

# RECOMMANDATIONS POUR UNE PRATIQUE DE QUALITE EN STIMULATION CARDIAQUE

V. Mahaux, L. De Roy, H. Ector, E. Vanagt, Y. Vandekerckhove

au nom du Groupe de Travail Belge en Stimulation Cardiaque

et Electrophysiologie (BWGCPE)

---

Dr. V. Mahaux, Service de Cardiologie, C.H.U. Sart Tilman B35, 4000 Liège

Dr. L. De Roy, Cliniques Universitaires UCL de Mont Godinne, 5530 Yvoir

Professeur H. Ector, U.Z. Gasthuisberg, 3000 Leuven

Dr. E. Vanagt, Algemeen Ziekenhuis Middelheim, 2020 Antwerpen

Dr. Y. Vandekerckhove, A.Z. Sint Jan, 8000 Brugge

L'évolution technologique extraordinaire et la complexité croissante des stimulateurs cardiaques rendent progressivement nécessaire une formation spécifique et spécialisée des cardiologues qui en assurent le suivi. Cette compétence doit être le résultat d'un enseignement spécifique dispensé par les centres universitaires ou les établissements agréés comme centres de formation en stimulation cardiaque.

Les présentes recommandations visent à atteindre un niveau de qualité minimal dans le traitement des patients nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque. Ces critères de qualité furent établis en s'inspirant, parfois largement, des recommandations déjà publiées par la North American Society of Pacing and Electrophysiology,<sup>1</sup> l'American College of Cardiology<sup>2</sup> et la Société Française de Stimulation Cardiaque.<sup>3</sup>

Ce document définit les niveaux **minimaux** de formation requis pour un cardiologue appelé à prescrire, implanter et surveiller les stimulateurs cardiaques ainsi que les caractéristiques **minimales** d'un centre de stimulation cardiaque, en termes d'équipement, de personnel et d'organisation.

## 1. FORMATION SPECIFIQUE EN STIMULATION CARDIAQUE

Avec l'apparition de stimulateurs cardiaques double voire triple chambre, le développement de capteurs d'asservissement de la fréquence de stimulation au degré d'effort, d'outils diagnostiques implantables, la stimulation cardiaque a considérablement évolué au cours des dix dernières

années. Le cardiologue utilisant cette technologie doit maîtriser chaque facette de cette thérapeutique non-pharmacologique: indication, implantation et suivi.

### **1.A. Critères d'admissibilité**

La formation spécifique en stimulation cardiaque doit être exclusivement réservée aux cardiologues. Une compétence préalable en électrocardiographie, enregistrement de type Holter, ergométrie et échocardiographie est nécessaire mais peut être considérée comme le résultat de la spécialisation en cardiologie générale. Une formation minimale en électrophysiologie et une expérience en rythmologie sont également souhaitables.

Les chirurgiens démontrant un intérêt particulier dans la technologie de la stimulation cardiaque peuvent être reconnus en tant que membres de l'équipe de stimulation cardiaque et participer à l'implantation d'un stimulateur cardiaque. Il est cependant recommandé que le cardiologue participe activement et guide la procédure d'implantation.

### **1.B. Formation spécifique en stimulation cardiaque**

Ainsi que le recommandent l'American College of Cardiology et la North American Society of Pacing and Electrophysiology, **deux modules de formation** sont proposés en fonction de la pratique future du médecin. Le module 1 concerne la prescription, le choix et le suivi des stimulateurs cardiaques. Le module 2 prépare à l'implantation elle-même et aux complications qui pourraient éventuellement en résulter.

La formation spécifique doit être réalisée sous la supervision d'un centre de formation universitaire ou au sein d'un centre de formation en stimulation cardiaque agréé. Quel que soit le module choisi et en dépit de la réalisation complète des facettes de formation requises et décrites au sein de ce module, le superviseur du programme de formation n'attestera de la compétence en stimulation cardiaque du candidat qu'en fonction de son appréciation de la compétence acquise au terme de la formation complète. Bien que les modules de formation 1 et 2 puissent être effectués au cours d'une spécialisation spécifique en stimulation cardiaque, une formation similaire peut être le résultat d'une formation spécifique, à temps plein, durant un congé sabbatique.

