

Recommandations de la Société française de cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour l'implantation et la surveillance des stimulateurs cardiaques

M. Chauvin*, S. Cazeau, R. Frank,
A. Leenhardt, J. Clémenty,
C. Barnay, P. Djiane, M. Salvador,
S. Boveda et P. Defaye.

Ont participé à la relecture :
C. Barnay, Y. Juillière, G. Roul,
J.-F. Thébaut

La Société française de cardiologie faisait paraître en 1999 dans les *Archives des maladies du cœur et des vaisseaux* [1] des recommandations concernant les bonnes pratiques de l'implantation et du suivi des stimulateurs cardiaques. Depuis cette publication, de très importants progrès technologiques ont été réalisés et la stimulation de resynchronisation a connu l'essor considérable que nous lui connaissons.

L'enseignement de la stimulation cardiaque et la formation pratique des spécialistes ont par ailleurs subi d'importantes modifications à la suite notamment de la création d'un nouveau Diplôme Inter Universitaire de rythmologie et stimulation cardiaque.

Pour toutes ces raisons et compte tenu de l'évolution actuelle de l'encadrement réglementaire de l'activité d'implantation des prothèses actives, compte tenu également de l'évaluation des pratiques professionnelles qui vont s'imposer et des démarches de qualité sans cesse exigées, il convenait de réactualiser les précédentes recommandations.

Cette indispensable mise à jour constitue sur bien des points une démarche originale parmi les recommandations publiées des sociétés savantes en Europe et dans le monde [2-4].

RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IMPLANTATION

Qualifications du personnel médical et paramédical

Qualifications du médecin implanteur

L'implantation des stimulateurs cardiaques est effectuée par un médecin qualifié en cardiologie. La validation de l'enseignement spécifique de l'implantation des prothèses actives du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque depuis 2006, ou du Diplôme Inter Universitaire de stimulation cardiaque avant 2006, est recommandée ; une équivalence peut être obtenue selon les modalités prévues par le règlement du Diplôme Inter Universitaire déposé auprès des facultés.

(*) Service de cardiologie,
CHU de Hautepierre,
67098 Strasbourg.

(Tirés à part : Pr Michel Chauvin).

Texte disponible sur le site de la SFC :
www.sfcadio.fr.

Les implantations ne peuvent être réalisées par un chirurgien qu'en présence du médecin cardiologue ayant posé l'indication d'implantation et dont il est recommandé qu'il soit titulaire du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque ou de son équivalence.

Qualifications du personnel paramédical

Une infirmière diplômée d'État ayant reçu une formation spécifique (dans le cadre d'une formation interne à un centre implanteur remplissant les conditions des présentes recommandations, ou lors d'une formation permanente spécifique dispensée par des organismes ou des sociétés compétentes) doit obligatoirement assister l'opérateur. Elle peut, sous la responsabilité de cet opérateur et en collaboration avec lui, effectuer des mesures peropératoires. Aucune autre personne (en particulier technicien ou ingénieur biomédical extérieur à l'établissement de soins où se déroule l'implantation) ne peut effectuer ces mesures.

Caractéristiques d'un centre implanteur

Environnement technique

La salle d'implantation est soit une salle d'opération, soit une salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie d'un bloc opératoire et permettant, le cas échéant, la réalisation d'une réanimation cardiorespiratoire et d'une anesthésie générale d'adultes ou d'enfants si des actes sont réalisés chez ces derniers.

L'équipement comprend en outre :

- une installation radiologique avec au minimum un amplificateur de brillance disposant de champs compris entre 15 et 25 cm. Un arceau mobile est indispensable pour implanter des stimulateurs de resynchronisation, l'installation devant permettre en outre la réalisation d'angiographies avec enregistrement des images ;
- un enregistreur d'ECG multipistes des dérivations de surface et d'une voie endocavitaires connecté à un moniteur. On doit disposer d'une possibilité de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre ;
- un système de mesures peropératoires des paramètres de stimulation (seuils en tension selon des durées d'impulsions réglables, impédances, amplitudes des signaux endocavitaires) ;
- tous les programmeurs correspondant aux types d'appareils couramment implantés et suivis dans le centre ;
- l'équipement doit aussi comprendre tout le matériel nécessaire à l'entraînement électrosystolique temporaire (sonde de stimulation, kit d'introduction veineuse, stimulateur cardiaque externe) ;
- un dispositif de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et un saturomètre ;
- les équipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiologiques (ergométriques, échocardiographiques) et, d'une façon générale, toute technique indispensable et nécessaire pour poser les indications d'implantations.

Activité

Le nombre annuel d'implantations de stimulateurs conventionnels doit être d'au moins 50 par centre. Cette activité minimale ne doit être assurée que par un seul opérateur ; pour tout autre opérateur, le centre doit justifier d'un nombre supplémentaire de 30 implantations.

