

# **RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE EN MATIERE DE DEFIBRILLATEURS IMPLANTABLES**

Le Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology (BWGCPE) a publié récemment des recommandations de bonne pratique en matière de stimulation cardiaque. Le Groupe de Travail s'est fixé pour but d'élaborer des recommandations similaires dans d'autres domaines de l'électrophysiologie clinique: électrophysiologie diagnostique, ablation par cathétérisme et implantation de défibrillateurs. (J Cardiol 1997;9:112-114.)

L. Jordaens, Ph. Schoenfeld, P. Brugada, L. De Roy,

Prof. L. Jordaens, cardiologue.

Dr. Ph. Schoenfeld, cardiologue.

Prof. P. Brugada, cardiologue.

Dr. L. de Roy, cardiologue.

Pour le Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology.

Universitair Ziekenhuis Gent, Service de Maladies Internes, De Pintelaan 185, 9000 Gand.

Adresse pour la correspondance: Prof. L. Jordaens.

Les défibrillateurs implantables ont évolué très rapidement depuis quelques années et on peut supposer que cette évolution est loin d'être terminée. Alors qu'initialement ces appareils ne pouvaient être mis en place que via une thoracotomie, une sternotomie ou une autre technique chirurgicale, le matériel de défibrillation a évolué vers une configuration de patch sous-cutané puis vers une configuration dans laquelle le défibrillateur se rapproche d'un pacemaker interne (en ce qui concerne le matériel, c'est à dire le générateur d'impulsions et la configuration des électrodes). Les difficultés liées à l'implantation ont dès lors été fortement réduites et il est possible que les indications aient également évolué par le fait que l'intervention est devenue moins lourde pour le patient. A l'heure actuelle, il existe même une tendance à implanter les défibrillateurs cardiovertteur implantables (ICD) sous anesthésie locale.

Nous ne nous attarderons pas ici aux indications; il faut cependant préciser que le concept d'utiliser des défibrillateurs implantables de manière prophylactique implique un besoin en cardiologues spécialement formés au sein de centres spécialisés dans l'implantation des défibrillateurs où on pourra identifier de manière adéquate les patients à haut risque.

Les Groupes de Travail Européens sur les Arythmies et le Pacing Cardiaque viennent de publier un rapport commun sur la qualification des centres et les critères de compétence des médecins qui prescrivent des défibrillateurs implantables. Le présent document est dès lors basé en grande partie sur les propositions européennes qui ont été adaptées à la situation belge.

## Critères de formation

Comme il a déjà été précisé dans des textes antérieurs, une activité dans le domaine de la stimulation cardiaque requiert une formation de base en cardiologie. Pour prescrire et implanter des défibrillateurs implantables, il faut en outre posséder une formation spécifique portant sur les indications, la technique d'implantation ainsi que le suivi et l'approche des complications des défibrillateurs.

L'indication d'un défibrillateur implantable doit être posée par un cardiologue ayant une formation adéquate en électrophysiologie clinique et dans le traitement des troubles du rythme. Ce cardiologue devra également avoir des connaissances approfondies de différentes modalités de traitement des arythmies ventriculaires malignes.

## Implantation

L'implantation d'appareils de défibrillation sans thoracotomie doit être réalisée de préférence par un cardiologue possédant une formation en électrophysiologie clinique et des compétences en matière de stimulation cardiaque permanente. Une alternative est de confier l'implantation à un chirurgien cardiaque ou thoracique disposant d'une formation adéquate et opérant sous la supervision d'un cardiologue-électrophysiologiste. Si l'implantation est réalisée par un électrophysiologiste en formation (dans un centre de formation reconnu), l'intervention sera supervisée par un cardiologue possédant les qualifications requises pour l'implantation de défibrillateurs.

## Suivi

Le suivi des patients porteurs d'un défibrillateur implantable nécessite une connaissance précise de la programmation de ces appareils. Il sera donc confié à un cardiologue ayant l'expérience nécessaire en électrophysiologie clinique et en stimulation cardiaque, qui aura suivi une formation complémentaire lui permettant d'identifier les problèmes spécifiques aux défibrillateurs implantables. L'acquisition de ces compétences nécessite au moins un an de formation à temps plein dans un centre satisfaisant aux critères décrits plus loin. Pendant cette période, le médecin en formation devra implanter ou collaborer à l'implantation d'au moins 15 ICD et réaliser au moins 30 contrôles en ambulatoire. Cette formation complémentaire sera consignée dans un carnet, signé par le responsable de la formation.

