

## ENVIRONNEMENT

Libellé LPP :  
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF  
VAGUE GAUCHE**  
Désignation :  
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS  
(NCP) ® ET ACCESSOIRES**

AP-HP 2013

Version : 2

Création : Février 2011  
Révision : Août 2013

## CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE

### CONDITIONS A REMPLIR PAR LE PRATICIEN : Equipe multidisciplinaire

- Le médecin qui pose l'indication doit être **neurologue ou pédiatre**, avoir une activité d'épileptologie et disposer dans sa structure d'exercice d'un matériel de monitoring vidéo-EEG permettant des enregistrements de longue durée (24 heures).
- Le spécialiste (neurologue ou pédiatre qualifié comme ci-dessus) doit :
  - S'être assuré du caractère invalidant et pharmaco-résistant de l'épilepsie
  - Avoir discuté le dossier du patient avec une équipe ayant l'expérience du bilan préchirurgical de l'épilepsie, cette discussion conduisant à ne pas retenir l'indication d'un traitement par chirurgie intracrânienne de son épilepsie
  - Avoir pris l'avis du chirurgien et de l'anesthésiste pour s'assurer de l'absence de contre-indication à l'acte de pose du stimulateur.
- Le dispositif doit être implanté par un **neurochirurgien**. Celui-ci doit avoir reçu une formation spécifique auprès d'une équipe ayant l'expérience dans la pose du dispositif.
- Le suivi du patient doit être assuré par un **neurologue ou un pédiatre** ayant les **compétences** définies pour poser l'indication.

**RECUEIL PROSPECTIF DE DONNEES** : Un registre national portant sur le stimulateur du nerf vague gauche NCP est en place (apportant des données épidémiologiques sur la population implantée par le stimulateur du nerf vague NeuroCybernetic Prothesis (NCP) (documentant notamment les caractéristiques du syndrome épileptique en cause) et les résultats de la stimulation (efficacité, effets indésirables, incidents/accidents, taux de ré-intervention ...).  
Communication annuelle des données du registre.

**CONTRAINTES D'EQUIPEMENT** : Matériel de monitoring vidéo-EEG permettant des enregistrements de longue durée (24 heures).

### ACTES OU PRESTATIONS ASSOCIEES

Actes inscrits à la nomenclature CCAM (arrêté du 23 décembre 2004)

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

#### CODE CCAM : ADLA001

#### **LIBELLE : Implantation d'un stimulateur du nerf vague, par abord direct**

**Indication** : traitement de deuxième intention de l'enfant ou de l'adulte atteint d'épilepsie avérée, invalidante et pharmaco résistante, pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue

**Formation** : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale

**Environnement** : équipe multidisciplinaire

**Recueil prospectif de données** : nécessaire

**PRIX DE L'ACTE** : 226,88 €

#### CODE CCAM : ADGA001

#### **LIBELLE : Ablation d'un générateur de stimulation du nerf vague, par abord direct**

Avec ou sans : changement d'électrode

**PRIX DE L'ACTE** : 56,72 euros

**CODE CCAM** : ADKA001

**LIBELLE** : **Changement d'un générateur de stimulation du nerf vague, par abord direct**

Avec ou sans : changement d'électrode

**Indication** : traitement de deuxième intention de l'enfant ou de l'adulte atteint d'épilepsie avérée, invalidante et pharmaco résistante, pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue

**Formation** : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale

**Environnement** : équipe multidisciplinaire

**Recueil prospectif de données** : nécessaire

**PRIX DE L'ACTE** : 63,81 euros

### INTERACTIONS ENTRE DISPOSITIFS MEDICAUX

RECOMMANDATIONS DE L'AFSSAPS 2005

[HTTP://ANSM.SANTE.FR/VAR/ANSM\\_SITE/STORAGE/ORIGINAL/APPLICATION/0792DB7B6F52D8721E07DD2A07FCF7ED.PDF](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fcf7ed.pdf)