#### **Module 1**

##### **Formation minimale requise en vue de la prescription et du suivi d'un stimulateur cardiaque**

1. Obtention du certificat de spécialisation en cardiologie.
2. Démonstration d'un degré de compétence dans chaque aspect technique de la stimulation cardiaque (**tableau 1**).

De manière spécifique, le médecin doit faire la preuve d'une maîtrise des indications et contre-indications de la thérapeutique par stimulation.

L'évaluation clinique du patient à la phase pré-implantatoire et l'interprétation de toutes les données techniques propres à l'interface stimulateur cardiaque - patient doivent être assurées. Ceci comprend notamment, les mesures de seuils de stimulation, les courbes chronaxie-rheobase, les seuils de sensibilité, l'électrocardiogramme uni- et bipolaire, les mesures d'impédances de sondes et l'évaluation de l'état de batterie.

Le médecin doit être capable d'interpréter les électrocardiogrammes de patients porteurs de stimulateurs cardiaques de manière à décerner le fonctionnement normal ou anormal de ces derniers.

Le candidat doit être capable d'intégrer l'interaction spécifique stimulateur-patient et de démontrer sa compétence par un réglage minutieux des paramètres de programmation, dans le but d'un bénéfice individuel optimal.

3. Participation au minimum à 150 visites de suivi de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

Le candidat doit démontrer une connaissance du suivi routinier des stimulateurs cardiaques ainsi que du diagnostic des troubles de fonctionnement des appareillages implantables (**tableau 2**).

Les ateliers pratiques devront inclure l'interprétation des électrocardiogrammes stimulés et non stimulés, l'interrogation et la programmation des stimulateurs, l'évaluation de la dépendance du patient vis-à-vis de son système de stimulation, une connaissance approfondie des différents intervalles de temps ainsi qu'une interprétation rationnelle des fonctions diagnostiques.

Le candidat doit être l'opérateur principal dans le diagnostic, la prescription et le suivi du stimulateur cardiaque de 25 patients au moins.

4. Assistance à 25 procédures d'implantation comprenant les implantations de stimulateurs cardiaques double chambre, des remplacements électifs de boîtier, des remplacements / réimplantations de sonde et éventuellement l'extraction de sondes.

Le candidat doit démontrer sa capacité à évaluer le risque lié à la procédure chirurgicale, sa connaissance dans les compatibilités et particularités de connexion, sa compétence dans le choix personnalisé du système de fixation de la sonde et sa connaissance dans l'interprétation des aspects radiologiques du système de stimulation.

Le candidat doit être capable de réaliser les mesures techniques peropératoires (seuils de stimulation et de détection, impédance de sonde, électrocardiogrammes endocavitaires).

5. Maintien de la compétence.

En complément au module 1, le BWGCPE et les centres reconnus en stimulation cardiaque organiseront des forums et des cycles de formation dédiés aux acquisitions récentes en stimulation cardiaque. Une participation régulière et/ou une participation active à plusieurs de ces programmes de formation est impérativement requise.

Pour maintenir sa compétence spécifique en stimulation cardiaque, le cardiologue doit démontrer un niveau minimal de pratique et d'activité dans le domaine de la stimulation cardiaque, comprenant notamment, mais n'étant pas limité à l'assistance à des procédures d'implantation, au diagnostic conduisant à la prescription individualisée d'un stimulateur cardiaque, en fonction de l'évolution de la technologie de la stimulation cardiaque et des recommandations contemporaines des sociétés internationales de stimulation.

Les mesures techniques réalisées durant les suivis devront évoluer avec la technologie et les recommandations des experts en stimulation cardiaque.

La compétence spécifique en stimulation cardiaque implique une participation active au *Registre des Stimulateurs Cardiaques belge* ainsi qu'à l'adhésion à la fois aux *peer reviews* interne et externe.

## **Module 2**

### **Formation minimale en vue de l'implantation de stimulateurs cardiaques.**

1. Certificat de spécialisation en cardiologie ou chirurgie.

2. Formation théorique

La formation théorique doit comprendre des éléments d'électrophysiologie (appliqués à la stimulation cardiaque), l'anatomie, la physiopathologie du tissu de conduction, la physiologie de l'adaptation à l'effort, la sélection des patients nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque, le choix du stimulateur cardiaque, les techniques chirurgicales, le traitement des complications, l'électrocardiographie liée à la stimulation cardiaque ainsi que la pharmacologie pouvant présenter une interaction avec le système de stimulation cardiaque.

