

RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IMPLANTATION ET LA SURVEILLANCE DES DEFIBRILLATEURS AUTOMATIQUES IMPLANTABLES.

Groupes de Stimulation Cardiaque et de Rythmologie de la Société Française de Cardiologie.

*Michel Chauvin, Robert Frank, Jean-Yves Le Heuzey
Claude Barnay, Serge Cazeau, Pierre Djiane, Maxime Guenoun, Antoine Leenhardt,
Philippe Mabo, Nicolas Sadoul*

Chaque année, la mort subite est responsable d'environ 40.000 décès en France. Sa prévention fait de plus en plus appel au défibrillateur automatique implantable (DAI). De nombreuses études ont permis d'affirmer l'intérêt du DAI dans le traitement des troubles du rythme ventriculaires malins et la prévention primaire (1-3) ou secondaire (4-6) de la mort subite d'origine rythmique. Ces résultats ont contribué à accroître le recours au DAI et augmenter ainsi le nombre des cardiologues concernés par leur implantation et leur suivi. Les données fournies par le registre EVADEF confirment la nette progression des implantations en France au cours des années 2002 (34 implantations par million d'habitants) et 2003 (43 implantations par million d'habitants) même si celle-ci demeure très inférieure à celle des autres pays européens (moyenne 75 implantations par million d'habitants en 2003). L'utilisation de la voie endocavitaire et la diminution de la taille des appareils ont rendu la technique d'implantation assez semblable à celle des stimulateurs cardiaques. Néanmoins la sélection des indications, l'implantation des appareils et leur suivi, trois temps indissociables de cette technique médicale onéreuse et complexe, exigent pour les médecins qui la pratiquent une expertise particulière en électrophysiologie, un apprentissage approprié et, dans l'établissement hospitalier où elle est mise en oeuvre, un environnement adapté.

Il est apparu souhaitable d'actualiser les recommandations déjà publiées par la Société Française de Cardiologie en 1999 (7) et en particulier les recommandations

sur l'implantation des défibrillateurs et leur suivi. Le but de ce document est de préciser :

- Les compétences requises pour poser l'indication d'un DAI
- les compétences requises pour implanter un DAI
- les caractéristiques d'un centre d'implantation et de suivi de DAI
- les modalités d'implantation et de suivi d'un défibrillateur implantable
- les caractéristiques d'un centre formateur

1 - Méthodologie :

Ces recommandations ont été rédigées par des experts des groupes de Stimulation Cardiaque et de Rythmologie de la Société Française de Cardiologie, exerçant en secteurs public et libéral. Elles s'inspirent des recommandations déjà publiées par les groupes de travail français (7), européens (8) et nord américains (9), ainsi que du rapport de l'ANAES établi en janvier 2001 (10). Pour les points non encore abordés par ces groupes de travail, les recommandations ont été établies à partir d'un consensus basé sur la pratique française actuelle.

2 – Les compétences requises pour poser l'indication d'implantation d'un DAI :

Toute indication doit se référer aux dernières recommandations d'indications publiées par la Société Française de Cardiologie. La Société Européenne de Cardiologie (8) et les Sociétés Nord-américaines (9) ont également édicté de telles recommandations.

L'indication doit être posée par deux cardiologues dont l'un au moins possède une expérience en Rythmologie permettant de valider toutes les indications. Cette expérience ne peut être acquise et entretenue que s'il exerce dans un centre de Rythmologie diagnostique et interventionnelle tel qu'il est défini en terme d'activité, d'équipement et d'environnement médical et paramédical par les recommandations de la Société Française de Cardiologie et répondant par ailleurs aux exigences requises pour un centre implanteur de défibrillateurs.

3 – L'implantation des défibrillateurs

3 – 1 Les compétences requises pour l'implantation du DAI :

Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra avoir acquis une double formation en Electrophysiologie et en Stimulation Cardiaque, en accord avec les recommandations de la Société Française de Cardiologie de 1999. L'obtention préalable des Diplômes Inter Universitaires (DIU) de Rythmologie et de Stimulation Cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence des D.I.U. pourra être demandée à l'Université, après avis du ou des responsable(s) local(aux) de ces D.I.U. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement des DIU.

Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations de la Société Française de Cardiologie en terme de nombre d'implantations et d'environnement, et avoir ensuite participé à 30 interventions sur DAI comme opérateur dans un centre formateur.

3 – 2 Centre d'implantation

Personnel médical : le plateau technique doit être dirigé par un cardiologue ayant les compétences requises et détaillées au chapitre précédent pour poser les indications des DAI et les implanter ; il doit justifier en outre des compétences exigées en électrophysiologie interventionnelle selon les recommandations de la Société Française de Cardiologie. Il est souhaitable que l'équipe médicale participe à des réunions hebdomadaires de discussion des indications.

Personnel paramédical : les exigences sont celles requises pour l'implantation des stimulateurs cardiaques (7).

