocs inadéquats.
- Information au patient et à son entourage concernant le système du défibrillateur, y compris les interactions, les possibles sources de dérangements et les dysfonctions/recalls.
- Etablissement et suivi de la carte de porteur du DAI.

- Clarification quant à la place de travail : reconnaître et éviter les sources de dérangement potentielles.
- Discussion et documentation sur la capacité à la conduite de véhicules.

3) Prestations relatives à un contrôle du DAI (exigences minimales)

Par contrôle du DAI, l'on entend d'un côté les aspects techniques et de l'autre les aspects médicaux de la prestation. Le contrôle du DAI représente d'une part l'évaluation du tableau clinique cardiologique et d'autre part l'évaluation rythmologique.

a) Anamnèse dirigée :

- Vertiges, syncopes, palpitations.
- Contraction musculaire (stimulation extra-cardiaque).
- Activité avec mise en danger potentielle du porteur de DAI ou d'autrui (par exemple : conduite de voiture).
- Prise de médicaments.

b) Examen clinique orienté :

- Status cardiovasculaire.
- Contrôle de l'emplacement du DAI.
- Contraction musculaire extra-cardiaque (par exemple loge, diaphragme, nerf phrénique)

c) Éléments du contrôle technique du système du DAI :

- Diverses appréciations se basent sur la connaissance des particularités techniques du DAI et en tenant compte des possibles « safety-alerts ».
- Interrogation, interprétation des données transmises par télémetrie.
- Interrogation de la programmation actuelle.
- Etat des électrodes et de la batterie.
- Eventuelles données diagnostiques disponibles : par exemple profil de la fréquence cardiaque, pourcentage de la mise à contribution du DAI par rapport au rythme intrinsèque, fonction du capteur, données du « trend », comportement de l'impédance des électrodes, seuil de stimulation, tension de batterie.
- Contrôle et documentation d'un éventuel rythme intrinsèque (oreillette et ventricule).
- Mesure de seuil de détection (ondes P et R, amplitude).
- Mesure du seuil de stimulation.
- Evaluation de l'état de la pile (impédance, tension, consommation de courant).
- Détermination de l'impédance des sondes.
- Evaluation de la conduction AV.
- Adaptation éventuelle de la programmation en fonction des données recueillies et des besoins du patient.
- Enregistrement de la nouvelle programmation (éventuellement modifiée).

4) Équipement requis

- Monitoring ECG continu.
- ECG 12 dérivations en besoin.
- Les appareils de programmation nécessaires pour le contrôle de routine doivent être présents en tout temps dans le centre.
- Aimant.
- Équipement de réanimation cardiovasculaire, y compris défibrillateur externe.

- Documentation technique concernant les systèmes utilisés et les programmeurs.
- Recours immédiat possible aux « safety-alerts » de tous les systèmes utilisés.
- En outre, les examens cardiologiques complémentaires tels que ergométrie, échocardiographie, ECG de 24 heures et radiographie thoracique doivent être disponibles au besoin.

5) Documentation

a) Documentation pour tous les patients :

- Carte de porteur du DAI éditée par le groupe de travail.
- Copie imprimée de la programmation actuelle.
- Nom/adresse du Médecin/Centre effectuant le contrôle.
- Communication d'éventuelles restrictions dans certaines activités (conduite de véhicule, profession, etc.).
- Information au patient sur les résultats du contrôle actuel et les conséquences qui en découlent

b) Rapport au Médecin / Cardiologue traitant :

- Diagnostic cardiaque.
- Pathologie de base et diagnostic de l'arythmie.
- Indication de la pose du DAI (primaire, secondaire, TRC).
- Indication sur le système implanté.
- Données concernant les événements arythmiques stockés dans la mémoire et les thérapies délivrées.
- Traitement pharmacologique actuel.
- Informations appropriées sur la programmation actuelle, changement éventuel.
- Etat du système : durée de vie de la batterie, autres problèmes éventuels.
- Date du prochain contrôle
- Mention d'éventuels problèmes cliniques urgents en relation avec l'affection cardiaque sous-jacente.
- Capacité à la conduite d'un véhicule.

c) Dossier du malade :

- Documentation du système implanté utilisé.
- Electrodes utilisées.
- Générateur et connexion (modèle, n° de série, etc.).
- Directives spécifiques de divers composants du système, y compris éventuelles indications concernant leur fiabilité ou autre particularités.
- Systèmes implantés antérieurement ou complications.
- Données sur la dépendance du patient à la stimulation cardiaque, par exemple documentation du rythme intrinsèque sous-jacent.

d) Centre de contrôle / Lieu de contrôle :

- Registre global du patient en surveillance.
- Si ce collectif comprend plus de 100 patients, le recours à une base de données informatisée est vivement recommandée.
- Le registre comprend la liste des patients contrôlés et des composants des systèmes utilisés (données personnelles, modèle, n° de série).
- Afin de répondre aux critères de qualité, chaque centre de contrôle fournit au groupe de travail « stimulation cardiaque électrophysiologie de la SSC » les données concernant le collectif des patients surveillés (statistiques). Le groupe de travail définit les exigences et met à disposition les documents nécessaires à ce sujet.