3. Enseignement supervisé des techniques chirurgicales

Les techniques chirurgicales comprennent la dénudation veineuse, la ponction sous-clavière, la manipulation des dilateurs veineux et des introducteurs, le positionnement intracardiaque des sondes, les enregistrements électrocardiographiques peropératoires, la détermination des seuils de sensibilité et de stimulation et les soins postopératoires.

4. Participation à un minimum de 25 primo-implantations de stimulateurs cardiaques transveineux en tant qu'opérateur principal mais sous la supervision directe d'un superviseur agréé.

Pour les chirurgiens, une tolérance vis-à-vis des implantations épicaudiques doit être réalisée. Néanmoins, la pratique actuelle recommandée d'implantation étant transveineuse, il est essentiel que la formation principale soit réalisée lors d'implantations transveineuses de stimulateurs cardiaques.

5. Participation à un minimum de 10 réinterventions de stimulateurs cardiaques.

Les réinterventions comprennent le remplacement électif du boîtier, la révision et le remplacement de sondes.

Les extractions de sonde sont difficiles et potentiellement dangereuses. Cette intervention requiert un degré d'expertise important et devra se dérouler au sein de centres hospitaliers disposant d'un département de chirurgie cardio-vasculaire.

6. Une connaissance approfondie des critères diagnostiques et des traitements des complications chirurgicales ainsi que des urgences de reprogrammation ou de repositionnement de sonde.

7. Utilisation des techniques de stimulation cardiaque temporaire d'urgence et de stimulation transcutanée avec traitement des complications pouvant en résulter.

8. Maintien de la compétence.

En complément au module 2, le maintien de la reconnaissance de la compétence en implantation de stimulateurs cardiaques sera obtenu par la participation à au moins 12 primo-implantations et 5 remplacements électifs de boîtier par an. La littérature<sup>4</sup> démontre en effet que les médecins implantant moins de 12 pacemakers par an présentent un plus grand risque de complications péri-opératoires incluant l'accès veineux (dénudation ou ponction), la stabilité des sondes et les problèmes de cicatrisation.

La participation aux peer reviews internes et externes portant sur le taux de complications per et post opératoires est fortement encouragée.

## **2. DEFINITION D'UN CENTRE DE STIMULATION CARDIAQUE**

### **2.A. Equipe d'implantation**

Le personnel du centre de stimulation cardiaque doit comprendre :

1. Deux cardiologues temps plein.

L'un des cardiologues doit être reconnu comme expert en stimulation cardiaque en fonction des critères de reconnaissance mentionnés plus haut.

2. De préférence, un chirurgien expérimenté dans l'implantation des stimulateurs cardiaques, idéalement en possession d'une expérience en chirurgie thoracique ou cardio-vasculaire.

3. Un(e) infirmière ou technicien(ne), membre permanent de l'institution, spécialisé(e) dans l'assistance lors des implantations de stimulateurs cardiaques et des consultations de suivi.

### **2.B. Caractéristiques générales minimales de l'institution hospitalière**

Le centre de stimulation cardiaque doit faire partie et être localisé au sein d'un centre hospitalier offrant :

1. La présence permanente d'un anesthésiste.

2. Un service d'urgence 24 h/24.

Le service de garde sur place doit être assuré par un interniste, un cardiologue ou un urgentiste.

Un contact téléphonique direct avec un membre de l'équipe de stimulation doit être disponible 24 h/24.

3. Une unité de soins intensifs capable de prendre soin des suivis postopératoires difficiles, des patients instables porteurs de sondes de stimulation temporaires ou présentant des problèmes liés au stimulateur cardiaque.

