

Libellé LPP :

**STIMULATEURS CARDIAQUES
CONVENTIONNELS
(SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)**

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION :

L'annexe 1 de la circulaire n°DHOS/O4/2009/258 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, précise le champ des 3 types d'actes retenus dans la définition des activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie : la stimulation cardiaque dite « classique » (implantation de stimulateurs cardiaques simple et double chambre) est habituellement exercée dans le cadre des autorisations de médecine. Les experts médicaux consultés dans le cadre de la préparation de ce décret ont proposé de maintenir la réglementation de l'activité de stimulation cardiaque dite « classique » dans le cadre de l'autorisation de **médecine** et **de ne pas l'inclure dans la définition des activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.**

Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables doivent avoir fait l'objet d'une prescription médicale.

Pour être remboursés, les stimulateurs cardiaques doivent être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une **formation** à la technique, dans des centres satisfaisant à **l'ensemble** des critères suivants (recommandations de la Société Française de Cardiologie) :

1) Formation du médecin implanteur :

Cette formation doit **associer** :

- Médecin qualifié en Cardiologie. L'implantation des appareils peut éventuellement être réalisée par un chirurgien, mais en collaboration effective avec un cardiologue ayant la formation décrite ci-après qui aura posé l'indication.
- Compétence en électrophysiologie diagnostique.
- Diplôme inter-universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque ou diplôme interuniversitaire de stimulation cardiaque ou équivalence **officielle** à ces diplômes.

2) Personnel médical et paramédical :

- Le centre est dirigé par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf. § 1).
- Une infirmière diplômée d'Etat ayant reçu une **formation spécifique**, doit obligatoirement être présente en cours d'intervention.

3) Locaux et équipements techniques :

- **Salle d'implantation** : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des **caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc**, permettant le cas échéant la réalisation d'une réanimation cardio-respiratoire et d'une anesthésie générale.
- **Équipement radiologique** : au minimum un **amplificateur de brillance** disposant d'un champ compris entre 15 et 25 cm.
- **Enregistreur d'ECG multipistes** des dérivations de surface et d'une voie endocavitaires connectée à un moniteur. L'appareil doit comporter une voie d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre.

Libellé LPP :

**STIMULATEURS CARDIAQUES
CONVENTIONNELS
(SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)**

- **Système de mesures** per-opératoires des paramètres de stimulation (seuils en tension selon des durées d'impulsion réglables, impédances, amplitudes des signaux endocavitaires).
- **Programmateurs** correspondant aux différents types d'appareils couramment implantés ou surveillés dans le centre.
- Tout matériel nécessaire à **l'entraînement électrosystolique temporaire** (sonde de stimulation, kit d'introduction veineuse, stimulateur cardiaque externe)
- Dispositif de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et un saturomètre
- Equipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiologiques (cf. § 5).

4) Complémentarités dans l'établissement :

- Anesthésiste.
- Unité de soins intensifs - surveillance continue : une structure de **soins intensifs** ou de **surveillance continue cardiologiques**, proche de la salle d'implantation est indispensable pour la surveillance post-opératoire des patients en cas de procédure complexe.

5) Activité du centre :

- Le **nombre annuel d'implantations ne doit pas être inférieure à 50 pour un centre**. Cette activité minimale doit être assurée **par un seul opérateur**. Pour tout opérateur **supplémentaire** le seuil d'activité du centre est augmenté de **30 implantations annuelles**.
- Un centre doit être à même d'implanter **tous** les types de stimulateurs actuellement disponibles, **conformément aux indications** établies pour chaque type d'appareil.
- L'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques doit pouvoir être assuré par le centre :
 - **Exploration** à but diagnostique, Holter, électrophysiologie endocavitaire, tests d'inclinaison, tests d'effort, échocardiographie.
 - **Programmation** optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires : Holter, tests d'effort, échocardiographie
 - **Consultations spécialisées** permettant le suivi des patients.

6) Evaluation de l'activité du centre :

- Le centre de stimulation doit disposer d'un **fichier patients** permettant la **conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage** (avec les éléments cliniques et paracliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.