Pour entretenir les compétences acquises, il est nécessaire d'implanter 10 défibrillateurs par an et de suivre au moins 20 patients.

## Description du centre

Un centre d'implantation reconnu doit faire partie d'un centre cardiologique offrant un accès aux techniques diagnostiques et thérapeutiques pertinentes pour traiter les arythmies ventriculaires malignes. Cela implique que l'on puisse y pratiquer des examens électrophysiologiques invasifs, réaliser une mise au point hémodynamique et angiographique, disposer d'un équipement de stimulation cardiaque, d'une unité de chirurgie cardiaque et d'une unité de surveillance cardiaque.

L'efficacité actuelle des systèmes sans thoracotomie a grandement réduit la nécessité d'un back-up de chirurgie cardiaque. L'implantation doit se faire en salle d'opération stérile. A l'heure actuelle, il existe toutefois un consensus selon lequel l'implantation peut se faire avec la même sécurité dans un laboratoire

d'électrophysiologie bien équipé en matériel et en personnel, moyennant le respect de règles d'asepsie avec un appareillage radiologique adéquat. Les critères usuels de radioprotection doivent être connus et respectés. Les appareils électrocardiographiques doivent satisfaire aux critères de l'électrophysiologie diagnostique. On doit disposer au minimum de trois tracés externes et d'un ou plusieurs canaux pour les

tracés endocavitaires enregistrés via un appareil multi-canaux. Il faut également pouvoir disposer d'un appareillage pour un monitoring hémodynamique invasif et non-invasif.

Les autres appareils indispensables sont: un stimulateur programmable pour l'induction d'une tachycardie ventriculaire; un générateur de courant alternatif pour l'induction d'une fibrillation ventriculaire; un appareil externe qui permet de reproduire les caractéristiques de l'appareil à implanter et qui peut fournir au moins 40 Joules pendant l'implantation. La salle doit également posséder un matériel d'anesthésie générale et de réanimation ainsi que de péricardiocentèse..Les autres exigences sont la possibilité de défibrillation externe au moyen d'électrodes adhésives qui devront être fixées sur le thorax avant le début de la procédure d'implantation. On devra également avoir à proximité un appareil d'échocardiographie.

#### Critères auxquels doit satisfaire l'équipe médicale

L'équipe doit comprendre au minimum deux cardiologues possédant les compétences nécessaires en électrophysiologie. L'un d'eux doit être reconnu comme électrophysiologiste invasif spécialisé dans le domaine de la stimulation cardiaque et des défibrillateurs. Si une approche épicaudique est nécessaire, la présence d'un chirurgien cardiaque ou thoracique dans l'équipe est indispensable. La présence d'un anesthésiste est requise si l'intervention a lieu sous anesthésie générale et si une anesthésie est nécessaire lors du contrôle des défibrillateurs cardioverters. Il est par ailleurs également indispensable de disposer d'un personnel infirmier spécialisé au sein de l'équipe ainsi que d'un technicien attaché au centre et spécialisé dans l'assistance lors du suivi.

#### Critères auxquels doit satisfaire l'hôpital

Le centre agréé pour l'implantation de défibrillateurs cardioverters implantables doit disposer de:

- un département de médecine interne avec un service de cardiologie. Un médecin de garde sur place (certainement un interniste et de préférence un cardiologue en formation) est indispensable;
- un service d'urgence 24 heures sur 24 avec la possibilité de joindre un membre permanent de l'équipe cardiologique;
- un service de Soins Intensifs;

- un centre de chirurgie cardiaque;
- une équipe fixe pour le suivi des défibrillateurs implantables.

