Directives 2011 concernant les contrôles de patients porteurs de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs internes

Haran Burri, Jürg Fuhrer, Peter Zwicky, Christian Sticherling, Hans Gloor, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld (†), Jürg Schläpfer

Le Groupe de travail stimulation cardiaque et électrophysiologie de la Société Suisse de Cardiologie (SSC)

Summary

2011 Guidelines for follow-up of patients with implanted cardiac pacemakers and cardioverter defibrillators

The number of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients followed up in Switzerland has been steadily increasing over the last years. With the aim of ensuring the quality of follow-up of these patients, the Swiss Society of Cardiology has published relevant guidelines in 2000 and 2005. The European Heart Rhythm Association introduced accreditation for cardiac pacing in 2006, and defined the core curriculum for recognition as a heart rhythm specialist in 2009. Following these developments, and in order to maintain coherence with European recommendations, it was deemed necessary to update the Swiss guidelines.

Key words: cardiac pacemaker; implantable cardioverter defibrillator; follow-up; guideline

Introduction

Le nombre de patients porteurs de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs ne cesse de croître en Suisse. Les porteurs de stimulateurs cardiaques ont passé de 21 015 en 2004 à 31 650 en 2008, et le nombre de porteurs de défibrillateurs internes a plus que doublé durant cette même période (2064 vs 4248, cf. statistiques annuelles sur www.pacemaker.ch). Parallèlement, le nombre de médecins pratiquant des contrôles dans notre pays augmente. Dans le but d'assurer le niveau de qualité des suivis, des directives ont été publiés en 2000 [1] puis en 2005 [2, 3] concernant les contrôles des patients porteurs de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs internes, comme référence pour définir les exigences minimales à respecter par les centres ou les cabinets médicaux. Depuis la publication de ce document, les directives des sociétés savantes américaines et européennes ont été mises à jour [4–7]. De plus, une accréditation européenne dans le domaine de la stimulation cardiaque a été introduite en 2006, et les compétences requises pour être reconnu comme spécialiste dans les troubles du rythme cardiaque ont été définies en 2009 [8]. En raison de cette évolution, et pour être en cohérence avec les recommandations européennes, une mise à jour des directives suisses est nécessaire et motive la publication du présent document.

Les auteurs certifient qu'il n'y a pas de conflict d'intérêt.

But des contrôles

- Vérifier la sécurité du patient, le bon fonctionnement de l'appareil et que le but visé par l'implantation du stimulateur ait été atteint en tenant compte de l'évolution depuis l'implantation.
- Adaptation de la programmation de l'appareil aux besoins du patient afin d'optimiser la qualité de vie du patient et l'état hémodynamique en utilisation à bon escient les options de programmation disponibles.
- Obtention d'une durée de vie maximale du générateur d'impulsion par une programmation économe, sans péril pour la sécurité du patient.
- Reconnaissance précoce de la fin de vie de la batterie en prévision de son remplacement électif.
- Reconnaissance et correction d'éventuelles dysfonctions du système de stimulation.
- Information du patient et de son entourage concernant le système de stimulation implanté, y compris les interactions et éventuelles dysfonctions, voire rappels de ces informations si nécessaire.

Correspondance:
Dr Haran Burri, CC
Unité d'Electrophysiologie
Service de Cardiologie
Hôpitaux Universitaires de Genève
Rue Perret-Gentil 4
CH-1211 Genève 14

– Information du patient concernant d'éventuelles précautions ou limitations dans l'activité professionnelle.
– Application dans les meilleurs délais des mesures recommandés en cas d'alerte de sécurité (action corrective de sécurité ou «field safety corrective action»).
– Information du patient et du médecin traitant des mesures periopératoires requises en cas d'intervention chirurgicale.
– Assurer la sécurité des patients au long cours par le maintien d'une banque de données, dans laquelle figurent les résultats des contrôles techniques ainsi que les données cliniques relevantes (y compris d'éventuelles complications).
– Contrôle et mise à jour – si nécessaire – du passeport de porteur d'implant.

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. Le contrôle doit toutefois être effectué en tenant compte du contexte clinique général.
Le contrôle comprend:
1. Une anamnèse dirigée
– Vertiges, syncopes, palpitations, insuffisance cardiaque, douleurs thoraciques, contractions musculaires, activité professionnelle et loisirs à risque, etc.
2. Un examen clinique ciblé
– Rythme et fréquence cardiaques de repos, signes d'insuffisance cardiaque, contrôle de l'emplacement de la pile, contractions musculaires extracardiaques, etc.
3. Le contrôle technique du système de stimulation
– Interrogation de la programmation actuelle
– Analyse des électrogrammes en temps réel
– Evaluation de l'état de la pile: impédance, tension, test à l'aimant pour les anciens systèmes.
– Détermination de l'impédance des sondes.
– Recherche et enregistrement (ECG) d'un éventuel rythme intrinsèque aussi bien auriculaire que ventriculaire, et évaluation de la conduction atrio-ventriculaire.
– Mesure des seuils de détection: ondes P et/ou R.
– Mesure du seuil de stimulation auriculaire et/ou ventriculaire.
– Analyse de l'évolution de valeurs mesurées dans le temps (état de la pile, impédance des sondes, seuils).
– Indications diagnostiques: pourcentages de stimulation, profil de la fréquence cardiaque sur 24 heures, données des capteurs du système, présence d'arythmies (avec analyse des électrogrammes stockés).
– Adaptation éventuelle de la programmation en fonction de l'état du système et des besoins du patient.
– Enregistrement de la dernière programmation.
– Archivage des données enregistrées.

