

Directives 2005 concernant les contrôles de patients porteurs de stimulateurs cardiaques

Jean-Luc Crevoisier, Thomas Cron, Heiner Vontobel, Peter Zwicky, Hans Gloor, Jürg Fuhrer, Juan Sztajzel, Jürg Schläpfer, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld, Stefan Osswald pour le groupe de travail stimulation cardiaque et électrophysiologie de la société suisse de cardiologie (SSC)

1) Introduction

La Suisse bénéficie d'une situation privilégiée par rapport à d'autres pays, étant donné qu'elle dispose depuis 1976 d'une statistique des pacemakers sans faille (www.pacemaker.ch). Cette statistique permet aisément de suivre l'évolution du nombre des primo-implantations, des stimulateurs par million d'habitants, des centres d'implantations, de même que des patients contrôlés au cours du temps. Les présentes directives se basent entre autre sur ces données comparées à celles d'autres pays.

En comparaison internationale, la Suisse se situe dans la moyenne supérieure avec ses 439 primo-implantations par million d'habitants, mais est nettement devancée par les Etats-Unis ou l'Allemagne (tous deux pratiquant plus de 1'000 implantations par million d'habitants, y compris toutefois les 25 à 30% de changements de stimulateurs). Malgré une augmentation de l'âge des patients lors de la primo-implantation et une stabilisation du nombre des implantations au cours des dernières années, le nombre de patients appareillés et suivis continue d'augmenter en raison de la croissance de l'espérance de vie. Ainsi en 2003 les 64 centres d'implantations ont contrôlé 22'207 patients (figure 1). En 2003, le relevé du volume d'activités de ces centres révèle que chaque centre contrôle en moyenne 350 patients par an, parmi lesquels 2 (3%) des 64 suivent <50, 13 (20%) >100, 32 (50%) <250, 52 (81%) <500, 58 (90%) <1'000 et 6 (10%) >1'000 patients par an (figure 2). Ces données, de même que d'autres paramètres recensés, reflètent le niveau de qualité actuelle de cette activité et doivent donc servir de référence lorsqu'il s'agit de définir les exigences minimales à respecter par les centres ou cabinets médicaux pratiquant ces contrôles.

2) But des contrôles

- vérifier que le but visé par l'implantation du stimulateur ait été atteint
- adaptation de la programmation de l'appareil aux besoins du patient
- obtention d'une durée de vie maximale du générateur d'impulsion par une programmation économe, sans péril pour la sécurité du patient
- reconnaissance et correction d'éventuelles dysfonctions du système de stimulation
- reconnaissance précoce de la fin de vie de la batterie en prévision de son remplacement électif
- information du patient et de son entourage concernant son système de stimulation, y compris les interactions et éventuelles dysfonctions, voire rappels de ces informations si nécessaire
- assurer la sécurité des patients au long cours par une surveillance systématique (banque de données)

3) Contenu/prestations minimales d'une séance de contrôle de stimulateur

Le terme de « contrôle de stimulateur cardiaque » ne recouvre ici que les aspects techniques de cette prestation ; la prise en charge spécialisée de l'affection cardiaque sous-jacente ou du contexte clinique global ne sont donc pas inclus dans le terme. Ces dernières prestations ne seront effectuées que d'entente avec les médecins ou cardiologues traitants.

a) Anamnèse dirigée concernant d'éventuels symptômes spécifiques tels que :

