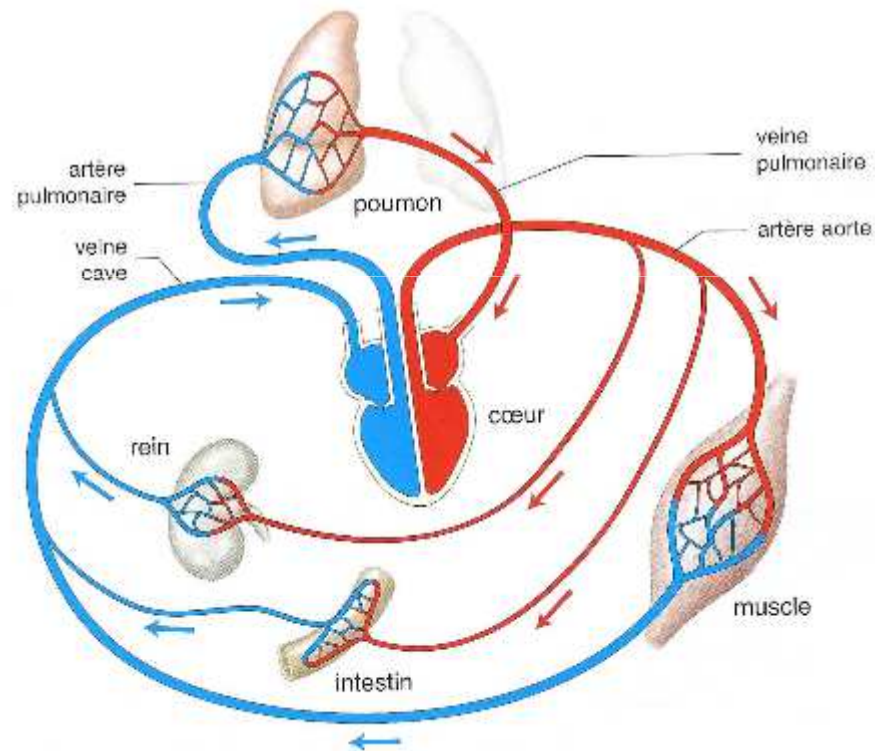


STIMULATEURS ET DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES

PHYSIOLOGIE - PATHOLOGIE CŒUR

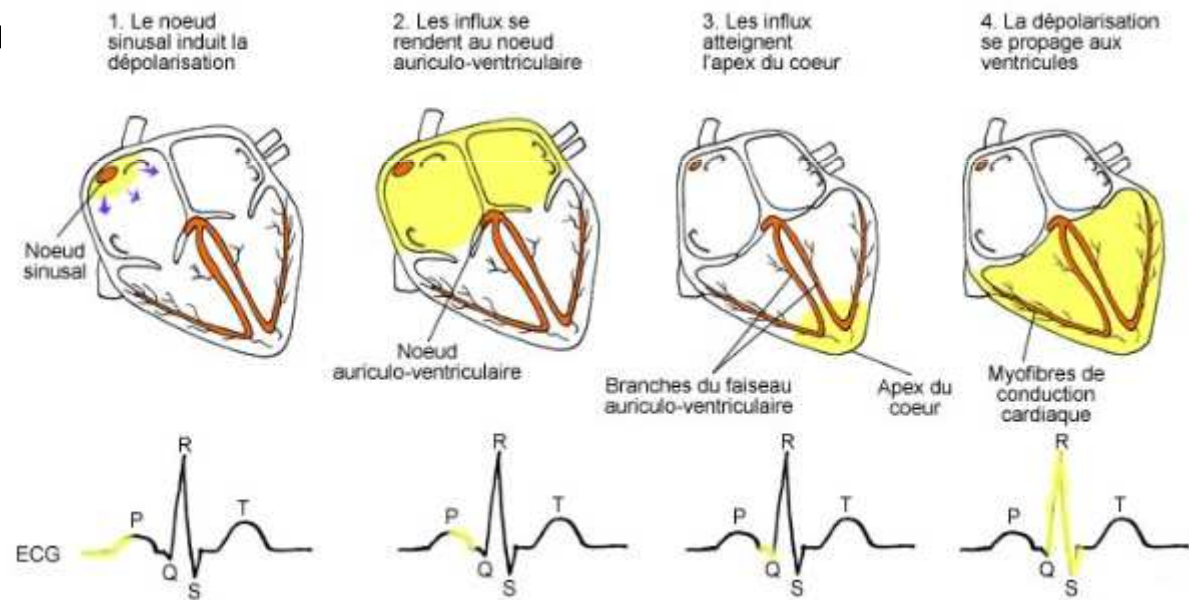
Cœur Droit
Veineux



Cœur
Gauche
Artériel

PHYSIOLOGIE - PATHOLOGIE CŒUR

Condu



PHYSIOLOGIE - PATHOLOGIE CŒUR

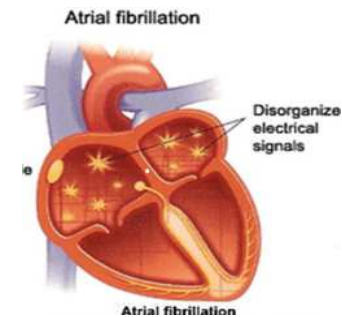
❑ Troubles du rythme

- Tachycardie = accélération > 100 bpm
- Bradycardie = ralentissement < 55 bpm

❑ Physiologiques (stress, activité physique...)

❑ Pathologies

- Anomalie de la naissance de l'influx
 - Blocage au niveau du nœud sinusal
 - Naissance en dehors du nœud sinusal
- conduction de l'influx
 - Bloc auriculo ventriculaire

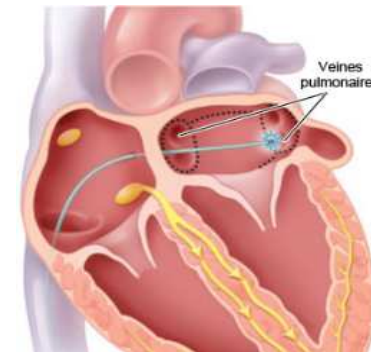


PHYSIOLOGIE - PATHOLOGIE CŒUR

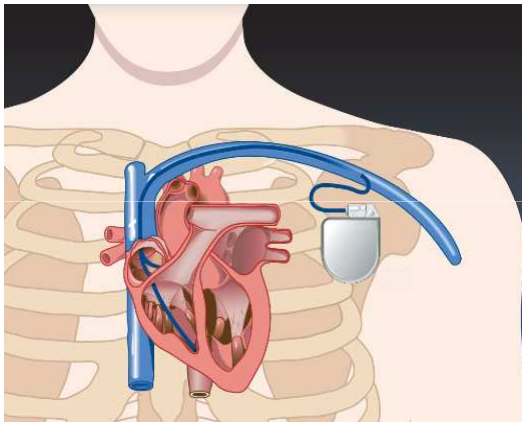
- ❑ Bradycardie → Pace Maker = stimulateur

- ❑ Tachycardie et fibrillation (excitation désordonnée)
 - Oreillettes
 1. Traitement médicamenteux
 - Anti arythmiques
 - AVK / ANTICOAGULANTS ORAUX
 2. Cardioversion
 3. Ablation

 - Ventricules (pronostic vital engagé)
 - Traitement médicamenteux
 - Ablation
 - Choc électrique externe