RECUEIL RÉTROSPECTIF DE DONNÉES/REGISTRES :

Registre **STIDEFIX** : La Société Française de Cardiologie (SFC) a mis en place depuis Mars 2007 un registre « Rythmologie et stimulation cardiaque » qui recueille toutes les implantations de défibrillateurs et de systèmes de resynchronisation en France (il concerne également tous les autres stimulateurs cardiaques dits « conventionnels » (simple et double chambre)). <http://www.sfcadio.fr/recherche/registresetobservatoires/stidex>

Libellé LPP :

**STIMULATEURS CARDIAQUES
CONVENTIONNELS
(SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)**

La SFC propose une carte européenne de porteur de stimulateur, téléchargeable sur le site de la SFC :

http://www.sfc cardio.fr/recherche/registresetobservatoires/stidefix/recherche/registresetobservatoires/stidefix/stidefix-registre-rythmologie-et-stimulation-cardiaque/files/carte_europSTIDEFIX.pdf

Par ailleurs, la table des actes CCAM mentionne : « Recueil prospectif de données : à transmettre au registre national existant géré par le Collège français de stimulation cardiaque ».

FACTURATION :

ACTE OU PRESTATION ASSOCIEE

Acte inscrit à la nomenclature CCAM (arrêté du 23 décembre 2004)

<http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>

**DELA001|Implantation d'un stimulateur cardiaque avec pose d'électrodes épicaudiques atriale et ventriculaire pour stimulation définitive, par abord direct|
PRIX DE L'ACTE : 313,5 euros (25/01/2011)**

**DELA003|Implantation d'un stimulateur cardiaque avec pose d'électrodes épicaudique ventriculaire pour stimulation définitive, par abord direct|
PRIX DE L'ACTE : 313,5 euros (25/01/2011)**

**DELF001|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale ou intraventriculaire droite, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 281,83 euros (25/01/2011)**

**DELF005|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 277,98 euros (25/01/2011)**

**DELF007|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale ou intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 238,62 euros (25/01/2011)**

**DELF010|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et intraventriculaire droite unique par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 277,98 euros (25/01/2011)**

**DELF012|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 239,5 euros (25/01/2011)**

DELF015|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 284,94 euros (25/01/2011)

DELF901|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde dans le sinus coronaire et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée|

DELF902|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans le sinus coronaire par voie veineuse transcutanée|

DELF903|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose de 2 sondes intra atriales et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée|

DELF904|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale ou intraventriculaire droite, d'une sonde dans le sinus coronaire et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée|

DELF905|Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intra ventriculaire droites, d'une sonde dans le sinus coronaire, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée|

DEMP002|Contrôle et réglage transcutané secondaires d'un stimulateur cardiaque|
PRIX DE L'ACTE : 55,19 euros (25/01/2011)

DEEA001|Repositionnement d'un générateur implantable de stimulation ou de défibrillation cardiaque|
PRIX DE L'ACTE : 125,87 euros (25/01/2011)

DEEF001|Repositionnement de sonde définitive intracavitaire de stimulation cardiaque, par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 105,87 euros (25/01/2011)

DEGA003|Ablation d'un générateur de stimulation ou de défibrillation cardiaque implantable|
PRIX DE L'ACTE : 61,63 euros (25/01/2011)

DEKA001|Changement d'un générateur de stimulation cardiaque implantable|
PRIX DE L'ACTE : 118,18 euros (25/01/2011)

DELA006|Implantation d'un générateur de stimulation cardiaque|
PRIX DE L'ACTE : 117,43 euros (25/01/2011)

DEGF001|Ablation d'une sonde définitive intracavitaire de stimulation ou de défibrillation cardiaque avec utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 319,04 euros (25/01/2011)

DEGF002|Ablation de plusieurs sondes définitives intracavitaires de stimulation cardiaque sans utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 470,25 euros (25/01/2011)

DEGF003|Ablation de plusieurs sondes définitives intracavitaires de stimulation cardiaque avec utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 470,25 euros (25/01/2011)

DEGF004|Ablation d'une sonde définitive intracavitaire de stimulation ou de défibrillation cardiaque sans utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 313,5 euros (25/01/2011)