- vertiges
- syncopes
- palpitations
- contractions musculaires

b) Examen clinique

- rythme et fréquence cardiaque de repos
- contrôle de l'emplacement/logement de la pile
- contractions musculaires extracardiaques

c) Éléments du contrôle technique du système de stimulation

- interrogation de la programmation actuelle
- interrogation d'autres paramètres par téléométrie :
 - état des sondes et de la batterie et de leur évolution au cours du temps
 - indications diagnostiques concernant les profils de fréquence cardiaque sur 24 heures, des senseurs pour les systèmes asservis à l'activité ; mise à contribution du système (pourcentage de stimulation par rapport au rythme intrinsèque)
- recherche et enregistrement d'un éventuel rythme intrinsèque aussi bien auriculaire que ventriculaire
- mesure des seuils de détection : ondes P/R
- mesure du seuil de stimulation auriculaire et/ou ventriculaire
- évaluation de l'état de la pile : impédance, tension, consommation de courant, test à l'aimant pour d'anciens systèmes sans téléométrie
- détermination de l'impédance des sondes
- évaluation de la conduction a-v
- adaptation éventuelle de la programmation en fonction de l'état du système et des besoins du patient
- enregistrement de la dernière programmation

4) Équipement requis

- appareil ECG
- monitoring continu de l'ECG
- ECG 12 dérivation au besoin
- appareils de programmation adéquats qui doivent être disponibles en tout temps
- aimant
- équipement de réanimation cardiovasculaire, y compris défibrillateur externe
- documentation technique concernant les systèmes utilisés et les programmeurs
- no de téléphone des fabricants concernés
- une base de données informatisée concernant les patients et leurs systèmes est recommandée

En outre les examens cardiologiques complémentaires tels qu'ergométrie, ECG de 24 heures, échocardiographie et radiographie thoracique doivent être disponibles au besoin

5) Documentation et rapports nécessaires

a) Documentation pour le patient

- carte de porteur de stimulateur du groupe de travail
- copie imprimée de la programmation actuelle
- nom, adresse du médecin/centre effectuant les contrôles

b) Rapport au médecin/cardiologue traitant

- mention précise du système implanté
- information appropriée concernant
 - Programmation actuelle
 - Etat du système : durée de vie escomptée de la pile, éventuels problèmes significatifs en rapport avec le système de stimulation
- date du prochain contrôle
- mention d'éventuels problèmes cliniques urgents en rapport avec l'affection cardiaque sous-jacente

c) Dossier du malade

- documentation du système de stimulation utilisé :
 - générateur et électrodes (s) implantés
 - caractéristiques de ces composants, y compris éventuelles indications concernant leur fiabilité ou particularités
- complications et systèmes antérieurs
- dépendance du stimulateur

d) Centre de contrôle

- registre global des patients en surveillance ; si ce collectif comprend plus de 100 patients le recours à une base de données informatisée est vivement recommandé.
- le registre comprend la liste des patients surveillés, des composants des systèmes utilisés et leur numéro de série.
- afin de répondre aux critères de qualité chaque centre de contrôle est tenu de fournir annuellement au groupe de travail des indications concernant le collectif de patients surveillés (statistique). Le groupe de travail fixe les exigences et met à disposition les documents nécessaires à ce sujet.

6) Fréquence des contrôles

- **post-opératoire** : au cours des 72 heures, ou au plus tard avant la sortie du patient de l'établissement hospitalier ou du lieu d'implantation
- **6 premiers mois** : 1 (à 2) contrôles de la plaie ; adaptation de la programmation aux besoins du patient et aux valeurs chroniques des seuils de détection et de stimulation
- **phase chronique** : en général tous les (6 à) 12 mois ; parfois des contrôles plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires, par exemple lors de :
 - dysfonction du système
 - utilisation de systèmes complexes (fonction anti-tachycardie, système bi-ventriculaire, adaptation de systèmes asservis à l'activité, etc)
 - nouveaux événements dans l'évolution de la cardiopathie sous-jacente

- **contrôles intensifiés lors d'épuisement progressif de la batterie** : selon le type de stimulateur des contrôles rapprochés tous les 6, puis 3 mois s'avèrent souvent nécessaires.