- ❖ *Contre indication absolue* à l'utilisation des neurostimulateurs implantables avec les *dispositifs de stimulation électromagnétique et les dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques.*
- ❖ *Contre indication relative avec précautions d'utilisation des neurostimulateurs implantables avec les défibrillateurs externes, les IRM, les dispositifs de radiothérapie, les lithotripteurs ou dispositifs de thérapie par ultrasons, les dispositifs de diathermie par ultrasons, les dispositifs d'électrochirurgie.*
- ❖ *Précaution d'emploi* : *Les dispositifs d'imagerie par rayons X*
- ❖ *Sans effet* : *les échographes*
  - A. Contre-indication absolue**
    - **Neurostimulateur implantable ET Dispositifs de stimulation électromagnétique**

#### Description des interactions

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Risques d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif : la température des électrodes peut dépasser 50°C ; de génération d'une densité de courant importante à la pointe des électrodes ; important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur.
- ❖ *Patient* : Risques de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal et de stimulations inappropriées.

#### Précautions d'utilisation

Le rapport bénéfice/risque de la stimulation de surface ou de la stimulation transcutanée est très défavorable pour les porteurs de neurostimulateurs. La stimulation de surface et la stimulation transcutanée sont contre-indiquées sur les patients porteurs de système de neurostimulation

- **Neurostimulateur implantable ET Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques**

#### Description des interactions

Libellé LPP :  
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF  
VAGUE GAUCHE**  
Désignation :  
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS  
(NCP) ® ET ACCESSOIRES**

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Risques d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif : la température des électrodes peut dépasser 50 °C ; de génération d'une densité de courant importante à la pointe des électrodes ; important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur.
- ❖ *Patient* : Risques de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal et de stimulations inappropriées.

Précautions d'utilisation

Le rapport bénéfice/risque de la diathermie à ondes électromagnétiques est très défavorable pour les porteurs de neurostimulateur. La diathermie à ondes électromagnétiques est contre-indiquée sur les patients porteurs de système de neurostimulation

Remarques

Suite à deux incidents mortels, survenus hors de France, une interaction entre les dispositifs de neurostimulation implantables Medtronic et la thérapie par diathermie à ondes courtes a pu être mise en évidence. De plus, 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 neurostimulateur implanté (générateur ou sondes ou électrodes).

**B. Contre-indication relative avec précaution d'emploi**

➤ **Neurostimulateur implantable ET Défibrillateur externe :**

Description des interactions

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Risque d'échauffement important des sondes, des électrodes et/ou de toute partie conductrice du dispositif ; de déprogrammation du neurostimulateur ; d'augmentation des fréquences de stimulation ; de dégâts irréversibles sur le neurostimulateur : risque de panne permanente.
- ❖ *Patient* : Risque de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal ; de stimulations inappropriées ; de perte d'efficacité du système.

Précautions d'utilisation

- Placer les plaques de défibrillation le plus loin possible du stimulateur.
- Placer les plaques de défibrillation perpendiculaires à l'axe de neurostimulation (axe = trajet neurostimulateur + extension(s) + électrode(s))
- Placer les palettes du défibrillateur le plus loin possible du système de neurostimulation (générateur, sondes et électrodes)
- Utiliser la puissance minimale nécessaire
- Désactiver le neurostimulateur s'il s'agit d'un choc programmé
- Vérifier la programmation et fonctionnement du neurostimulateur après le traitement.

➤ **Neurostimulateur implantable ET IRM**

Description des interactions

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Les champs magnétiques radio fréquentés générés par l'IRM peuvent modifier la programmation du stimulateur causant ainsi une stimulation

Libellé LPP :  
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF  
VAGUE GAUCHE**  
Désignation :  
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS  
(NCP) ® ET ACCESSOIRES**

AP-HP 2013

Version : 2

Création : Février 2011  
Révision : Août 2013

désagréable ou encore, le stimulateur peut être réinitialisé à ses paramètres d'usine (amplitude à 0). Le numéro de série du stimulateur peut être effacé. Les stimulateurs peuvent s'allumer ou s'éteindre L'IRM peut stopper définitivement (dans les cas extrêmes) le fonctionnement du neurostimulateur. Le système de neurostimulation peut induire des artéfacts qui rendent l'image inutilisable. Risques d'échauffement des électrodes et des parties métalliques.