6) Fréquence des contrôles

- Post opératoire : le premier contrôle post opératoire se fait au cours des 72 premières heures, au plus tard avant la sortie du patient de l'établissement hospitalier ou du lieu d'implantation (sensing, pacing, impédance des électrodes, radiographie du thorax, contrôle de la plaie).
- Au cours des 6 premiers mois : 1 (à 2) contrôle (s) de la plaie ; adaptation de la programmation aux besoins des patients et aux valeurs chroniques du seuil de détection et de stimulation.
- Phase chronique : en général tous les 6 mois. Parfois des contrôles plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires.
- Contrôles intensifiés lors d'épuisement progressif de la batterie : selon le type de DAI et selon l'indication à sa pose, des contrôles rapprochés tous les 1 à 3 mois peuvent s'avérer nécessaires.
- Des tests visant à déclencher des chocs doivent être fait selon une appréciation individuelle.

7) Personnel

a) Qualification médicale requise pour les contrôles du DAI :

- Le contrôle du DAI est sous la responsabilité d'un électrophysiologiste complètement formé.
- Volume d'activité : 25 patients porteurs d'un DAI par an.
- Formation spécifique dans le domaine du DAI : 10 heures par an.

b) Personnel d'assistance technique :

- Le personnel d'assistance technique doit avoir une formation spécifique dans le domaine du DAI.
- La formation de base et la formation continue, ainsi que le contrôle de l'activité de ce personnel relève du responsable médicale du centre. La participation à ces cours de formation est conseillée.

c) Aide technique fournie par les représentants des fabricants / Industrie :

- Il incombe aux délégués et aux représentants des fabricants de fournir au centre de contrôle des DAI une aide technique ainsi que de l'information. Leur participation à la formation de personnel nouveau ou à la formation continue est un élément important de l'assurance qualité.
- Les contrôles de routine des patients ne doivent pas dépendre de l'aide technique directe fournie par les représentants de l'industrie.

d) Activité du Centre :

- La collaboration doit être étroite avec d'autres disciplines de la cardiologie, en particulier avec la cardiologie interventionnelle, ainsi que l'imagerie cardiaque et l'unité de l'insuffisance/transplantation cardiaque doit se faire.
- Le centre fournit un service d'urgence de 24h pour les patients porteurs d'un DAI.

Références

1. Eur. Heart J. (1998) 19, 1165 – 1177: Driving and Heart Disease, M.C. Petch et al.
2. Kardiovaskuläre Medizin (2000); 3:65-71: Richtlinien zur Therapie von Herzrhythmusstörungen mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und perkutaner Katheterablation
3. PACE (2003);26: 1556-1562: NASPE Training Requirements for Cardiac Implantable Electronic Devices: Selection, Implantation and Follow-Up; David L. Hayes et al.
4. Z. Kardiol (1996) 85; 611-628: Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie, Indikationen, Systemwahl, Nachsorge; B. Lemke et al.
5. Can J Cardiol (2000); 16(3): 355-363; 367-376; Guidelines for Pacemaker Follow-up in Canada: a Consensus Statement of the Canadian Working Group on Cardiac Pacing; JD Fraser et al.
6. Eur. Heart J. (1997) Aug; 18 (8): 1210-1219: Recommendations for Driving of Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. Study Group on "ICD and Driving" of the Working Groups on Cardiac Pacing and Arrhythmias of the European Society of Cardiology; Jung W. et al.
7. Card Electrophysiol Rev. (2003) Jan; 7 (1): 77-79: Driving and Arrhythmias: Implications of New Data. Canadian Cardiovascular Society; American Heart Association; North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE); European Society of Cardiology.: Bleakley JF et al.
8. Heart Rhythm J. (2004) 3, 376-377: Alternate Training Track for ICD- and CRT-Implantation for Non-Electrophysiologists: Stephen C. Hammill et al.
9. Heart Rhythm J. (2004) 3, 371-375: Clinical Competency Statement: Training Pathways for Implantation of Cardioverter Defibrillators and Cardiac Resynchronization Devices. Anne B. Curtis et al.

31.5.2005