7) Personnel

a) Qualification médicale requise pour les contrôles de stimulateurs

- titre de spécialiste FMH en cardiologie ou équivalent (cf recommandations 2000)
- autres titres de spécialistes FMH avec formation spécifique dans le domaine de la stimulation cardiaque dans le cadre du maintien des droits acquis ou d'une collaboration avec un centre régional
- **volume d'activité** : 50 patients/année, c'est à dire participation active aux investigations et traitements de 50 patients/an nécessitant un système de stimulation (aussi possible sous forme de collaboration avec un centre régional). En cas de création d'un nouveau lieu de contrôle, ce volume d'activité devrait être atteint en 3 ans environ
- formation continue spécifique dans le domaine de la stimulation cardiaque/électrophysiologie : 10 heures/an

b) Personnel d'assistance technique

Dans les plus grands centres les contrôles des stimulateurs dépendent dans une très large mesure du concours compétent de techniciens/ennes expérimentés. La formation de ce personnel d'assistance technique relève de la responsabilité du directeur médical du centre d'implantation ou de contrôle.

c) Aide technique par les représentants des fabricants de stimulateurs

Il incombe aux délégués et représentants des fabricants de stimulateurs de fournir aux cliniques d'implantation et de contrôle une aide et des informations techniques pertinentes. Le soutien fourni à l'enseignement du nouveau personnel ou celui dispensé lors de cours de formation postgraduée ou continue est un élément de l'assurance-qualité.

Il n'est cependant pas souhaitable qu'un centre/lieu de contrôle dépende en permanence d'une aide technique fournie par les représentants des fabricants pour les contrôles de routine des stimulateurs.

Figure 1

Evolution des implantations de stimulateurs et des patients suivis en Suisse

Nombre

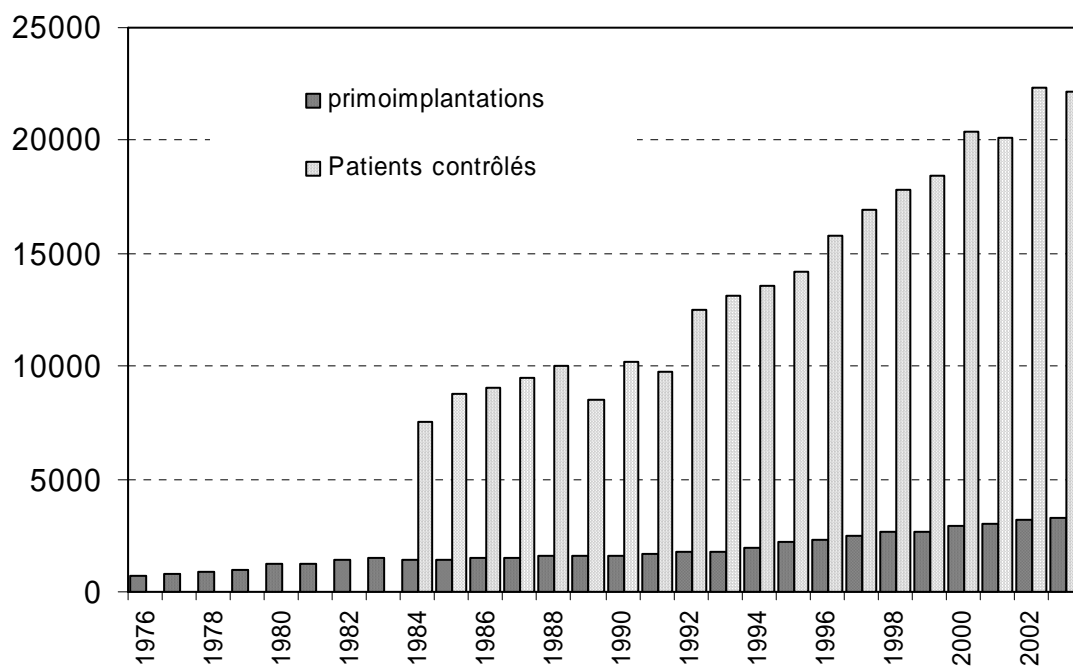
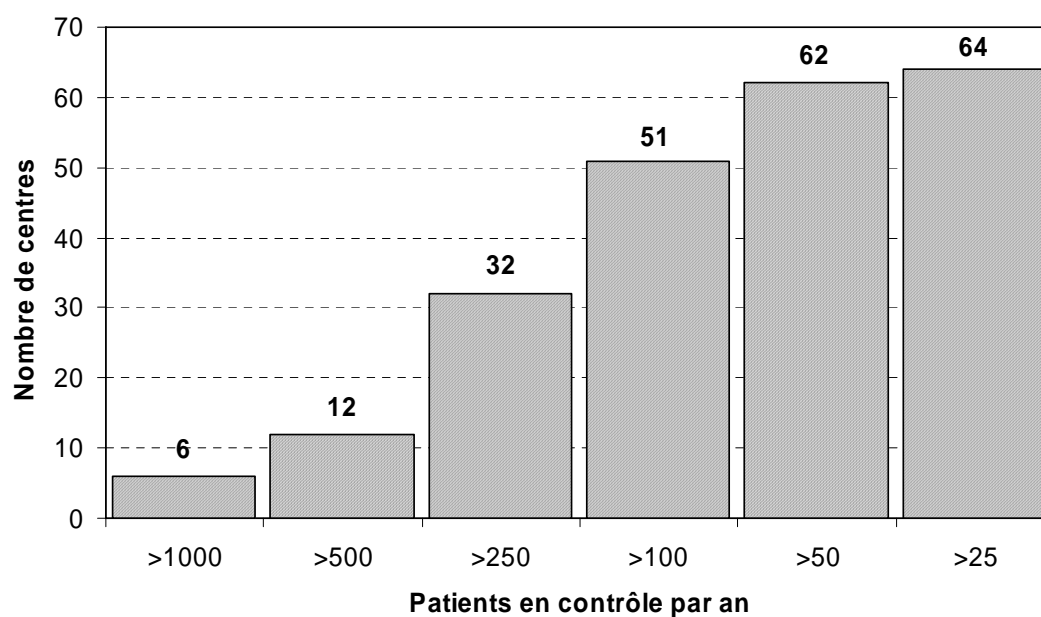