4. Disponibilité d'un système de monitoring cardiaque dans la phase post-implantatoire immédiate.

Le centre de stimulation cardiaque doit idéalement entretenir une collaboration directe avec un service de chirurgie cardio-thoracique spécialisé dans la prise en charge des complications liées aux stimulateurs cardiaques. Cette collaboration, exceptionnelle, peut être assurée avec un service de chirurgie extérieur à l'institution hospitalière. L'extraction de sonde(s) ne se fera que dans les centres dont l'institution comporte une section de chirurgie cardio-vasculaire et dont les membres ont acquis une expérience suffisante dans ce domaine.

## **2.C. Equipement minimal de l'hôpital**

1. Local d'implantation

Le local d'implantation peut être une salle d'opération ou un laboratoire d'électrophysiologie/coronarographie pour autant que tous les critères d'asepsie soient remplis.

L'équipement radiologique doit comprendre un amplificateur d'images associé à une table radiotransparente. Cet équipement doit être approuvé par le service d'inspection locale de radioprotection.

Le système d'enregistrement électrocardiographique doit fournir au minimum 3 dérivations simultanées. La possibilité d'enregistrement d'électrogrammes endocavitaires uni- ou bipolaires durant l'implantation est souhaitable. Le système d'enregistrement doit être relié à un écran multitrace.

Le PSA (Pacemaker System Analyzer) doit être disponible pour mesurer les seuils de stimulation à différentes largeurs d'impulsion et tracer la courbe chronaxie-rhéobase. Le PSA doit également être utilisé pour la mesure automatique de l'amplitude des ondes P et R.

Tout le système d'urgence nécessaire pour faire face aux complications potentielles liées à l'implantation doit être disponible. Ceci comprend :

- un défibrillateur testé avant chaque implantation,
- un stimulateur temporaire externe,
- de l'oxygène,
- un aspirateur,
- un chariot d'urgence comprenant les médicaments d'urgence ainsi que le matériel d'intubation.

## 2. Equipement du département de cardiologie.

Le cardiologue possédant une compétence en stimulation cardiaque doit avoir accès aux techniques complémentaires permettant la prescription et la programmation des stimulateurs cardiaques. Ceci comprend les enregistrements par méthode de Holter, les tests d'effort ergométriques, l'échocardiographie.

Un équipement permettant une exploration électrophysiologique n'est pas obligatoire. Néanmoins, une collaboration directe avec une équipe d'électrophysiologie proche est recommandée pour les patients requérant une évaluation spécifique plus extensive avant de poser une éventuelle indication d'implantation.

## 3. Local de programmation et de suivi de stimulateurs cardiaques

Le centre de stimulation cardiaque doit posséder un local spécifique réservé au suivi et la programmation des stimulateurs cardiaques. Les programmeurs correspondant aux stimulateurs implantés et suivis de manière courante au sein du centre doivent s'y trouver en permanence.

Les dossiers individuels des patients doivent être aisément disponibles et doivent comprendre une copie des principaux documents justifiant l'indication d'implantation ainsi que les caractéristiques préimplantatoires du patient ayant conduit au choix spécifique du stimulateur implanté.

Le dossier du patient doit également comprendre toutes les mesures réalisées durant les suivis ainsi que les programmations qui en ont résulté. Ceci comprend les mesures périodiques des seuils de sensing et de pacing ainsi que des impédances de sonde et du stade fonctionnel de la batterie.

## **2.D. Organisation du centre d'implantation**

### 1. Prescription et implantation

La prescription d'implantation d'un stimulateur cardiaque et le choix des caractères spécifiques du stimulateur doivent résulter de l'analyse approfondie des besoins spécifiques et des antécédents médicaux de chaque patient. Ce choix doit être soumis à un *peer review* interne incluant le cardiologue spécialisé en stimulation cardiaque. Celui-ci vérifie l'indication et choisit le stimulateur le plus approprié en fonction des caractéristiques propres du patient. Les patients

spécifiquement adressés au centre de stimulation pour implantation seront soumis à ce à peer review interne auquel le médecin qui a adressé le patient sera convié.

L'implantation doit être réalisée par un membre du centre de stimulation cardiaque. La présence de tout support technique externe ne doit être que le résultat d'une demande spécifique liée aux situations exceptionnelles de difficulté ou de complexité.