DELF017|Pose d'une sonde supplémentaire de stimulation cardiaque, par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 123,05 euros (25/01/2011)

DELF018|Pose d'une sonde supplémentaire de défibrillation cardiaque, par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 157,1 euros (25/01/2011)

DELF019|Pose de plusieurs sondes supplémentaires de stimulation cardiaque, par voie veineuse transcutanée|

PRIX DE L'ACTE : 169,91 euros (25/01/2011)

NB : Pour le stimulateur EVIA SR-T[®], il n'existe pas à l'heure actuelle d'acte correspondant à la lecture et au suivi des données télétransmises.

INTERACTIONS ENTRE DISPOSITIFS MÉDICAUX :

[HTTP://WWW.AFSSAPS.FR/DOSSIERS-THEMATIQUES/INTERACTIONS-ENTRE-DISPOSITIFS-MEDICAUX/TABLEAU-RECAPITULATIF-DES-AVIS-DU-GROUPE-DE-TRAVAIL/\(OFFSET\)/2](http://www.afssaps.fr/DOSSIERS-THEMATIQUES/INTERACTIONS-ENTRE-DISPOSITIFS-MEDICAUX/TABLEAU-RECAPITULATIF-DES-AVIS-DU-GROUPE-DE-TRAVAIL/(OFFSET)/2)

Penser aux interactions entre dispositifs médicaux :

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEURS CARDIAQUES CONVENTIONNELS (SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)

	Stimulateur cardiaque implantable	
	CA	CR
Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques	X	
Dispositifs de diathermie par ultrasons		X
Dispositifs d'électrochirurgie		X
Défibrillateur externe		X
Dispositifs de stimulation électromagnétique		X
IRM		X
Dispositifs d'imagerie Rx	Sans effet	
Dispositifs de radiothérapie		X
Lithotriporteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons		X
Echographe	Sans effet	

CA = Contre-indication absolue/CR = Contre-indication relative avec précautions d'utilisations

- **CONTRE INDICATION ABSOLUE : STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET DISPOSITIFS DE DIATHERMIE À ONDES ÉLECTROMAGNÉTIQUES**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> · Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. · Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. · Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. · Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> · Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. · Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système. · Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite
Précautions d'utilisation		
<p>Le rapport bénéfice/risque de la diathermie à ondes électromagnétiques est très défavorable pour les porteurs de stimulateur cardiaque. La diathermie à ondes électromagnétiques est contre-indiquée sur les patients porteurs de stimulateur cardiaque.</p>		
Remarques		
<p>Des tests en laboratoire ont montré que les patients porteurs de sondes métalliques implantées ont un risque de blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes. Ceci est vrai même si le dispositif implanté est éteint, et/ou les sondes ne sont pas connectées. De ce fait, la diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques, doit être formellement contre-indiquée pour tous les patients porteurs de stimulateurs cardiaques implantés (générateur ou sondes ou électrodes).</p>		

- **CONTRE INDICATION RELATIVE AVEC PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :**
 - **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET DISPOSITIFS DE DIATHERMIE PAR ULTRASONS**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> · Risque d'échauffement des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur : risque de panne permanente · Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. · Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. · Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> · Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système. · Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite

Précautions d'utilisation

Il est recommandé de ne pas utiliser la diathermie par ultrasons. En cas d'absolue nécessité, il est indispensable de suivre les précautions d'utilisation ci-dessous :

- Respecter une distance minimale de 30 cm entre la source ultrasonore du dispositif de diathermie et le stimulateur cardiaque (générateur, sondes et électrodes).
- Eviter de croiser les trajets des ondes ultrasonores avec les zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du stimulateur cardiaque.
- Rester présent au chevet du patient durant la séance.
- Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident.
- Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée du traitement : le stimulateur cardiaque ne peut être jamais totalement inhibé.
- Vérifier, en tout état de cause, la programmation et le fonctionnement du stimulateur cardiaque pendant et après le traitement.