- ❖ *Patient* : L'IRM peut induire des tensions au niveau du stimulateur et/ou de(s) électrode(s)-extension augmentant temporairement la stimulation (sensation de secousse ou de choc). Les champs magnétiques radiofréquences générés par l'IRM peuvent modifier la programmation du stimulateur causant ainsi une stimulation parasite.

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 suivantes : utiliser un appareil d'IRM 0.5, 1 ou 1.5 , utiliser de préférence une bobine RF pour tête, éviter si possible les bobines corps entier. La plupart des antennes de surface sont également à éviter car elles utilisent l'antenne corps-entier comme antenne d'émission
- Sélectionner des paramètres d'imagerie pour effectuer une IRM à taux d'absorption spécifique qui n'excède pas 0.1 W/kg\* dans la tête du patient
- Si l'examen a été réalisé avec le boîtier en place, il faut arrêter le stimulateur avant l'examen et vérifier son fonctionnement après
- Possibilité de reprogrammer le boîtier immédiatement.

➤ **Neurostimulateur implantable ET Dispositifs de radiothérapie**

Description des interactions

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Risque de déprogrammation et/ou inhibition du neurostimulateur ; de dégâts irréversibles sur le neurostimulateur : risque de panne permanente.
- ❖ *Patient* : Risque de perte d'efficacité du système de neurostimulation, immédiate et à distance de la thérapie.

Précautions d'utilisation

- Le neurostimulateur 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.
- Les paramètres du neurostimulateur doivent être contrôlés après chaque séance de radiothérapie. Une surveillance renforcée du dispositif doit être mise en place au décours.
- Dans certains cas, envisager un autre site d'implantation pour le neurostimulateur.
- Le système extension(s) + électrode(s) n'est pas endommagé par la radiothérapie. Certains générateurs « haute énergie » peuvent générer à leur proximité immédiate un champ EM susceptible de modifier les caractéristiques du circuit ou des sondes.

**Remarque** : Il est impératif de protéger l'appareil contre le rayonnement

Libellé LPP :  
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF  
VAGUE GAUCHE**  
Désignation :  
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS  
(NCP) ® ET ACCESSOIRES**

- **Neurostimulateur implantable ET Lithotripteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons**

Description des interactions

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Risques pour le dispositif uniquement s'il est dans le faisceau ; Risque de déprogrammation, d'inhibition du neurostimulateur ; Risque de dégâts irréversibles sur le neurostimulateur : risque de panne permanente.
- ❖ *Patient* : Risque de perte d'efficacité du système de stimulation.

Précautions d'utilisation

Il est recommandé d'éviter de concentrer le faisceau au voisinage du stimulateur (pas moins de 15 cm).

- **Neurostimulateur implantable ET Dispositifs d'électrochirurgie**

Description des interactions

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Risques d'échauffement important des sondes et des électrodes et/ou de toute partie conductrice du dispositif ; de génération d'une densité de courant importante à la pointe des électrodes ; de déprogrammation du neurostimulateur ; important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur ; de perte d'efficacité du système.
- ❖ *Patient* : Risque de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal et de stimulations inappropriées.

Précautions d'utilisation

- L'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient se traduit par une interdiction absolue de l'électrochirurgie à source électromagnétique pour les patients porteurs de neurostimulateur. En cas d'absolue nécessité, le praticien peut envisager en dernier recours l'utilisation de sources lasers, cryogénique ou ultrasonores, l'électrochirurgie étant alors effectuée à distance de tout élément de l'implant (boîtier et sondes).
- L'électrochirurgie doit être globalement déconseillée et n'être mise en œuvre de préférence en mode bipolaire que si aucune autre technique n'est utilisable ou a échoué.
- Dans le cadre de nos travaux, un fabricant fait les recommandations suivantes : Si l'utilisation d'un système d'électrochirurgie est indispensable, certaines précautions permettent de limiter ces risques : mettre le stimulateur en position " Off " ; ne pas appliquer la pointe du système d'électrochirurgie par rapport à la sonde d'ablation à moins de 15 cm du neurostimulateur ; appliquer la puissance électrochirurgicale minimale, éviter la coagulation étendue ; si une coagulation étendue est nécessaire, maintenir la puissance à moins de 50 Watts. Si possible, utiliser un système d'électrochirurgie bipolaire (zone d'interférence réduite).