## 2. Suivi

Le suivi d'un patient porteur d'un stimulateur cardiaque débute avant l'implantation avec l'information et l'éducation tant du patient que de sa famille proche. L'implantation d'un stimulateur cardiaque inclut l'engagement tacite de l'équipe d'implantation de réaliser la surveillance à long terme du système de stimulation. Cette surveillance doit être réalisée de façon préférentielle au sein du centre d'implantation ou, à tout le moins, au sein d'un autre centre de stimulation cardiaque agréé.

Le but du suivi d'un stimulateur cardiaque est celui du suivi systématique de l'interface patient - stimulateur cardiaque. Ceci est tout à **fait distinct d'une surveillance purement technique isolée**. Ce suivi s'étend de l'éducation préopératoire du patient et de sa famille jusqu'à l'ensemble de la surveillance post-opératoire, les tests de routine du suivi, les ajustements de programmation ou tout autre procédure qui peut être requise pour résoudre les problèmes précoces ou tardifs liés au système de stimulation. Ceci implique une connaissance approfondie des fonctions et limites de chaque type de stimulateur cardiaque suivi habituellement au sein du centre ainsi que de l'histoire médicale du patient.

Le suivi du patient porteur d'un stimulateur cardiaque doit être exclusivement réalisé par des cardiologues possédant une reconnaissance en stimulation cardiaque. La présence d'un support technique externe ne devrait être le résultat que d'une demande spécifique en cas de dysfonctionnement complexe et doit être soumis à l'accord éclairé du patient. Dans chaque cas, le strict respect du secret médical doit être impérativement garanti.

Le but clinique spécifique du suivi comprend :

- le suivi de la fonction du stimulateur cardiaque et des sondes de stimulation,
- l'optimisation du bénéfice clinique du stimulateur cardiaque en assurant une programmation minutieuse,
- la programmation de paramètres permettant d'optimiser la longévité du système de stimulation implanté,
- la correction maximale des symptômes et complications éventuels liés au système de stimulation,
- la prévision temporelle du remplacement électif de boîtier ou de sonde(s),



- l'éducation du patient et de sa famille,
- le traitement chronologique des problèmes cliniques pouvant survenir,
- l'enregistrement des performances du stimulateur cardiaque et de sa (ses) sonde(s) incluant les comportements anormaux ou les dysfonctionnements de composants,
- le maintien d'un contact permanent avec les patients de manière à pouvoir les avertir rapidement d'éventuelles annonces de dysfonctionnement issues des organismes de stimulo-vigilance ou de l'industrie.

### 3. Règles spécifiques d'organisation d'un centre de stimulation cardiaque reconnu

Le centre de stimulation doit conserver les données anamnestiques et paracliniques relatives à l'évolution clinique des patients ainsi que les enregistrements détaillés de l'évaluation technique du stimulateur.

Une mise à jour continue des données administratives civiles des patients (adresse, décès) est requise.

Le centre d'implantation doit également faire face aux annonces de dysfonctionnement officiellement publiées et se conformer aux recommandations qui y sont associées.

Le dossier du patient doit comprendre l'évaluation pré-implantatoire ainsi que les documents justifiant à la fois l'indication et le choix spécifique du stimulateur cardiaque implanté ainsi que l'ensemble des résultats de chaque consultation de suivi associés aux éventuelles modifications des paramètres programmés.

Chaque appareillage implanté doit être enregistré auprès *du Registre des Stimulateurs Cardiaques belge* au moyen d'un formulaire uniforme et standardisé.

Chaque suspicion de dysfonctionnement du stimulateur cardiaque ou d'une sonde doit être immédiatement rapportée au *Registre Européen de Stimulo-Vigilance (STIMAREC)* via la personne déléguée du BWGCPE.

Les dossiers des patients et stimulateurs cardiaques suivis par le centre doivent être informatisés de manière à faciliter toute réaction en cas d'annonce de dysfonctionnement ainsi que les *peer reviews* internes. Ce *peer review* interne peut porter sur les indications, les choix des stimulateurs et le taux de complications.