Remarques

La focalisation du faisceau ultrasonore sur le générateur et/ou les sondes peut provoquer une augmentation de température ou une détérioration des circuits. Risque de troubles graves, voire décès sur le patient implanté.

- **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET DISPOSITIFS D'ÉLECTROCHIRURGIE**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> · Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. · Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. · Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. · Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. · La tension de sortie peut être diminuée de façon temporaire. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> · Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. · Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système.

		· Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite.
--	--	--

Précautions d'utilisation

En cas d'absolue nécessité, partant de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient, l'électrochirurgie doit être effectuée en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :

- Prévoir un plateau technique adéquat avec possibilité de stimulation temporaire.
- Utiliser un système d'électrochirurgie bipolaire si possible.
- En mode unipolaire : Eloigner au maximum l'électrode de retour du stimulateur et des sondes : la placer sous les fesses, autour de la cuisse ou autour du mollet, en tout cas loin du thorax de façon à minimiser le flux de courants passant à travers le système (stimulateur + sondes).
- Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée de l'intervention en sachant qu'il n'est jamais totalement inhibé
- Régler l'appareil d'électrochirurgie de manière progressive à partir d'une intensité minimale sous suivi monitoring. Arrêter le traitement immédiatement en cas d'incident.
- Vérifier, en tout état de cause, la programmation et le bon fonctionnement du stimulateur pendant et après l'électrochirurgie.

Pour l'ablation radiofréquence :

- Eviter le contact direct entre le cathéter d'ablation et le système de stimulation et mettre en place un système de stimulation externe temporaire.

Remarques

Les systèmes d'électrochirurgie peuvent utiliser des ondes électromagnétiques, des lasers ou des ultrasons. Les puissances et fréquences des signaux sont très variables. Ceux ci peuvent être sinusoïdaux, modulés ou pulsés.

L'électrochirurgie (ablathérapie radiofréquences, bistouri électrique, etc.) constitue une contre indication relative pour les porteurs de stimulateurs cardiaques. Les risques dépendent de plusieurs paramètres qui restent incontrôlables ou imprévisibles vu la possible diversité des situations d'interactions. Les parcours des courants électriques dans le corps humain constituent une de ces inconnues à risque.

Les systèmes à laser ou à ultrasons présentant moins de risques d'interférences électromagnétiques seront préférés aux sources électromagnétiques. Le risque important d'accident pouvant survenir à cause des interactions implant cardiaque/source d'électrochirurgie nécessite la possibilité d'accès immédiat à un plateau médical et la présence d'un cardiologue implanteur.

○ **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	· Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. · Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. · Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. · Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	· Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes. · Risque de perte d'efficacité du système de stimulation : risque de ralentissement du rythme cardiaque et syncope.

Précautions d'utilisation

- Placer les palettes en avant et en arrière sur une ligne perpendiculaire à l'axe stimulateur - cœur.
- Vérifier la programmation et le bon fonctionnement du stimulateur cardiaque après le traitement.

Remarques

L'utilisation d'un défibrillateur externe correspond à un cas d'urgence, il est vital que le médecin puisse être informé que le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque.

○ **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET DISPOSITIFS DE STIMULATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> · Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. · Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. · Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. · Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> · Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. · Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système de stimulation. · Risque de fibrillation et/ou arythmie.

Précautions d'utilisation

- Rapprocher au maximum les électrodes de stimulation externe l'une de l'autre pour réduire la circulation du courant.
- Eloigner au maximum les électrodes de stimulation externe des zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du stimulateur cardiaque et éviter que le courant utilisé pour la thérapie ne traverse les zones occupées par les prothèses (sondes + stimulateur)
- Utiliser le plus petit niveau de stimulation cliniquement possible.
- Rester présent au chevet du patient durant la séance.
- Contrôler l'activité cardiaque et le pouls périphérique au cours de la procédure.
- Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident.
- Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée du traitement.
- Vérifier la programmation et le fonctionnement du stimulateur cardiaque pendant et après le traitement.

Ne pas utiliser ce type d'appareil en milieu domestique sans surveillance médicale.

