

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-VENTRICULAIRE)

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
 INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
 FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
 STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
 TALENT[®] MSP 313

Liste des sites autorisés¹ en IDF par l'ARS pour les actes de type I (qui comprend la pose de stimulateurs cardiaques), avis du 20.01.2011 :

<http://ars.iledefrance.sante.fr/Autorisations-d-exercice-hospi.103907.0.html>

-  **PARIS** : AP-HP : HEGP, LARIBOISIERE, PITIE SALPETRIERE ; Clinique BIZET, Clinique ALLERAY-LABROUSTE
-  **SEINE ET MARNE** : CH LAGNY MARNE LA VALLEE, Clinique LES FONTAINES
-  **YVELINES** : CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DE PARLY II, CHI POISSY SAINT GERMAIN
-  **ESSONNE** : Hôpital privé JACQUES CARTIER, Hôpital privé CLAUDE GALIEN, CH SUD FRANCILIEN
-  **HAUTS DE SEINE** : AP-HP : ANTOINE BECLERE ; CMC AMBROISE PARE
-  **SEINE SAINT DENIS** : CENTRE CARDIOLOGIQUE NORD, GHI LE RAINCY-MONTFERMEIL
-  **VAL DE MARNE** : AP-HP : HENRI MONDOR
-  **VAL D'OISE** : CH VICTOR DUPOUY, CH RENE DUBOS (convention de partenariat avec le GH EAUBONNE MONTMORENCY et le CH de GONESSE)

Penser aux interactions entre dispositifs médicaux (voir détail à la fin du document) :

	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
Lithotripteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons		X
Echographe	Sans effet	

CA = Contre-indication absolue

CR = Contre-indication relative avec précautions d'utilisations

¹ CIRCULAIRE N°DHOS/O4/2009/258 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie : la pose de stimulateur cardiaque triple chambre fait partie des activités de type 1 (« actes électrophysiologiques de stimulation multisites »), soumises à autorisation.

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION :

La prise en charge des stimulateurs cardiaques **triple chambre** est subordonnée aux conditions suivantes (CEPP, Avis de la commission, 14/10/2008) :

1. L'implantation doit être réalisée dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

La sélection des établissements de santé s'effectue par une procédure d'appel à candidatures organisée par le directeur de l'ARH. Les établissements sont sélectionnés au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population tels que définis dans les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, ainsi que de l'implantation et de l'expérience pour les soins concernés des établissements de santé et sous réserve qu'ils répondent aux conditions du présent arrêté.

Cette liste sera révisée périodiquement et au moins une fois tous les cinq ans.

2. Les établissements de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent disposer des moyens suivants :

Dans l'établissement :

- recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement des boîtiers nécessite une collaboration médico-chirurgicale dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les deux équipes ;
- unité de soins intensifs cardiologiques ou, à défaut, une unité de réanimation proche de la salle d'implantation : un cardiologue ou un réanimateur doit être présent 24 heures sur 24 ;

Dans l'établissement ou à proximité :

- une coopération étroite est nécessaire entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients.

Les conditions de cette coopération doivent être précisées par une convention écrite entre les parties.

3. Les unités d'implantation de l'établissement de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent répondre aux conditions suivantes :

a) Disposer d'un personnel médical et paramédical comme suit :

- personnel médical : l'équipe est dirigée par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation définis au point 4 ci-après et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes conditions ;
- personnel paramédical : le personnel de la salle d'implantation et un infirmier ou une infirmière ayant reçu une formation spécifique d'un mois minimum, obligatoirement présent(e) au cours de l'intervention.

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313

b) Disposer d'un environnement technologique pour l'implantation et le réglage des appareils comme suit :

- salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire, permettant le cas échéant la réalisation d'une réanimation cardio-respiratoire et d'une anesthésie générale ;
- équipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 15 et 25 cm. Un arceau mobile est indispensable, l'installation devant permettre en outre la réalisation d'angiographies avec enregistrement des images L'appareil doit comporter une voie d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre ;
- possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images ;
- enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes, ou une technologie plus évoluée :
 - six voies, dont trois sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface ; les trois autres sont munies de filtres passe-haut et passe-bas adaptés ;
 - la vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps ;
 - connexion à un écran de visualisation multitraces ;
 - liaison à un système de stockage des données ;
- Système de mesures per-opératoires des paramètres de stimulation (seuils en tension selon des durées d'impulsion réglables, impédances, amplitudes des signaux endocavitaires) ;
- programmeurs correspondant aux différents types d'appareils implantés et 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
- Équipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiologiques (cf. § 5).

c) Assurer l'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques triple chambre, en particulier :

- activités permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires, notamment échocardiographie-doppler, tests d'effort ;
- consultations spécialisées organisées pour les suivis technique et clinique des patients implantés ;
- être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

d) Justifier d'une activité :

- nombre minimal d'implantation de stimulateurs triple chambre par an et par centre (primoimplantations et remplacement de boîtiers) : 35 implantations de stimulateurs (et de 20

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313

par opérateur dans l'unité) conformément aux indications établies. Tout nouveau centre devra atteindre cette activité en 2 ans.