 - Défibrillateur implantable



IMPLANTATION



Boîtier placé à demeure sous la peau.

Acte chirurgical au bloc opératoire, sous anesthésie locale le plus souvent

STIMULATEURS CARDIAQUES

□ Définition :

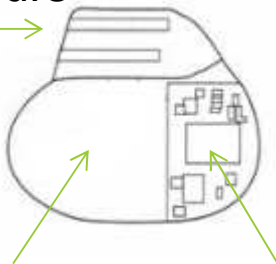
Les stimulateurs cardiaques sont des générateurs d'impulsions électriques destinés à assurer un rythme cardiaque suffisamment élevé lorsque le rythme spontané du patient est trop lent.

Un rythme comparable au rythme naturel est obtenu
PACE MAKER = faiseur de rythme

STIMULATEURS CARDIAQUES



Connecteurs



Pile

Circuits
électroniques

❑ Source d'énergie = batterie non rechargeable au Lithium-Iode.

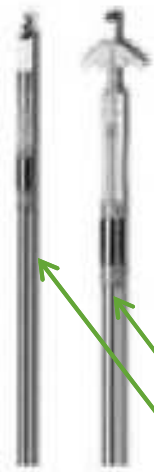
❑ Système électronique

- Détection de l'activité électrique spontanée du cœur
- Délivre des impulsions électriques calibrées en fréquence, amplitude et largeur d'amplitude
- Système de mesure permettant de connaître la résistance des sondes, la charge de la pile, les statistiques de fonctionnement ;
- Antenne radio-fréquence permettant la communication de données à travers la peau vers un dispositif externe.