○ **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET IRM**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> · Risque d'échauffement important sur les sondes de stimulation. · Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. · Risque de déprogrammation ou d'inhibition du stimulateur. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur : risque de panne permanente. · Risque de migration du stimulateur et de déplacement des sondes.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> · Risque de courants fibrillatoires dans le cœur.

ENVIRONNEMENT

Libellé LPP :

STIMULATEURS CARDIAQUES CONVENTIONNELS (SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

		<ul style="list-style-type: none"> · Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système. · Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite. · Risque de syncope.
--	--	---

Précautions d'utilisation

Lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré à l'IRM.

Après concertation entre le prescripteur, le radiologue, et si possible le spécialiste implanteur, et en cas d'absolue nécessité, partant de l'évaluation du rapport bénéfice / risque pour le patient, l'examen d'IRM doit être effectué en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :

- Rester présent au chevet du patient durant toute la séance.
- Prévoir un plateau technique adéquat avec possibilité de stimulation temporaire. Présence d'un défibrillateur externe et d'un équipement de réanimation.
- Contrôler l'activité cardiaque et le pouls périphérique au cours de la procédure (monitorage de la fréquence cardiaque par un électrocardiographe compatible IRM).
- Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident.
- Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée du traitement : le stimulateur cardiaque ne peut être jamais totalement inhibé.
- Vérifier, en tout état de cause, la programmation et le fonctionnement du stimulateur cardiaque pendant et après le traitement.

Remarques

Les risques possibles dépendent de la séquence utilisée et de la puissance de l'appareil IRM. Dans la mesure du possible privilégier les appareils à bas champs (0.5 ou 1 T).

○ STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET EQUIPEMENTS DE RADIOTHÉRAPIE

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> · Risque de déprogrammation et/ou d'inhibition du stimulateur. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> · Risque de perte d'efficacité du système de stimulation, immédiate et à distance de la thérapie.

Précautions d'utilisation

- Le stimulateur doit être protégé de l'irradiation et ne doit en aucun cas recevoir une dose cumulée supérieure à 5 Gy.
- Le risque pour l'appareil est proportionnel à la proximité du champ d'irradiation.
- Le patient doit être monitoré et les paramètres de son stimulateur contrôlés après chaque séance de radiothérapie. Une surveillance renforcée du stimulateur doit être mise en place au décours.
- Dans certains cas, envisager un autre site d'implantation pour le stimulateur.

Certains générateurs haute énergie peuvent générer à leur proximité immédiate un champ EM susceptible de modifier les caractéristiques du circuit ou des sondes (protection assurée jusqu'à un seuil de 100 micro Tesla).

Remarques

Il est impératif de protéger l'appareil contre le rayonnement. Le rayonnement entraîne une

Libellé LPP :

STIMULATEURS CARDIAQUES
CONVENTIONNELS
(SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)

destruction lente des circuits électroniques du stimulateur.
 Un contrôle renforcé du fonctionnement du stimulateur après le traitement s'impose dans l'année suivante. Une panne peut survenir plusieurs mois après la fin des séances.

○ **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET LITHOTRIPEUR OU DISPOSITIFS DE THÉRAPIE PAR ULTRASONS**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	Risque pour le dispositif uniquement s'il est dans le faisceau : · Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. · Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	· Risque de perte d'efficacité du système de stimulation.

Précautions d'utilisation

- Eviter la procédure si le stimulateur est implanté en région abdominale.
- Positionner le faisceau à plus de 15 cm du boîtier.
- Programmer spécifiquement le stimulateur pendant la durée de traitement : supprimer provisoirement (le temps du traitement) le mode asservi si le capteur est un quartz.
- Vérifier la programmation et le bon fonctionnement du stimulateur après le traitement.

Remarques

Les stimulateurs disposant d'un asservissement par quartz peuvent être particulièrement sensibles aux ultrasons. Il est conseillé de désactiver l'asservissement afin d'éviter une augmentation de la fréquence de stimulation.

• **SANS EFFET :**

○ **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET EQUIPEMENTS D'IMAGERIE PAR RAYONS X**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	Sans effet.
	Patient	Sans effet.
Précautions d'utilisation		Identique à celles pour des patients non implantés.