### Directives organisationnelles

Directives organisationnelles spécifiques des centres reconnus pour l'implantation et le suivi des défibrillateurs cardioverters implantables:

- conserver les informations cliniques et administratives détaillées;
- gérer le dossier du patient;
- effectuer les demandes selon les normes en vigueur de la convention avec l'INAMI;
- en cas de suspicion d'un défaut au niveau du défibrillateur ou des électrodes, en avertir le BWGCPE (pour le Registre Européen, Stimarec);
- le cardiologue qualifié pour l'implantation des défibrillateurs est responsable des activités du centre et peut être soumis à un peer-review externe.

### Equipement technique spécifique dont doivent disposer les hôpitaux pour le suivi des défibrillateurs implantables

Le centre agréé pour le contrôle de défibrillateurs implantables doit disposer d'une unité de contrôle distincte ainsi que d'un électrophysiologiste ayant acquis la formation décrite plus haut. Pour que les contrôles puissent avoir lieu il faut disposer au minimum d'un défibrillateur externe. Le but du suivi est de:

- Vérifier le bon fonctionnement du défibrillateur tant en ce qui concerne le pacing que la défibrillation. Ce dernier point peut impliquer que lors des contrôles, le patient reçoive un choc pour les troubles du rythme induits.
- Si l'on induit une fibrillation ventriculaire, on le fera avec les mêmes précautions que lors de l'induction péropératoire. Cela signifie que cette induction ne peut avoir lieu qu'en présence d'un cardiologue compétent (voir critères ci-dessus), d'un personnel infirmier spécialisé et du matériel garantissant la sécurité du patient (monitoring hémodynamique, défibrillateur externe, respirateur).
- Pendant le suivi, on prêtera une attention particulière aux problèmes psychologiques et sociaux associés au port d'un défibrillateur cardioverters implantable. C'est au cardiologue, au personnel infirmier et au technicien qu'il revient d'informer et de rassurer le patient et sa famille.
- Les complications liés à l'appareil doivent être identifiées, qu'elles soient de nature chirurgicale ou rythmologique.

- On tiendra un dossier détaillé reprenant les caractéristiques des électrodes et du défibrillateur cardiovertteur implantable ainsi que le nombre d'interventions.

- Pendant le suivi clinique, on identifiera et corrigera d'éventuels problèmes cardiologiques généraux.

Ces contrôles auront lieu de préférence dans un centre d'implantation. Des contrôles techniques effectués par un personnel non qualifié même avec l'aide de techniciens peuvent avoir pour conséquence des programmations erronées et même des déprogrammations de défibrillateurs dont l'indication était correcte.

#### Critères auxquels doit satisfaire un centre de formation

La formation des médecins habilités à implanter des défibrillateurs doit se faire dans des unités spécialisées de cardiologie accréditées dans ce but par les autorités nationales compétentes. Le nombre minimal d'implantations permettant d'être reconnu en tant que centre de formation est de 15 interventions par an, y compris les réimplantations. Le centre de formation doit également disposer de moyens adéquats pour mettre en oeuvre toutes les techniques diagnostiques et thérapeutiques pertinentes dans le domaine de la rythmologie invasive. Le programme de formation comportera une partie théorique et une partie technique.

#### Références

1 Lévy S, Hauer NW, Raviele A, Daubert JC, Campbell RWF, Breithardt G. Recommendations for qualification of centres implanting and following defibrillators. Eur Heart J 1996; 17:1796-9.

2 Mahaux V, Roy L De, Ector H, Vanagt E, Vandekerckhove Y. Recommendations pour une pratique de qualité en stimulation cardiaque. J Cardiol 1996;147-52.

3 Coumel Ph, Breithardt G, Camm AJ, Campbell RWF, Janse MJ, Kappenberger L et al. Guidelines for the use of implantable cardioverter defibrillators. Eur Heart J 1992;13: 1304-10.

4 Daubert JC, Lévy S, Medvedowsky JL. Recommendations sur les bonnes pratiques dans les techniques intracavitaires de diagnostic et de traitement des arythmies cardiaques. Arch Mal Coeur 1994;87:1213-24.

5 Andresen D, Block M, Borggreffe M, Brachmann J, Goedel Melnen L, Gonska BD et al. Empfehlungen zur Implantation von Defibrillatoren. Z Kardiol 1994;82:242-6.

*Originally published in the Journal de Cardiologie / Tijdschrift voor Cardiologie 1997;9:112-114. Reproduced with permission of the publisher.*