❑ Suivant les modèles, le boîtier comporte également :

- un / plusieurs capteurs d'activité Pile asservie à l'effort .
- TELEMEDECINE.

STIMULATEURS CARDIAQUES



Relient le boîtier au cœur

Souples en alliage titane, iridium et carbone

- une âme conductrice
- une gaine isolante

Elles peuvent être

- unipolaires (une seule électrode distale)
- bipolaires (deux électrodes distales).

Jamais dans les artères
Toujours cœur droit

La fixation des sondes au niveau du muscle cardiaque
peut être faite

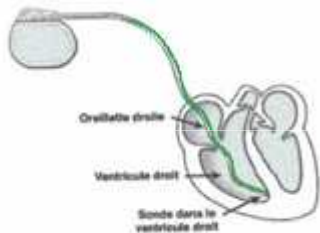
- de manière passive «à barbe»
- ou active «à vis».

STIMULATEURS CARDIAQUES

3 types de stimulateurs

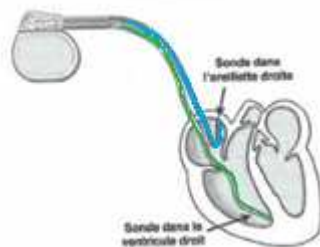
– Mono chambre

Le boîtier est connecté à une seule sonde située dans l'oreillette ou le ventricule droit



– Double chambre

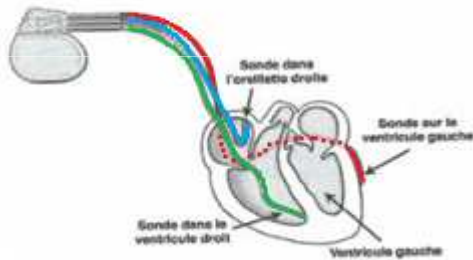
Le boîtier est connecté à deux sondes une située dans le ventricule droit et l'autre dans l'oreillette droite



STIMULATEURS CARDIAQUES

– Triple chambre

- L'extrémité de la troisième sonde est située dans le sinus coronaire en contact du ventricule gauche.
- Pour le traitement de certains types d'insuffisance cardiaque



STIMULATEURS CARDIAQUES

Le type de stimulation est symbolisé par l'association de trois lettres majuscules +/- une quatrième.

- La première lettre = cavité cardiaque stimulée :
 - « A » pour « oreillette »,
 - « V » pour « ventricule »,
 - « S » pour « single » (une des deux),
 - « D » pour « dual » (les deux),
 - « O » pour « aucune ».
- La deuxième lettre = cavité cardiaque détectée (même nomenclature).
- La troisième lettre symbolise le mode de déclenchement :
 - « I » pour « inhibé »,
 - « T » pour « déclenché » (*trigger* en anglais),
 - « D » pour « les deux ».
- La quatrième lettre symbolise les fonctions complémentaires :
 - « R » est la plus fréquente et signifie « asservi à l'effort »

STIMULATEURS CARDIAQUES

□ Simple chambre A ou V

- Non asservi (type SSI)
 - Stimulation/détection cavité Auriculaire (AAI)
 - Stimulation/détection cavité Ventriculaire (VVI)
- Asservi (type SSIR)
 - Stimulation/détection cavité Auriculaire (AAIR)
 - Stimulation/détection cavité Ventriculaire (VVIR)

STIMULATEURS CARDIAQUES

Double chambre

- Non asservi (type DDD)
 - Stimulation/détection dans les 2 cavités A & V
 - A & V synchronisés
- Asservi (type DDDR)
 - Stimulation/détection dans les 2 cavités A & V
 - A & V synchronisés

Triple chambre (CRT-P)

- Type DDDRv
- Détection A et V
- Stimulation dans les 3 cavités (A, VD, VG)
- Resynchronisation des 2 ventricules (VD, VG)