○ **STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ET ECHOGRAPHE**

Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	Sans effet.
	Patient	Sans effet.
Précautions d'utilisation		Aucune.
Remarques		Aucun effet rapporté.

Libellé LPP :

**STIMULATEURS CARDIAQUES
CONVENTIONNELS
(SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)**

INTRODUCTION

Les stimulateurs cardiaques sont classés selon le nombre de cavités cardiaques dans lesquelles ils peuvent détecter un trouble du rythme. Sont distingués :

- les stimulateurs « conventionnels » simple chambre (atrial AAI(R) et ventriculaire VVI(R)) et double chambre (monosonde VDD(R) et à deux sondes DDD(R)) ;
- les stimulateurs triple chambre pour stimulation atrio-biventriculaire.

La lettre R en quatrième position correspond à la présence d'une fonction d'asservissement de la fréquence. Elle est nécessaire en cas d'insuffisance chronotrope.

Les stimulateurs double chambre peuvent être programmés en mode simple chambre. Ils disposent pour la plupart de fonctions de **préservation** de la conduction auriculo-ventriculaire spontanée (programmation d'un délai auriculo-ventriculaire long, hystérésis ou algorithme dédié).

CONTEXTE

Deux indications relèvent de l'implantation d'un stimulateur **conventionnel** : la **dysfonction sinusale** et le **bloc auriculo-ventriculaire**. Le choix du dispositif est fonction de l'indication et des éventuels autres troubles du rythme associés au moment de l'implantation susceptibles de survenir ensuite.

Il existe actuellement trois Groupes homogènes de malades (GHM) pour la pose d'un stimulateur cardiaque. Les stimulateurs cardiaques et les sondes sont inscrits sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Ces dispositifs sont **pris en charge en sus des groupes homogènes**.

En 2009, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a revu les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie des stimulateurs cardiaques implantables conventionnels en raison de nouvelles données de la littérature, de l'évolution des technologies et de l'hétérogénéité des pratiques constatée.

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS

En 1987, la North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) et le British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG) ont mis en place le code NBG (NASPE/BPEG Generic) pour décrire les différents modes de stimulation. Ce code a été mis à jour en 2002 afin d'y inclure les nouvelles technologies (stimulateurs multichambres).

Ainsi, un code de **quatre** lettres permet de décrire les différents modes de stimulation et les types d'appareils simple et double chambre.

Le choix du mode de stimulation se fait en fonction du trouble du rythme et de la pathologie sous-jacente.

Libellé LPP :

STIMULATEURS CARDIAQUES

CONVENTIONNELS

(SIMPLE OU DOUBLE CHAMBRE)

Première lettre : cavité(s) stimulée(s)	S : simple chambre (oreillette ou ventricule) A : oreillette V : ventricule D : oreillette et ventricule O : aucune
Deuxième lettre : cavité(s) permettant l'écoute	A : oreillette V : ventricule D : double chambre (oreillette et ventricule) O : aucune
Troisième lettre : phénomène provoqué par l'écoute	O : aucune T : déclenche la stimulation (« trigger ») I : inhibe la stimulation D (T et I) : déclenche et inhibe la stimulation
Quatrième lettre : asservissement de la fréquence	R, si la fréquence est asservie

Par exemple :

« DDD » doit être interprété comme : stimulateur double chambre, fréquence non asservie.

« AAI » doit être interprété comme : stimulateur simple chambre atrial, inhibé lors de la dépolarisation spontanée au niveau de l'oreillette et à fréquence non asservie.

SOURCES :

HAS - STIMULATEURS CARDIAQUES CONVENTIONNELS : Place respective des stimulateurs simple et double chambre - REVISION DE LA NOMENCLATURE INSCRITE A LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES - FEVRIER 2009

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/rapport_stimulateurs_cardiaques_conventionnels.pdf

HAS - COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS : AVIS DE LA COMMISSION du 14 octobre 2008 Modifié le 17 février 2009 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/cepp-1852-avis_stimulateurs_simple_double_chambre_170209.pdf

CIRCULAIRE N°DHOS/O4/2009/258 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2009/08/cir_29284.pdf