

INTERACTIONS ENTRE DISPOSITIFS MEDICAUX (AFSSAPS 2010)¹

	Neurostimulateur 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		X
Dispositifs de radiothérapie		X
Lithotriptideur ou dispositifs de thérapie par ultrasons		X
Echographe	Sans effet	

CA :
 Contre indication absolue
CR : Contre indication relative avec précaution d'emploi

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE :

En IDF, les autorisations délivrées par l'ARS pour exercer une activité de soins de neurochirurgie sont en cours.

CONDITIONS A REMPLIR PAR LE PRATICIEN (FORMATION) :

- Le neurologue doit avoir un intérêt marqué (plus de 50 % de son activité) pour les mouvements anormaux. Il doit avoir préalablement participé à 10 interventions et pratiqué 20 réglages de stimulation dans une structure pratiquant ce type d'intervention.
- Le neurochirurgien doit avoir une formation de stéréotaxie et avoir été formé par compagnonnage à la chirurgie des mouvements anormaux pendant au moins un an et avoir participé à 10 interventions dans un service de neurochirurgie stéréotaxique.
- Le neuroradiologue doit être formé à la stéréotaxie par compagnonnage, en particulier à l'IRM stéréotaxique (référentiel, calcul de trajectoire, etc.) par une formation d'une semaine à temps plein.
- Un manipulateur en radiologie doit être spécialement formé pour assurer la responsabilité du matériel de radiologie stéréotaxique.
- Le neurophysiologiste, déjà formé à l'électrophysiologie, doit avoir participé à cinq procédures avec un neurophysiologiste entraîné.

L'équipe pluridisciplinaire doit assurer un minimum de prise en charge de 20 patients par an.

¹ Pour plus de détails, aller à la fin de ce document.

Libellé LPP :

**SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE
PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE**

Désignation :

**STIMULATEUR NEUROLOGIQUE
MEDTRONIC ACTIVA
KINETRA®, SOLETRA ®**

RECUEIL PROSPECTIF DE DONNEES :

FACTURATION : La prise en charge de ce système n'est assurée que si l'implantation a été réalisée par une équipe multidisciplinaire et disposant d'un plateau technique spécialisé.

CONTRAINTES D'EQUIPEMENT :

Le centre de stimulation cérébrale profonde doit posséder :

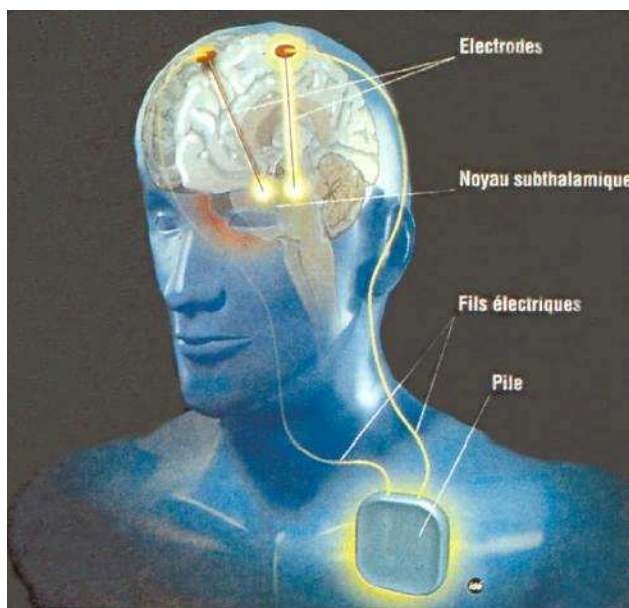
- un service d'hospitalisation intégrant une unité de pathologie du mouvement ;
- - un service de neurochirurgie ;
- - un service d'imagerie intégrant la neuroradiologie stéréotaxique ;
- - un service d'explorations fonctionnelles neurophysiologiques.

La plate-forme technique nécessaire à l'intervention doit comporter :

- un équipement de neurophysiologie pour la stimulation et/ou l'enregistrement préopératoire ;
- un système d'imagerie avec une IRM de plus de 1 Tesla ;
- un cadre de stéréotaxie en salle d'opération.

La télé radiologie peut être utile en cas d'imagerie supplémentaire par ventriculographie et peut donc faire partie de la plate-forme technique.

Ce système doit être implanté par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus décrits.



<http://ifviennne.org/sites/default/files/images/Stimulation%20c%C3%A9r%C3%A9brale%20profonde.jpeg>

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>

AALB001 : Implantation d'électrode de stimulation intracérébrale à visée thérapeutique, par voie stéréotaxique

AAGB001 Ablation d'électrode intracérébrale, par voie transcutanée

ALA004 Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale

AZMP002 Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanée d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central

AZGA001 Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central

AKA001 Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation cérébrale

INTERACTIONS ENTRE DISPOSITIFS MEDICAUX

RECOMMANDATIONS DE L'AFSSAPS 2010

[HTTP://WWW.AFSSAPS.FR/CONTENT/SEARCH?SEARCHTEXT=NEUROSTIMULATEURS&OK=VALIDER](http://www.afssaps.fr/content/search?searchtext=NEUROSTIMULATEURS&ok=VALIDER)
[HTTP://WWW.AFSSAPS.FR/DOSSIERS-THEMATIQUES/INTERACTIONS-ENTRE-DISPOSITIFS-MEDICAUX/TABLEAU-RECAPITULATIF-DES-AVIS-DU-GROUPE-DE-TRAVAIL/\(OFFSET\)/2#PARAGRAPH 5691](http://www.afssaps.fr/dossiers-thematiques/interactions-entre-dispositifs-medicaux/tableau-recapitulatif-des-avis-du-groupe-de-travail/(offset)/2#paragraphe_5691)

❖ **Précaution d'emploi :** Les *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 mammographie RX. Lorsque l'intensité du champ est inconnue, il est recommandé d'éteindre le stimulateur pendant l'examen diagnostique.

❖ **Sans effet :** les *échographes* sont sans effet sur les neurostimulateurs implantables.

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 *Neurostimulateur implantable*
des interactions Les champs magnétiques radio fréquentés générés par l'IRM peuvent modifier la programmation du stimulateur causant ainsi une stimulation 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 radiofréquentés 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 ci-dessous
Utiliser un appareil d'IRM 0.5, 1 ou 1.5

Utiliser de préférence une bobine RF pour tête

Eviter 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.

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). · Eviter 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

Dispositifs d'électrochirurgie

Description des *Neurostimulateur implantable*

interactions

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 ; de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur ; de perte d'efficacité du système.

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

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.

Contre-indication absolue

Neurostimulateur implantable ET Dispositifs de stimulation électromagnétique

Description des Neurostimulateur implantable

interactions

- Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif.
- Risque de génération d'une densité de courant importante à la pointe des électrodes.
- Risque important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur.

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

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

Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques

Description des Neurostimulateur implantable : Risques d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif : la température des

Libellé LPP :

SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE
PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE

Désignation :

STIMULATEUR NEUROLOGIQUE
MEDTRONIC ACTIVA
KINETRA®, SOLETRA ®

interactions 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 neurostimulateurs. 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 neurostimulateurs implantés (générateur ou sondes ou électrodes).