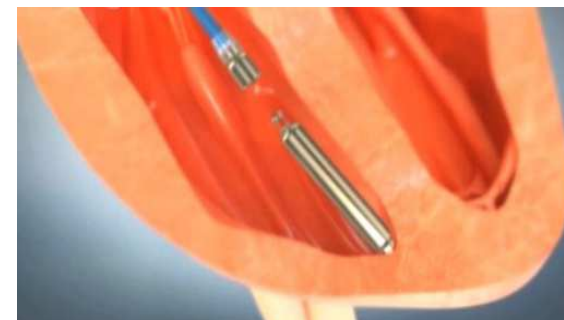
STIMULATEURS CARDIAQUES

Nouveau stimulateur

- Absence de sonde implantation dans le ventricule
- Medtronic MICRA non remboursé
- Saint Jude NANOSTIM Essais Clinique



Pas de
LPP



STIMULATEURS CARDIAQUES

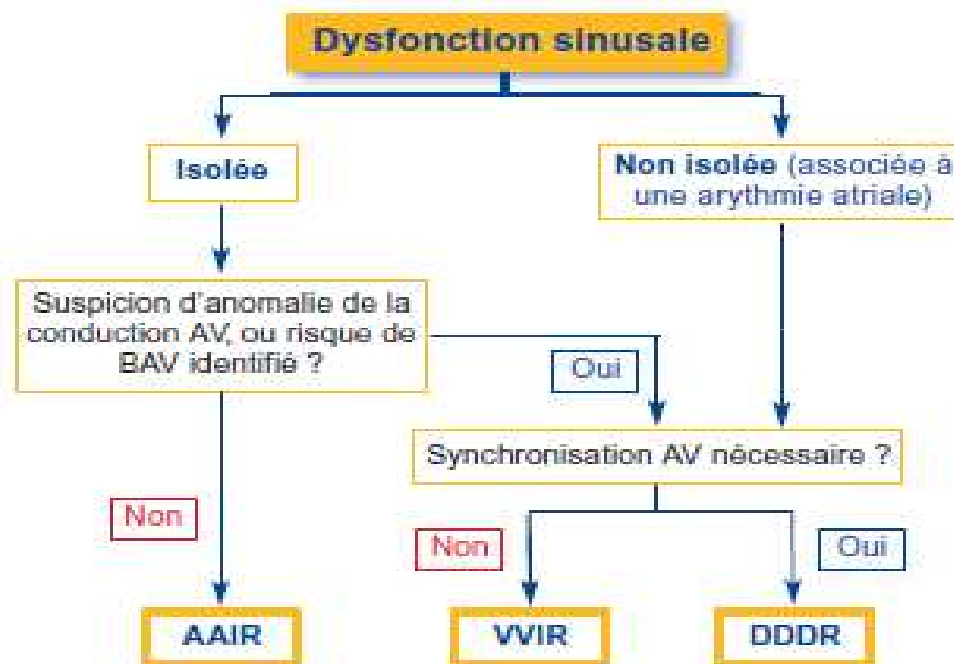
□ Stimulateurs simple et double chambre : 2 indications

- les dysfonctions sinusales
 - le plus souvent d'un stimulateur double chambre (DDDR),
 - parfois d'un simple chambre (AAIR ou, plus rarement, VVIR).
- les blocs auriculo-ventriculaires (BAV)
 - stimulateur simple chambre ventriculaire (VVIR)
 - si une synchronisation aux oreillettes stimulateur double chambre (DDDR ou, plus rarement, VDD/R)

□ Stimulateurs triple chambre : Resynchroniser VD et VG

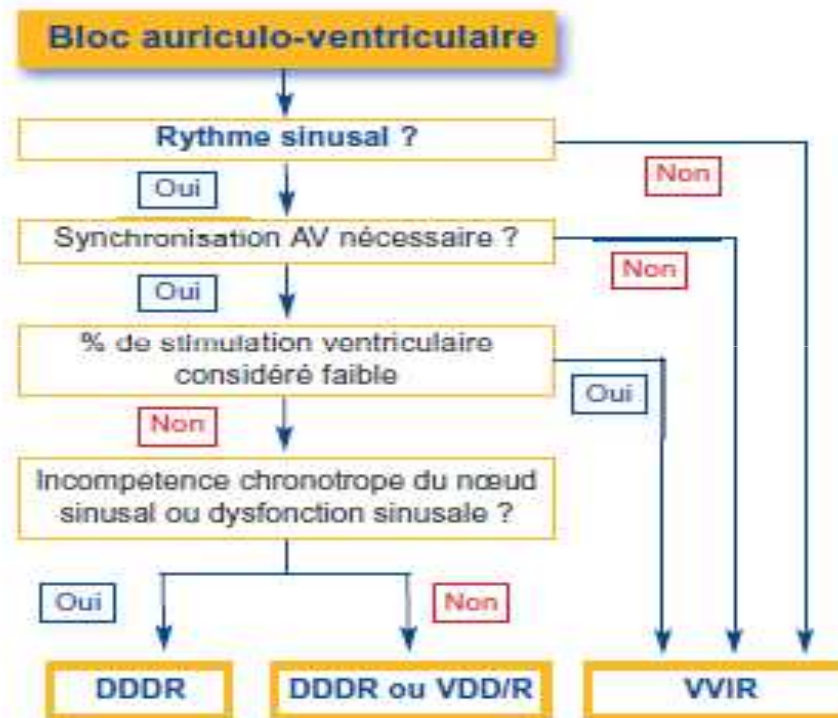
25/02/2016 Traitement de l'Insuffisance cardiaque but : Dr Valérie MINETTI