Si un système d'électrochirurgie unipolaire est employé, la plaque de masse doit être placée le plus loin possible et de manière à ce que le stimulateur implanté ne se trouve pas sur le trajet du flux de courant (entre la pointe chirurgicale de l'électrocautère et la plaque de masse).

Eviter les activations et désactivations excessives du système d'électrochirurgie.

Vérifier le stimulateur après l'intervention.

### 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 par radiofréquences, bistouri électrique, etc.) constitue une contre indication pour les porteurs d'implants neurologiques. Les professionnels de la santé doivent éviter l'utilisation de systèmes d'électrochirurgie pour ces patients. Outre les risques de dysfonctionnement de l'électronique implantée pouvant détériorer les fonctionnalités du système, il existe des risques de brûlure irréversible des tissus périphériques aux électrodes de neurostimulation (cerveau, système nerveux, moelle épinière, nerf sacré, estomac). Ces risques dépendent de plusieurs paramètres qui restent incontrôlables ou imprévisibles vu la diversité des situations d'interactions possibles et ceci que l'implant soit désactivé ou non. Les parcours des courants électriques dans le corps humain constituent une de ces inconnues à risque. Les systèmes à laser ou à ultrasons comportent moins de risques d'interférences mais doivent cependant être évités.

#### ➤ **Neurostimulateur implantable ET Dispositifs de diathermie par ultrasons**

##### Description des interactions

- ❖ *Neurostimulateur implantable* : Risques d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif implanté : la température des électrodes peut dépasser 50°C ; Risque important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur.
- ❖ *Patient* : Risques de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal et de stimulations inappropriées.

##### Précautions d'utilisation

- En l'absence de données médicales, il est fortement recommandé de ne pas utiliser la diathermie par ultrasons.
- En cas de nécessité, il est indispensable de suivre les précautions d'utilisation ci-dessous : désactiver le neurostimulateur ; respecter une distance minimale de 30 cm entre la source ultrasonore du dispositif de diathermie et le neurostimulateur (générateur, sondes et électrodes) ; éviter de croiser les trajets des ondes ultrasonores avec les zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du neurostimulateur ; rester présent au chevet du patient durant la séance ; interrompre immédiatement la séance en cas d'incident ; vérifier la programmation et le fonctionnement du neurostimulateur 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

#### ➤ **Neurostimulateur implantable ET Dispositifs d'imagerie par rayons X**

La radiographie RX ou le scanner conventionnel ne présente pas de risque pour le patient et le système de neurostimulation. La densité énergétique produite par les rayons X utilisés n'est pas assez forte pour avoir un quelconque effet. Néanmoins, il est connu que pendant une *mammographie RX*, le système est susceptible d'être exposé à des champs magnétiques. *L'exposition à des champs magnétiques > 2-3 mT (à la surface du stimulateur) peut éteindre le stimulateur.* C'est le seul effet non dangereux pouvant être provoqué par la

## ENVIRONNEMENT

**Libellé LPP :**  
**NEUROSTIMULATEUR DU NERF  
VAGUE GAUCHE**  
**Désignation :**  
**NEUROCYBERNETIC PROTHESIS  
(NCP) ® ET ACCESSOIRES**

AP-HP 2013

Version : 2

Création : Février 2011  
Révision : Août 2013

mammographie RX. Lorsque l'intensité du champ est inconnue, il est recommandé d'éteindre le stimulateur pendant l'examen diagnostique.

### **C. Sans effet**

#### **➤ Neurostimulateur implantable et échographes**

Aucun effet rapporté : les échographes ne présentent aucun danger pour le patient ni pour le neurostimulateur implanté.