La technique d'implantation des stimulateurs de resynchronisation étant sur bien des points différente de celle des stimulateurs conventionnels [5-9], elle nécessite une expertise technique particulière justifiant sa diffusion uniquement dans des centres pouvant faire état d'un nombre d'implantations suffisant de systèmes de resynchronisation (stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques avec fonction de resynchronisation). Ce nombre annuel doit être d'au moins 35 par centre dont au moins 20 par opérateur. Tout nouveau centre devra atteindre ce volume en deux ans.

Caractéristiques d'un centre formateur

La formation pratique des médecins spécialistes en stimulation cardiaque se fait dans le cadre du Diplôme Inter Universitaire (DIU) de rythmologie-stimulation cardiaque. Elle est assurée par les centres de cardiologie hospitalo-universitaires qualifiés pour la pratique de la stimulation cardiaque et répondant aux critères énoncés ci-dessous. Des centres de stimulation cardiaque non universitaires, publics ou privés, peuvent être habilités à assurer la formation pratique après délivrance d'un agrément par l'université sur proposition du coordonnateur local du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque.

Les critères d'agrément conseillés sont :

- a) implanter au moins 150 stimulateurs (et/ou défibrillateurs) par an ;
- b) dont au moins 50 % de systèmes comportant une électrode atriale ;
- c) disposer de tous les moyens d'explorations utiles pour poser les indications et assurer le suivi et la programmation des stimulateurs cardiaques : explorations électrophysiologiques, programmateurs, enregistreurs et lecteur holter-ECG, épreuves d'effort, échocardiographie-doppler, test d'inclinaison... ;
- d) assurer une ou plusieurs consultations de suivi de stimulateurs par semaine ;
- e) un centre formateur en resynchronisation doit implanter au moins 50 systèmes de resynchronisation par an.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA SURVEILLANCE

Qualifications d'un médecin formé à la surveillance

Il est recommandé que la surveillance des stimulateurs cardiaques soit assurée par un cardiologue ayant obtenu au moins la validation de l'enseignement de la surveillance des prothèses actives du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque. Une équivalence peut être obtenue selon les modalités prévues par le règlement du Diplôme Inter Universitaire déposé auprès des facultés.

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.

Un ingénieur biomédical ou technico-commercial extérieur au centre de surveillance et spécialisé en stimulation cardiaque peut être appelé à fournir des précisions sur le fonctionnement d'un appareil. En aucun cas, il ne doit en assurer la programmation et le suivi.

Caractéristiques d'un centre de surveillance

Environnement paramédical

La présence dans la salle de surveillance ou à proximité immédiate d'une infirmière ayant bénéficié d'une formation pratique en stimulation cardiaque est souhaitable.

Environnement technique

Il est souhaitable qu'un centre de surveillance se situe dans ou à proximité d'un centre d'implantation afin de bénéficier de son environnement médical, paramédical et technique.

Le suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (au moins 3 pistes) et des programmateurs correspondant aux différentes marques implantées. La présence d'un défibrillateur externe immédiatement accessible est requise.

Activité

Un centre de surveillance de stimulateurs simple et double chambre doit assurer annuellement au moins 200 actes de suivis.

Un centre de surveillance de stimulateurs de resynchronisation doit assurer annuellement, après deux années de fonctionnement, au moins 50 actes de suivis.

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

Références

1. **Aliot E, Clémenty J, Daubert JC, et al.** 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;92:243-5.
2. **Van Hemel NM, Dijkman B, De Voogt WG, et al.** Recommendations for pacemaker implantation for the treatment of atrial tachyarrhythmias and resynchronization therapy for heart failure: a report from the Task Force on pace maker indications of the Dutch Group on Cardiac Pacing. *Neth Heart J* 2004;12:8-22.
3. **Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, et al.** ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article. *Circulation* 2002;106:2145-61.
4. **Tracy CM, Akhtar M, Dimarco JP.** ACC/AHA clinical competence statement on invasive electrophysiology studies, catheter ablation and cardioversion: a report of the ACC/AHA/ACP-American Society of Internal Medicine Task Force on clinical competence. *Circulation* 2000;102:2309-20.
5. **Leclercq C, Cazeau S, Ritter P, et al.** A pilot experience with permanent biventricular pacing to treat advanced heart failure. *Am Heart J* 2000;140:862-70.
6. **ACC/AHA Guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult.** A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines (Committee to revise the 1995 guidelines for the evaluation and management of heart failure). *J Am Coll Cardiol* 2001;38:2101-13.
7. **Leon AR, Abraham WT, Curtis AB, et al.** Safety of transvenous cardiac resynchronization system implantation in patients with chronic heart failure. Combined results of over 2000 patients from a multicenter study program. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:2348-56.
8. **Daoud EG, Kalbfleisch SJ, Hummel JD, et al.** Implantation techniques and chronic lead parameters of biventricular pacing dual chamber defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002;10:964-70.
9. **Swedberg K, Cleland J, Dargie H, et al.** Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005) The Task Force for the diagnosis and treatment of chronic heart failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005;26:1115-40.