STIMULATEURS CARDIAQUES



- AAIR : stimulateur simple chambre auriculaire à fréquence asservie.
- VVIR : stimulateur simple chambre ventriculaire à fréquence asservie.
- DDDR : stimulateur double chambre à fréquence asservie (avec ou sans algorithme spécifique, mais programmé de façon à préserver la conduction AV spontanée).

STIMULATEURS CARDIAQUES



- DDDR : stimulateur double chambre à fréquence asservie (l'efficacité des fonctions de préservation du ventricule n'est pas démontrée).
- VDD/R : double chambre monosonde (si l'on souhaite limiter le nombre de sondes).
- VVIR : stimulateur simple chambre ventriculaire à fréquence asservie.

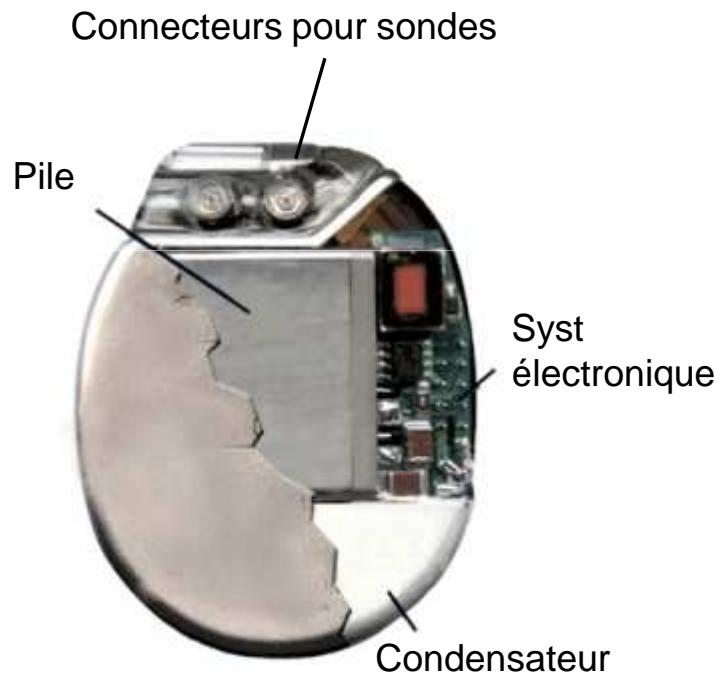
DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

□ DAI Définition :

Appareil implantable permettant de rétablir une fréquence cardiaque normale lorsque se produit une tachycardie ventriculaire pathologique.

Défibrillateurs ont tous une fonction stimulation

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES



- Boitier en titane
- Système électronique dont un générateur d'impulsions qui marche tel un petit ordinateur contrôlant le rythme cardiaque
- Système de programmation qui permet d'adapter l'appareil aux besoins du patient.
- Condensateur permettant de stocker la tension électrique jusqu'à 830 Volts
- Batterie durée de vie de 5 à 10 ans.

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

- ❑ Les éléments les plus volumineux du boîtier sont la pile et les condensateurs.

- ❑ La pile à basse impédance doit être en mesure de délivrer en quelques secondes une énergie intense vers les condensateurs qui libèrent cette énergie en quelques millisecondes.

- ❑ 2 à 4 condensateurs :
 - rôle : accumuler l'énergie avant de la délivrer.
 - 5 à 10 secondes pour charger l'énergie.
 - En pleine charge, ils sont capables de délivrer 700 à 800 volts.
 - Le condensateur au tantale représente la meilleure technologie disponible.