- 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.

e) S'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :

- disposer d'un fichier des patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et para-cliniques qui ont permis de l'établir) au matériel implanté et à la programmation initiale. Ce fichier doit être accessible 24 heures sur 24 ;
- remplir systématiquement une carte européenne à chaque implantation ;
- participer au protocole commun d'étude de suivi des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre.

4. Les praticiens formés à la technique doivent répondre aux exigences suivantes² :

- être cardiologue qualifié ;
- avoir une compétence en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle ;
- connaître la technique de resynchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

Retrait des arrêtés du 18 Août 2004 remplacés par deux arrêtés du 27 Octobre 2004 parus au JO du 30 Novembre 2004 : au point 4 des conditions générales de prise en charge ("*les praticiens formés à la technique doivent répondre aux exigences suivantes*") : le 3^{ème} alinéa qui faisait référence au DIU est **supprimé**. En effet, dans la mesure où la procédure d'équivalence des DIU n'est pas à ce jour mise en place dans toutes les universités, le maintien d'un tel niveau de précision dans le cadre des arrêtés pourrait être à l'origine d'iniquité dans l'accès à la liste précitée.

5. Suivi des implantations : les organismes d'assurance maladie transmettent régulièrement aux directeurs des ARH (ARS depuis Avril 2010) les données des stimulateurs triple chambre implantés pris en charge.

6. Lorsque les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas respectées par un établissement de santé, le directeur de l'ARS notifie à cet établissement son intention de le radier de la liste et lui notifie un délai pour faire connaître ses observations en réponse. En cas de radiation, la notification de cette décision précise les voies et délais de recours.

² La possession par les praticiens d'un DIU spécifique pour cette activité est vivement souhaitable mais ne saurait être exigée.

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-VENTRICULAIRE)

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
 INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
 FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
 STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
 TALENT[®] MSP 313

Pour être pris en charge le stimulateur cardiaque triple chambre doit être garanti par le fabricant pendant **quatre** années.

Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur triple chambre explanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir.

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.sfcardio.fr/recherche/registresetobservatoires/stidexif>

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

http://www.sfcardio.fr/recherche/registresetobservatoires/stidexif/recherche/registresetobservatoires/stidexif/stidexif-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 épiscopardiques 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 épiscopardique 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)

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313

**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|

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313

**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)**

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-VENTRICULAIRE)

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
 INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
 FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
 STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
 TALENT[®] MSP 313

DEL018|Pose d'une sonde supplémentaire de défibrillation cardiaque, par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 157,1 euros (25/01/2011)

DEL019|Pose de plusieurs sondes supplémentaires de stimulation cardiaque, par voie veineuse transcutanée|
PRIX DE L'ACTE : 169,91 euros (25/01/2011)

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)

- **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

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.

Remarques

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).

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
 INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
 FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
 STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
 TALENT[®] MSP 313

- **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.
-------------------------------------	-----------------------------------	---

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-VENTRICULAIRE)

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
 INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
 FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
 STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
 TALENT[®] MSP 313

	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 (ablation 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	<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.
-------------------------------------	-----------------------------------	--

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-VENTRICULAIRE)

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
 INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
 FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
 STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
 TALENT[®] MSP 313

		<ul style="list-style-type: none"> · Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> · 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.

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-VENTRICULAIRE)

Désignation :

**CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
 INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
 FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
 STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
 TALENT[®] MSP 313**

○ 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. · 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).

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313

○ **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 microTesla).

Remarques

Il est impératif de protéger l'appareil contre le rayonnement. Le rayonnement entraîne une 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 : <ul style="list-style-type: none"> · 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 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.

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI- VENTRICULAIRE)

Désignation :

CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LVT, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313

- 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.

POUR MÉMOIRE :

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 cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre ».

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).

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 prestations d'hospitalisation**.

SOURCES :

CIRCULAIRE N°DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie (NOR : SASH0920598C)

HAS - COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS : AVIS DE LA COMMISSION du 14 octobre 2008 :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/cepp-1906_avis_stimulateurs_triple_chambre.pdf