Figure 2

Activité de contrôle des centres d'implantation 2003



Références :

- 1) Médecine Cardiovasculaire 2000 ;3 :58-64 : « Recommandations sur les bonnes pratiques dans le diagnostic et le traitement des arythmies par stimulation cardiaque, défibrillation interne et ablation percutanée par cathéter »
- 2) PACE 2003;26:1556-1562: " NASPE Training Requirements for Cardiac Implantable Electronic Devices: Selection, Implantation and Follow-Up"; David L. Hayes et al.
- 3) Z. Kardiol 85; 611-628(1996): "Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie, Indikationen, Systemwahl, Nachsorge; B. Lemke et al.
- 4) Can J Cardiol 2000; 16(3): 355-63, 367-76; « Guidelines for pacemaker follow-up in Canada : a consensus statement of the Canadian Working Group on Cardiac Pacing » ; JD Fraser et al.

Annexe: tableau comparatif des différentes recommandations publiées

	CH 2004	CH 2000	NASPE 1994/2003	D 1995	CAN 2000
FMH Cardiologie et équivalence	+	+	+(2 mois ary- management))	+	+
Autre spécialiste avec formation appropriée	En collaboration avec le centre régional, droits acquis	Non mentionné	« level I » - qualification (2003)	200 contrôles PM sous surveillance (dont 100 DDD)	+ (« demonstrate competency in all pacing principles”)
Autre formation	10 heures/an	10 heures/an	Information qualitative (ever-changing field!)	-	Information qualitative (ever- changing field!)
Case load	50 patients, lors de création d'un nouveau centre de contrôle ce chiffre devrait être atteint en 3 ans ; possibilité de travailler dans un centre	100 pat./an	Mimumum 25 contrôles PM/an, idéalement plus de 50/an	-	Plus de 50/an, dont 1/3 DDD (« active participation in investigation, prescription, programming and management of at least 50 pat./y requiring rhythm control devices”)