Contenu/prestations minimales d'une séance de contrôle de défibrillateur interne

Le contexte clinique est particulièrement important à intégrer aux aspects techniques du contrôle.
Le contrôle technique comprend tout ce qui figure sous «Contenu/prestations minimales d'une séance de contrôle de stimulateur», et en plus:
1. *A l'anamnèse*:
– Présence de chocs par le défibrillateur (y compris éventuelles répercussions psycho-sociales)
– Dépistage d'activités avec mise en danger potentielle du patient ou de tiers (par ex. conduite d'un véhicule).
– Traitement médical (en particulier anti-arythmique ou contre l'insuffisance cardiaque)
2. A l'examen clinique une attention particulière aux signes d'insuffisance cardiaque.
3. *Au contrôle technique:*
– Evaluation de l'état de la batterie et du condensateur (tension, temps de charge), ainsi que la vérification de l'intégrité de la sonde à haute tension.
– Une attention particulière doit être réservée à l'analyse des électrogrammes stockés, en particulier pour déterminer l'exactitude de la classification des arythmies (ventriculaire vs. supra-ventriculaire) et l'efficacité des thérapies.
– La communication d'éventuelles restrictions de certaines activités (conduite de véhicule, profession, etc.) doit être faite et consignée dans le dossier du patient. Le patient doit être informé des résultats du contrôle actuel et des conséquences qui en découlent.

Equipement requis

– Appareil ECG.
– Monitoring continu de l'ECG.
– ECG 12 dérivations au besoin.
– Appareils de programmation adéquats disponibles en tout temps.
– Aimant.
– Equipement de réanimation cardiovasculaire, y compris défibrillateur externe et stimulation transcutanée.
– Documentation technique concernant les systèmes utilisés et les programmeurs.
– Numéro de téléphone des fabricants concernés.
– Une base de données informatisée concernant les patients et leurs systèmes est vivement recommandée.

En outre les examens cardiologiques complémentaires tels qu'ergométrie, ECG de 24 heures, échocardiogra-

phie et radiographie thoracique doivent être disponibles au besoin.

Exigences générales

Documentation

Pour le patient

- Carte de porteur de stimulateur ou de défibrillateur implantable du groupe de travail.
- Copie imprimée de la programmation actuelle.
- Nom, adresse du médecin/centre effectuant les contrôles
- Communication d'éventuelles restrictions (professionnelles, de conduite, etc.).
- Information sur les résultats du contrôle.

Rapport au médecin/cardiologue traitant

- Diagnostic cardiologique, maladie de base, indication au pacemaker ou au défibrillateur interne.
- Mention précise du système implanté.
- Programmation actuelle.
- Etat du système: état de la pile, éventuels problèmes significatifs en rapport avec le système de stimulation.
- Données sur d'éventuelles arythmies ou thérapies délivrées.
- Traitement médical actuel
- Mention d'éventuels problèmes cliniques urgents en rapport avec l'affection cardiaque sous-jacente, ou de limitations d'activités.
- Mention d'éventuelles actions correctives de sécurité.
- Date du prochain contrôle.

Dossier du patient

- Documentation du système de stimulation utilisé (boîtier et électrode(s) implantés).
- Caractéristiques de ces composants, y compris éventuelles indications concernant leur fiabilité ou particularités (par exemple en cas de matériel concerné par un rappel ou d'une alerte de sécurité).
- Documentation des dispositions prises dans le cadre d'une action corrective de sécurité.
- Complications et systèmes antérieurs.
- Dépendance au stimulateur.

Centre de contrôle

- Registre global des patients en surveillance; 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.

Assurer une prise en charge de qualité

- Chaque centre de contrôle fournit un service d'urgences 24/24 heures, ou a pris les dispositions nécessaires auprès d'un centre régional offrant ce service, afin d'assurer les soins pour leurs patients à tout moment.
- Afin de répondre aux critères de qualité, chaque centre de contrôle est tenu de fournir annuellement au groupe de travail les indications concernant le collectif de patients surveillés (statistiques, registre suisse). Le groupe de travail fixe les exigences et met à disposition les documents nécessaires à ce sujet.