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

Les sondes

- Une sonde de défibrillation (qui sert aussi de sonde de stimulation)
- une ou deux sondes de stimulation supplémentaires



COIL
S

Fixation active (à vis) ou passive (à barbillons)

La sonde de défibrillation implantée dans le VD est différente d'une sonde de stimulation.

- plus longue et plus grosse qu'une sonde de stimulation
- contient plus de câbles,
- l'isolant doit être plus épais pour résister aux contraintes physiques et aux hautes tensions des chocs.
- électrode de détection située au contact du myocarde
- 1 ou 2 électrodes spéciales ou coïls (tresse métallique) de défibrillation pour délivrer un choc électrique .

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

- Deux types de sondes endocavitaires haut voltage :
 - la sonde simple coil (90% des cas)
 - la sonde double coil : 1 électrode de défibrillation dans le VD et une électrode dans la veine cave supérieure (VCS)

- Chaque sonde doit être raccordée à son connecteur spécifique sur le boîtier du défibrillateur.
 - La sonde simple coil se divise en deux brins à son extrémité proximale :
 - La sonde double coil se divise en 3 brins

- Il existe maintenant un nouveau connecteur DF-4, raccordé à un brin unique portant toutes les électrodes. intérêt dans la réduction de taille du boîtier et le nombre limité de connections. Il vise à remplacer les autres connecteurs

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

3 modes de fonctionnement

1. La stimulation (SAT) :

- Si tachycardie ventriculaire
 - stimulation anti-tachycardique méthode indolore, efficace et peu consommatrice d'énergie
 - Si inefficace, il délivre alors des petites impulsions électriques (de 1 à 4 chocs de défibrillation), afin de ramener la fréquence cardiaque à la normale.
- Si bradycardie .

2. La défibrillation :

Si fibrillation ventriculaire ou dérèglement du fonctionnement du muscle : de 1 à 6 chocs de haute tension

3. La cardioversion :

Uniquement si l'arythmie cardiaque n'a pas pu être gérée par la défibrillation. Le défibrillateur administre alors un plus grand choc électrique.

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

1. Défibrillateur simple chambre : VR ou SR
 - 1 sonde unique de défibrillation est fixée dans le VD.
 - Les électrodes distales de la sonde recueillent l'activité électrique et peuvent stimuler si nécessaire le cœur, ou délivrer un choc,
2. Défibrillateur double chambre : DR
 - 1 sonde de défibrillation,
 - 1 sonde de détection/stimulation dans l'oreillette droite.
 - Ce système permet la discrimination des tachycardies supra-ventriculaires (tachycardies auriculaires parfois transmises aux ventricules).
3. Défibrillateur triple chambre : CRT D (Cardiac Resynchronisation Therapy Defibrillator):
 - 1 sonde de défibrillation dans le VD,
 - 1 sonde de stimulation/détection dans l'OD
 - 1 sonde de stimulation/détection à la surface du VG (sonde de sinus coronaire).

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

Défibrillateur à sonde sous cutanée :

EMBLEM BOSTON SCIENTIFIC



- Le défibrillateur est implanté du côté gauche de la poitrine, sous la peau.
- Une sonde reliée au défibrillateur est implantée également sous la peau, à gauche du sternum.
- Elle ne touche ni le cœur, ni les vaisseaux sanguins.
- Ne convient pas à tous les patients car il n'a pas la fonction de stimulateur cardiaque et ne met fin aux arythmies que par des chocs électriques.

DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

□ Indications des DAI

■ Défibrillateurs simple chambre

sont choisis s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque, ou si il y a une indication de stimulation monochambre ventriculaire.

■ Défibrillateurs double chambre

sont choisis en cas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque double chambre, ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.

■ Défibrillateurs triple chambre

sont choisis en cas d'insuffisance cardiaque symptomatique et sous certains critères (classe NYHA, traitement médical optimal, FEVG, durée du QRS).

SUIVI PATIENTS

□ SUIVI PATIENTS

Les stimulateurs et défibrillateurs cardiaques nécessitent une surveillance régulière.

- Le bon fonctionnement technique du boîtier et de la pile, l'intégrité
- le bon fonctionnement des sondes,
- les algorithmes de l'appareil doivent être vérifiés régulièrement.
- Les données mémorisées dans l'appareil (holter) doivent également être analysées, comme par exemple le nombre de thérapies délivrées ou le pourcentage d'arythmies atriales ou ventriculaires détectées et traitées.

