

Directive 2005 pour le contrôle de patients porteurs de défibrillateurs automatiques implantables.

Dans ces directives, les abréviations suivantes sont 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 dans le but de les protéger contre des troubles du rythme ventriculaires pouvant menacer leur vie. La technologie des DAI est devenue au cours des ces derniers temps de plus en plus complexe, des safety-Alerts et des recalls sont venus s'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, initiée 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 ont été implantés, ce chiffre est passé à 164 en 1998 et à 453 en 2004 (répartis sur 18 centres). Ceci correspond à 60 primo-implantations de DAI par million d'habitants. Ce taux d'implantation est 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 par an, correspondant 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. Selon nos statistiques 2004, 2064 patients porteurs de défibrillateurs ont été contrôlés dans 18 centres ; 10 centres contrôlent annuellement plus de 50 patients, 5 centres contrôlent entre 25 et 49 patients et un centre contrôle entre 10 à 24 patients. Deux centres ne donnent pas de renseignements.

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 événements stockés par le DAI.
- Documentation à long terme des principales mesures et événements pour la prise des décisions (par exemple, épisodes fréquents de thérapies adéquates/inadéquates, déroulement de l'impédance, switches-mode, tachycardies ventriculaires non soutenues, tension de la batterie et temps de charge du condensateur).
- Prolongation de la durée de vie de la batterie par une programmation économique sans mettre en cause la sécurité du patient. Reconnaissance précoce d'un risque d'épuisement de la batterie par un changement électif de celle-ci.
- Reconnaissance et correction d'une dysfonction du système.
- Adaptation de la programmation de l'appareil au besoin du patient, en tenant compte en particulier de l'hémodynamique. Eviter des chocs inadéquats.
- Information au patient et à son entourage concernant le système de 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 de conduite de véhicules et sur d'éventuelles limitations quant à la vie professionnelle.

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

Sous 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, interventions du défibrillateur (y compris éventuelles répercussions psycho-sociales)
- Contraction musculaire (stimulation extra-cardiaque).
- Anamnèse cardio-vasculaire ciblée (insuffisance cardiaque, angine de poitrine, etc).
- Activités avec mise en danger potentielle de soi-même ou d'autrui (par exemple : conduite de voiture).
- Médicaments.

b) Examen clinique orienté :

- Examen physique selon besoin
- Contrôle de l'emplacement du DAI.
- Contraction musculaire extra-cardiaque (par exemple loge, diaphragme, nerf phrénique)

c) Eléments 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.
- Evaluation de l'état de la batterie et du condensateur (tension, temps de charge).
- Interprétation des électrogrammes stockés.
- Evaluation d'éventuelles 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 senseur, évolution de l'impédance des électrodes, du seuil de stimulation, de la tension de batterie.
- Contrôle et documentation d'un éventuel rythme intrinsèque (oreillette et ventricule).
- Mesure de seuil de détection (amplitude des ondes P et R).
- Mesure du seuil de stimulation.

- Détermination de l'impédance des sondes (mesure des impédances de stimulation et de haut voltage).
- 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. Equipement requis

- Monitoring continue ECG.
- 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.
- Equipement de réanimation cardiovasculaire, y compris défibrillateur externe.
- Documentation technique concernant les systèmes utilisés et les programmeurs.
- Recours immédiat possible au safety-alerts de tous les systèmes utilisés.
- En outre, les examens cardiologiques complémentaires tel 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 du 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 des conséquences qui s'en suivent.

b) Rapport au Médecin / Cardiologue traitant :

- Diagnostique cardiaque, pathologie de base et diagnostique de l'arythmie.
- Indication de la pause du DAI (primaire, secondaire, TRC).
- Indication sur le système implanté.
- Données concernant les événements arythmiques stockés 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
- Relevé de données pertinentes à l'anamnèse, respectivement à l'examen physique. Mention d'éventuels problèmes cliniques urgents en relation avec l'affection cardiaque sous-jacente.
- Capacité de conduite, éventuelles limitations quant à la profession (en cas de modification).

c) **Dossier du malade :**

- Documentation du système implanté utilisé.
- Electrodes utilisées.
- Générateur et connexion (modèle, n° de série, etc.).
- Caractéristiques spécifiques de ses composants, y compris éventuelles indications concernant leur fiabilité ou autres particularités.
- Systèmes implantés antérieurement ou complications.
- Données sur la dépendance du patient au stimulateur 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 les données concernant le collectif des patients surveillés au groupe de travail « stimulation cardiaque électrophysiologie de la SSC » (statistiques). Le groupe de travail définit les exigences et met à disposition les documents nécessaires à ce sujet.

6. Fréquence des contrôles

- **Postopératoire :** le premier contrôle post opératoire se fait au cours des 72 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 de la plaie ; adaptation de la programmation au besoin 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, *par exemple suite à des chocs délivrés*.
- **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 faits selon appréciation individuelle.

7. Personnel

a) Qualification médicale requise pour les contrôles du DAI :

- Le contrôle du DAI est sous la responsabilité d'un électrophysiologiste, respectivement d'un cardiologue avec formation approfondie correspondant aux recommandations 2000 (2).
- 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. Un soutien particulier est attendu en cas de safety alerts, respectivement communications urgentes.
- 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 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. Ce service d'urgence peut se faire, après accord commun explicite des deux parties, avec la collaboration du centre de contrôle des 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.