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.
- *Phase aiguë (2–12 semaines):* contrôle de la plaie; adaptation de la programmation aux besoins du patient et aux valeurs chroniques des seuils de détection et de stimulation.
- *Phase chronique:* pacemakers simple et double chambre: tous les 3–12 mois (en général tous les 9–12 mois); défibrillateurs et systèmes de resynchronisation: tous les 3–6 mois.

Parfois des contrôles plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires, par exemple lors de:

- Dysfonction du système.
- Utilisation de systèmes complexes (fonction antitachycardie, suivi d'arythmies, 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.

Conditions à remplir pour le médecin responsable des contrôles de stimulateurs et de défibrillateurs internes

Qualifications requises

a) Titre de spécialiste FMH en cardiologie

ou

autres titres de spécialistes FMH avec formation spécifique dans le domaine de la stimulation cardiaque dans le cadre du maintien des droits acquis

et

membre du Groupe de travail stimulation cardiaque et électrophysiologie de la SSC.

b) Avoir réussi l'examen théorique d'accréditation EHRA (www.escardio.org/communities/EHRA).

c) Avoir effectué au moins 250 contrôles de pacemakers [8] dans l'espace de 3 ans consécutifs. Pour les médecins suivant des patients porteurs de CRT-P, au moins 50 contrôles [8] doivent avoir été effectués durant cette même période. Pour ceux suivant des patients porteurs de défibrillateurs internes, au moins 100 contrôles [8] doivent avoir été effectués durant cette période. Un logbook des contrôles doit être tenu.

d) Les médecins remplissant les conditions stipulées dans les dernières directives [2] en 2005, sont exemptés des rubriques b) et c).

Volume d'activité minimal pour le maintien des droits

Pour les pacemakers: au moins 50 patients/année, c'est-à-dire participation active aux investigations et traitements de 50 patients/année 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 ou après l'acquisition de l'accréditation EHRA, ce volume d'activité devrait être atteint en 3 ans.

Systèmes de resynchronisation: au moins 20 patients/année (cumulables avec contrôles de pacemakers ou défibrillateurs internes).

Défibrillateurs internes: au moins 30 patients/année.

Formation continue spécifique dans le domaine de la stimulation cardiaque

Le médecin doit avoir participé à au moins 10 heures/année dans des séminaires accrédités de formation spécifique dans le domaine, reconnu par la SSC ou par une société savante dans le domaine (par ex. EHRA ou HRS).

Une liste des médecins remplissant les conditions précitées sera publiée sur le site www.pacemaker.ch. L'inscription sur cette liste est recommandée, mais reste facultative.

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. Les contrôles se font sous la supervision et responsabilité d'un médecin remplissant toutes les conditions listées sous «Conditions à remplir pour le médecin responsable des contrôles de stimulateurs et de défibrillateurs internes».

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.

Le contrôle est un acte médical, qui est sous la responsabilité du médecin demandeur, qui doit remplir les conditions stipulées sous «Conditions à remplir pour le médecin responsable des contrôles de stimulateurs et de défibrillateurs internes». Il n'est pas souhaitable qu'un centre/lieu de contrôle dépende d'une aide technique fournie par les représentants des fabricants pour les contrôles de routine des stimulateurs ou des défibrillateurs. Il ne peut en aucun cas y avoir de facturation pour des prestations effectuées par le représentant.

Remerciements

Le Groupe de travail tient à remercier la Commission de qualité de la Société Suisse de Cardiologie (présidée par le Dr Hans Rickli, PD) pour avoir révisé ce document.

Références

1 Groupe de travail «Stimulation Cardiaque et Electrophysiologie» de la Société Suisse de Cardiologie. Recommandations sur les bonnes pratiques dans le diagnostic et le traitement des arythmies par stimulation cardiaque, défibrillation interne et ablation percutanée par cathéter. Méd Cardiovasc. 2000;3:58–64.
2 Crevoisier J-L, Cron T, Vontobel H, Zwicky P, Gloor H, Fuhrer J, et al. Directives 2005 concernant les contrôles de patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Méd Cardiovasc. 2005;8:254–7.
3 Gloor H, Duru F, Nägeli B, Schär B, Schwick N, Fuhrer J, et al. Directive 2005 concernant les contrôles de patients porteurs de Défibrillateurs Automatiques Implantables. Médecine Cardiovasc. 2006;9:239–42.
4 Naccarelli GV, Conti JB, DiMarco JP, Tracy CM. Task Force 6: Training in Specialized Electrophysiology, Cardiac Pacing, and Arrhythmia Management: Endorsed by the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol. 2006;47:904–10.
5 Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations. Europace. 2008;10:707–25.
6 Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. Europace. 2007;9:959–98.
7 Day JD, Curtis AB, Epstein AE, Goldschlager NF, Olshansky B, Reynolds DW, et al. Addendum to the clinical competency statement: training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. Heart Rhythm. 2005;2:1161–3.
8 Merino JL, Arribas F, Botto GL, Huikuri H, Kraemer LI, Linde C, et al. Core curriculum for the heart rhythm specialist: executive summary. Europace. 2009;11:1381–6.