Le cardiologue possédant une compétence spécifique en stimulation cardiaque sera responsable de l'ensemble de l'activité du centre d'implantation et peut être soumis à un *peer review* externe. Les documents justifiant la prescription et le choix d'un stimulateur cardiaque donné peuvent être soumis à une analyse externe ainsi que l'évolution générale du profil du centre de stimulation cardiaque.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Hayes D, Naccarelli G, Furman, Parsonnet V and the NASPE pacemaker training policy conference group. Training requirements for permanent pacemaker selection, implantation and follow-up. PACE, 1994; 17:6-12.
2. Josephson M, Maloney J, Barold S, Flowers N, Goldschlager N, Hayes D, Prystowsky E. ACC task force on Training in specialized electrophysiology, cardiac pacing and arrhythmia. JACC, 1995; 25:23-26.
3. Daubert JC, Levy S, Midverkowsky JL. Recommandations sur les bonnes pratiques dans les techniques intracavitaires de diagnostic et de traitement des arythmies cardiaques. Arch. Mal. Coeur, 1994; 87:1213-1224.
4. Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B. Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors. J Am Coll Cardiol 1989; 13:917-921.

### **TABLEAU 1**

#### **FORMATION MINIMALE THEORIQUE RECOMMANDEE EN STIMULATION CARDIAQUE\***

1. Physiologie de la stimulation électrique cardiaque et genèse de l'électrogramme endocavitaire.
2. Composition, principes généraux, fonctions de base d'un stimulateur cardiaque.
3. Electrocardiographie appliquée à la stimulation cardiaque.
4. Nomenclature internationale des modes de stimulation.
5. Indication de l'implantation d'appareillage en cas de brady- ou tachycardies.
6. Prescription rigoureuse, contre-indications et complications des appareillages simple chambre, double chambre, asservis et antitachycardiques.
7. Compréhension des interactions des stimulateurs cardiaques avec les traitements médicamenteux oraux et les défibrillateurs implantables.
8. Mesures réalisées à l'aide du PSA (Pacing System Analyzer) et tests électriques peropératoires, comprenant, au minimum, les seuils de stimulation, les seuils de détection, les impédances des sondes et les mesures de l'électrogramme endocavitaire.
9. Méthodologie du suivi d'un stimulateur cardiaque incluant l'utilisation des programmeurs externes.

10. Diagnostic et traitement des complications postopératoires.

11. Diagnostic différentiel des dysfonctions des stimulateurs cardiaques.

12. Indicateurs de fin de vie, d'usure de la batterie et connaissance des méthodes de suivi de ces paramètres.

\*

## **TABLEAU 2**

### **CONNAISSANCES DE BASE REQUISES POUR LE SUIVI DES STIMULATEURS CARDIAQUES\***

---

#### *1. Anamnèse*

Symptômes suggérant une complication liée au système de stimulation, par exemple syndrome du pacemaker, stimulation extracardiaque, asservissement inapproprié, ...

#### *2. Examen clinique*

Signes cliniques de complications liées au stimulateur cardiaque.

Aspects cliniques normaux et anormaux de la poche du stimulateur et de l'incision chirurgicale.

#### *3. Radiographie thoracique*

Evaluation de l'ensemble du système de stimulation: position et intégrité des sondes, orientation et identification du stimulateur.

#### *4. Electrocardiographie*

Compréhension approfondie des fonctions normales, pseudonormales et anormales d'un stimulateur cardiaque ainsi que de sa réponse à l'application d'un aimant.

#### *5. Données télémétriques du stimulateur*

Paramètres programmés, paramètres mesurés, histogrammes de fréquences, électrogrammes endocavitaires, marqueurs d'événements et données diagnostiques.

#### *6. Programmation*

Seuils de détection et de stimulation.

Mesures des conductions auriculo-ventriculaires antérograde et rétrograde.

Evaluation de l'incompétence chronotrope.

Optimisation des fonctions physiologiques (fréquence, délai AV ...).

Etiologie et traitement des réentrées électroniques.

Utilisation des paramètres de programmation disponibles : fréquence, énergie, sensibilité, périodes réfractaires, paramètres d'asservissement,...

Complications liées à la programmation (variations de fréquence, surdétection, sous-détection, cross-talk, absence de capture).

Diagnostic et traitement des dysfonctionnements du stimulateur cardiaque et des sondes de stimulation.

**Journal de Cardiologie** 1996,8:147-152 + 158