□ Le médecin utilise, lors des consultations de suivi, un programmeur externe permettant d'interroger les prothèses par télémetrie et d'effectuer des réglages éventuels.

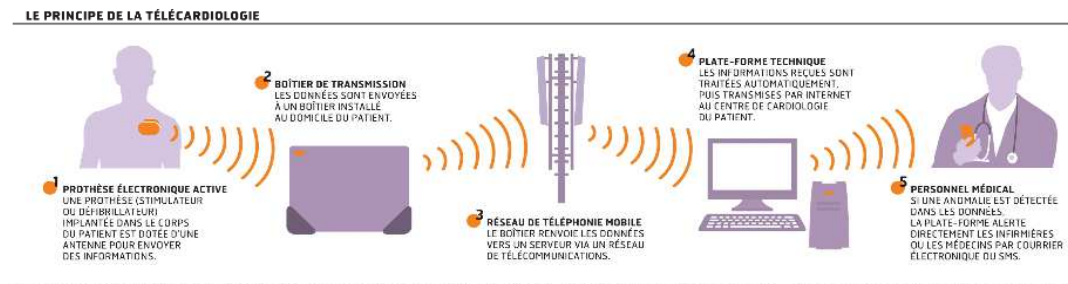
□ Le suivi spécialisé a lieu tous les 6 à 12 mois pour un stimulateur, et tous les 3 à 6 mois pour un DAI.

□ Le patient se voit remettre un carnet de porteur de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur automatique implantable comportant les renseignements nécessaires en cas de besoin.

TELEMEDECINE

Données transmises sont d'ordre

- techniques (pile, impédance de stimulation et/ou de défibrillation, seuils de détections)
- rythmiques (rythmes auriculaire et ventriculaire, arythmies, traitements délivrés et traitements efficaces).



- Diminue ainsi le nombre de chocs inappropriés.
- Impact bénéfique sur la longévité de la batterie donc la longévité des piles
- Attention aspect réglementaire en terme de responsabilités

CENTRES SPECIALISES

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 :

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.

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 ;
- équipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm, avec arceau mobile permettant de pratiquer des vues obliques ; table avec plateau mobile ;
- 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 mesure du seuil de stimulation per opératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable;
 - programmeurs correspondant aux différents types d'appareils implantés et surveillés dans le centre.

CENTRES SPECIALISES

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 :

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.

Justifier d'une activité :

- nombre minimal d'implantation par an et par centre (primo-implantations et remplacement de boîtiers) : 100 implantations de stimulateurs (et de 30 par opérateur dans l'unité) de tous types confondus actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

CENTRES SPECIALISES

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 suivantes :

- 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.

5. Suivi des implantations : les organismes d'assurance maladie transmettent régulièrement aux directeurs des ARH 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'ARH notifie à cet établissement son intention de le radier de la liste et lui notifie un délai pour faire

VERSANT ECONOMIQUE

- Remboursement des sondes
- Remboursement des systèmes de télésurveillance

VERSANT ECONOMIQUE

- Stimulateur 2 GHS selon la présence ou non de diagnostic d'insuffisance cardiaque ou d'infarctus du myocarde

INSCRIPTION TITRE III

GHS	GHM	Libellé du GHM	GHS Tarif 2015 €
1479	05C141	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 1	3 095,01
1480	05C142	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 2	5 419,24
1481	05C143	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 3	7 900,10
1482	05C144	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 4	14 979,03

VERSANT ECONOMIQUE

GHS	GHM	Libellé du GHM	GHS Tarif 2015 €
1484	05C151	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 1	2 329,23
1485	05C152	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 2	4 161,74
1486	05C153	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 3	5 940,04
1487	05C154	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 4	10 119,97