Locaux et équipement : l'implantation est réalisée dans des locaux répondant aux normes définies par la Société Française de Cardiologie pour l'implantation des stimulateurs cardiaques (7). Les normes d'asepsie et de sécurité sont celles d'un bloc opératoire. L'équipement radiologique et l'enregistreur sont les mêmes que pour l'implantation des stimulateurs cardiaques (7). Un défibrillateur externe muni de palettes adhésives placées sur le thorax du patient sera systématiquement à disposition lors de chaque implantation.

Environnement : le centre d'implantation doit être situé au sein d'une structure cardiologique comportant un laboratoire d'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, un centre de stimulation cardiaque, une USIC ou à défaut une unité de réanimation proche de la salle d'implantation avec présence sur place 24h/24 d'un cardiologue ou d'un réanimateur. Une astreinte de Rythmologie doit être organisée 24h/24.

La présence d'une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est souhaitée dans l'établissement. A défaut, une convention devra être passée avec un établissement voisin.

Une collaboration médicochirurgicale doit être possible pour les interventions nécessitant l'aide d'une équipe chirurgicale. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par les deux équipes.

Activité du centre : la qualité technique d'un centre implanteur peut être évaluée par le nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques réalisées annuellement. En conséquence, un centre implanteur doit justifier d'un minimum de 100 implantations de stimulateurs cardiaques par an (au minimum 30 appareils par opérateur). Ce centre doit répondre aux critères de définition d'un centre de Rythmologie diagnostique et interventionnelle tels qu'ils sont définis par les recommandations de la Société Française de Cardiologie. Pour maintenir un niveau d'expertise suffisant, un centre implanteur doit parvenir à effectuer un nombre minimum d'implantations de défibrillateurs annuellement, évalué à 50 (25 appareils minimum par opérateur). Dans la mesure où un nouveau centre ne peut atteindre ce nombre dès sa première année d'activité, il doit atteindre cet objectif dans les 3 ans suivant son ouverture. L'activité sera évaluée sur les données d'un registre prospectif et obligatoire. Compte tenu de l'évolution prévisible des indications et du nombre d'implantations annuelles,

ces chiffres devront être révisés dans les 5 années suivant la publication de ces recommandations. Au terme de trois années de fonctionnement et à la demande des autorités compétentes, un comité d'experts pourra recommander la poursuite de l'activité d'un centre qui n'atteindrait pas le seuil requis, sur la bonne qualité de sa pratique jugée sur les données du Registre National.

3 – 3 La pratique de l'implantation d'un DAI :

Il revient au cardiologue ayant posé l'indication de choisir les modèles de défibrillateurs et de sondes les mieux adaptés à chaque patient.

L'implantation peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale (11, 12). Dans ce dernier cas, l'évaluation du système implanté se fera obligatoirement sous une courte anesthésie générale pratiquée lors de chaque induction de fibrillation ventriculaire. Celle-ci est effectuée en présence d'un médecin anesthésiste disposant de tout l'environnement technique nécessaire à la réalisation d'une anesthésie générale et d'une réanimation. Un DAI implanté doit faire l'objet d'une mesure per-opératoire des seuils de stimulation, des amplitudes des EGM endocavitaires, des impédances de sondes et éventuellement des impédances de chocs infra liminaires.

Tout DAI implanté doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation péri opératoire. Pour les tests, le cardiologue peut demander l'aide technique d'un ingénieur biomédical expérimenté et spécialement formé par le constructeur du produit implanté. Cette aide est justifiée par les modes d'induction des arythmies, les réglages et les manipulations des programmeurs qui varient selon les constructeurs.

Un dossier d'implantation accessible 24 h/24 devra systématiquement être établi et une carte européenne remplie. Chaque patient sera répertorié dans un registre national auquel le médecin implanteur doit impérativement participer.

Les bonnes pratiques seront évaluées à partir du registre national.

4 – Le suivi des défibrillateurs

4 – 1 Compétences requises pour le suivi des DAI :

Le médecin qui pratique le suivi est un cardiologue qui doit avoir acquis une formation préalable en Electrophysiologie et en Stimulation Cardiaque telle qu'elle a été définie plus haut pour le médecin implanteur. L'obtention préalable du Diplôme Inter Universitaire de Rythmologie (Electrophysiologie Cardiaque Diagnostique et Interventionnelle) et du Diplôme Inter Universitaire de Stimulation Cardiaque est recommandée. Une équivalence des D.I.U. pourra être demandée à l'Université, après avis du ou des responsable(s) local(aux) de ces D.I.U. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement des DIU.

Le médecin doit avoir assisté régulièrement pendant un an à une consultation de suivi dans un centre formateur où il aura assuré un minimum de 50 actes de suivis en premier.

Le médecin reconnaît implicitement la nécessité d'une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensées par les constructeurs.

4 – 2 Le suivi

Environnement. Le suivi des DAI doit être réalisé dans un centre implanteur ou dans un centre non implanteur mais pouvant faire état de locaux, d'un environnement technique et d'une expertise cardiologique en accord avec les recommandations établies pour le suivi des DAI.

Ce suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (≥ 3), des programmeurs correspondant aux différentes marques implantées, d'un défibrillateur externe, immédiatement accessible et d'un chariot de réanimation. En outre les locaux doivent être situés à proximité d'une USIC ou, à défaut, d'une unité de réanimation.