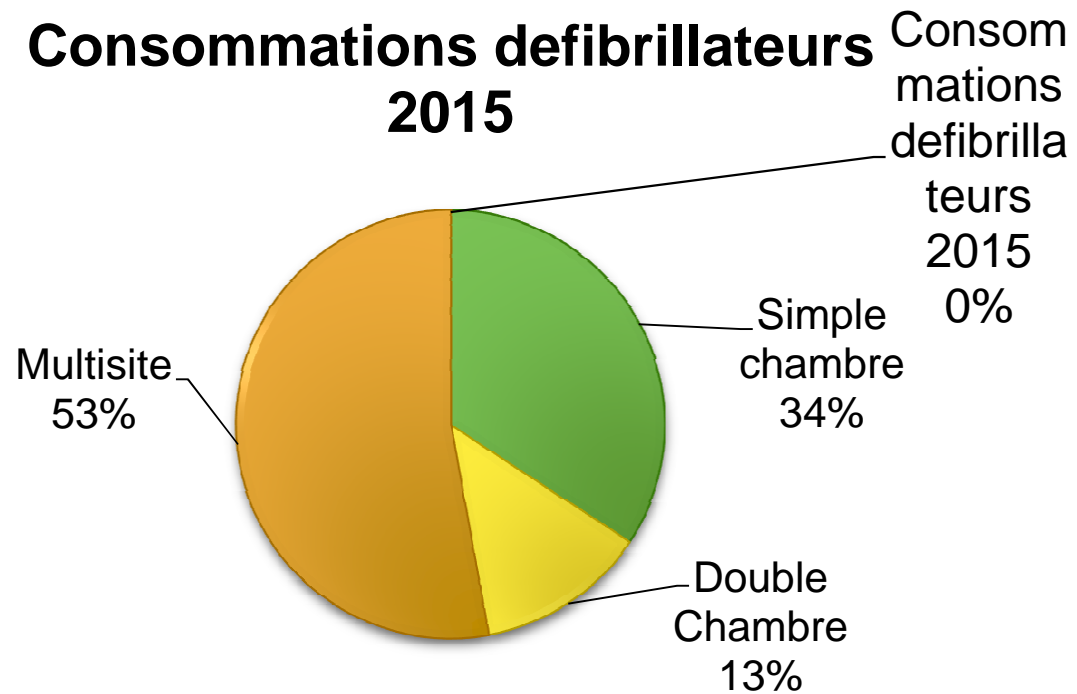
VERSANT ECONOMIQUE

- Depuis mars 2011 (ARRETE du 21 février 2011 publié au JO du 24 février), les défibrillateurs cardiaques implantables sont radiés de la liste en sus

GHS	GHM	Libellé du GHM	GHS Tarif 2010	GHS Tarif 2011	Différence 2010-2011	GHS Tarif 2015
1499	05C191	Pose DAI, niveau 1	3739,67	16881,39	13141,72	16363,93
1500	05C192	Pose DAI, niveau 2	5498,72	18558,9	13060,18	18317,89
1501	05C193	Pose DAI, niveau 3	10467,87	23298,27	12830,4	22995,36
1502	05C194	Pose DAI, niveau 4	18029,86	30510,58	12480,72	30135,39

- Prix moyen défibrillateur AP-HM
 - Simple chambre : 10 800 €
 - Double chambre : 12 600 €
 - Multi site : 14 850 €

VERSANT ECONOMIQUE



EXEMPLE D'ANALYSE UF 386 - CARDIOLOGIE C-TA DÉFIBRILLATEURS DE MARS À NOVEMBRE 2011

	GHS tarif 2010	GHS tarif 2011	différence 2010-2011
pose d'un defibrilateur Niveau 1	3739,67	16881,39	13141,72
pose d'un defibrilateur Niveau 2	5498,72	18558,9	13060,18
pose d'un defibrilateur Niveau 3	10467,87	23298,27	12830,4
pose d'un defibrilateur Niveau 4	18029,86	30510,58	12480,72

Depuis mars 2011

- 40 défibrillateurs simple chambre pour un total dépensé de 314 160 €
- 42 défibrillateurs double chambre pour un total dépensé de 648 960 €
- 85 défibrillateurs triple chambre pour un total dépensé de 1 272 998 €

Perte de 41 500€ à 152 000€ moyenne 96 750€ (tarif d'remboursement inférieur au tarif d'achat des Triples chambres)

NOUVELLE REGLEMENTATION

□ Compétence pour implantation

- Médecin diplôme et expérience
- Personnel médical et paramédical
- Environnement et activité
- Pratique de l'implantation

□ Compétence pour le suivi

- Environnement
- Activité

NOUVELLE REGLEMENTATION

- Pour chaque type de produit
 - Indications de prise en charge
 - Spécifications techniques minimales
 - Caractéristiques générales
 - Détection/diagnostic
 - Thérapie antitachycardique
 - Fonction de stimulation
 - Fonctions mémoires consultables
 - Programmation et suivi