Activité. Chaque patient bénéficie au moins d'une consultation de suivi tous les 6 mois. La fréquence des consultations doit être augmentée soit lorsque le DAI est

proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient.

Le centre doit assurer un minimum de 60 actes de suivis annuels, représentant un minimum de 30 patients consultant tous les 6 mois, dans les 3 ans qui suivent l'accès à cette activité. Chaque médecin assure personnellement un minimum de 30 actes de suivis annuellement.

Le centre établit pour chaque patient un dossier sur support papier ou informatique, où seront rassemblées toutes informations médicales et en particulier l'indication d'implantation, les différentes complications s'il y en a, les différents suivis. Les dossiers doivent être accessibles 24 h / 24.

Le cardiologue assurant le suivi peut, le cas échéant, faire appel à un ingénieur biomédical compétent dans le domaine de la programmation et du suivi de l'appareil implanté, mais en aucun cas cet ingénieur ne peut assurer seul le suivi.

Chaque centre doit avoir mis en place une astreinte de sécurité permettant de joindre 24 heures sur 24 et à tout moment un médecin capable de réaliser l'interrogation et/ou la programmation d'un DAI, de quelque marque que ce soit : les programmeurs correspondant à la totalité des défibrillateurs implantables doivent être accessibles en permanence. Les coordonnées de cette permanence doivent être fournis par écrit aux patients et rendues facilement accessibles pour les autres membres des équipes médicale et paramédicale de l'établissement. Plusieurs centres répondant aux critères exigés pour le suivi des patients implantés d'un défibrillateur peuvent se regrouper afin d'assurer cette astreinte.

L'activité de chaque centre et le respect des bonnes pratiques imposent la participation effective au registre national sur les défibrillateurs automatiques.

5 - Caractéristiques d'un centre formateur

La formation des médecins aux techniques d'implantation et de surveillance des DAI est assurée par les Universités dans le cadre des DIU de Rythmologie et de

Stimulation Cardiaque. La formation pratique est assurée par les services hospitalo-universitaires qui répondent aux exigences des recommandations. Des centres non universitaires publics ou privés qualifiés pour la pratique de la défibrillation peuvent être reconnus comme centres formateurs après un avis favorable émis par les responsables locaux des DIU de Rythmologie et de Stimulation Cardiaque, et entériné par le bureau de la Société Française de Cardiologie sur proposition du bureau des groupes de travail correspondants.

Un centre formateur en défibrillation automatique implantable doit satisfaire à toutes les obligations en terme de personnel médical et paramédical, de locaux, de technicité et d'environnement d'un centre formateur en Rythmologie Interventionnelle et en Stimulation Cardiaque. Il est constitué d'au moins deux cardiologues répondant aux critères de formation en Rythmologie et en Stimulation Cardiaque. Le centre possède la maîtrise de toutes les méthodes diagnostiques et thérapeutiques indispensables à une prise en charge optimale des arythmies ventriculaires.

Le centre formateur doit assurer un enseignement théorique et pratique régulier, il doit annuellement implanter un minimum de 80 défibrillateurs permettant à un médecin en formation de participer à un minimum de 30 interventions. Un centre formateur doit assurer le suivi d'au moins 100 patients par an, soit un minimum de 200 actes de suivis annuels. Il assurera la possibilité à chaque médecin en formation d'effectuer en premier 50 actes de suivis.

BIBLIOGRAPHIE

1. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary artery disease at high risk for ventricular arrhythmias. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial investigators. N Engl J Med 1996; 335: 1933-40
2. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II investigators. N Engl J Med 2002; 346: 877-83

3. Buxton AE, Lee KL, Fischer JD, et al. 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
4. The antiarrhythmic versus implantable defibrillator (AVID) investigators. A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillator in patients resuscitated from near-fatal sustained ventricular arrhythmia. *N Engl J Med* 1997;337:1576-83
5. Kuck KH, Cappato R, Siens J, et al. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillator in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000; 102:748-54
6. 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
7. Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, la stimulation cardiaque permanente et la défibrillation automatique implantable. *Arch Mal Cœur* 1999;92:243-51
8. S Priori, E Aliot, C Blomstrom-Lunqvist, et al. Update of the guidelines on sudden cardiac death of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003;24:13-15
9. Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, et al. ACC/AHHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices – Summary article: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task force on practice guidelines (ACC/AHHA/NASPE committee to update the 1998 pacemaker guidelines). *J Am Coll Cardiology* 2002;40:1702-19
10. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Les défibrillateurs cardioverters implantables ventriculaires : actualisation. <http://www.anaes.fr>
11. Pacifico A, Wheelan KR, Nasir N et al. Long-term follow-up of cardioverter-defibrillator implanted under conscious sedation in the prepectoral subfascial position; *Circulation* 1997;95:946-50
12. Gold MR. The implantable cardioverter defibrillator. In: Ellenbogen KA and Wood MA eds. *Cardiac pacing and ICDs Third Edition*. Blackwell Science, 2001:399-433

