

LE REMPLACEMENT DU PACEMAKER ET DU DÉFIBRILLATEUR

*DIU Electrophysiologie
Paris, le 25/01/07*



Serge Bovea
Toulouse

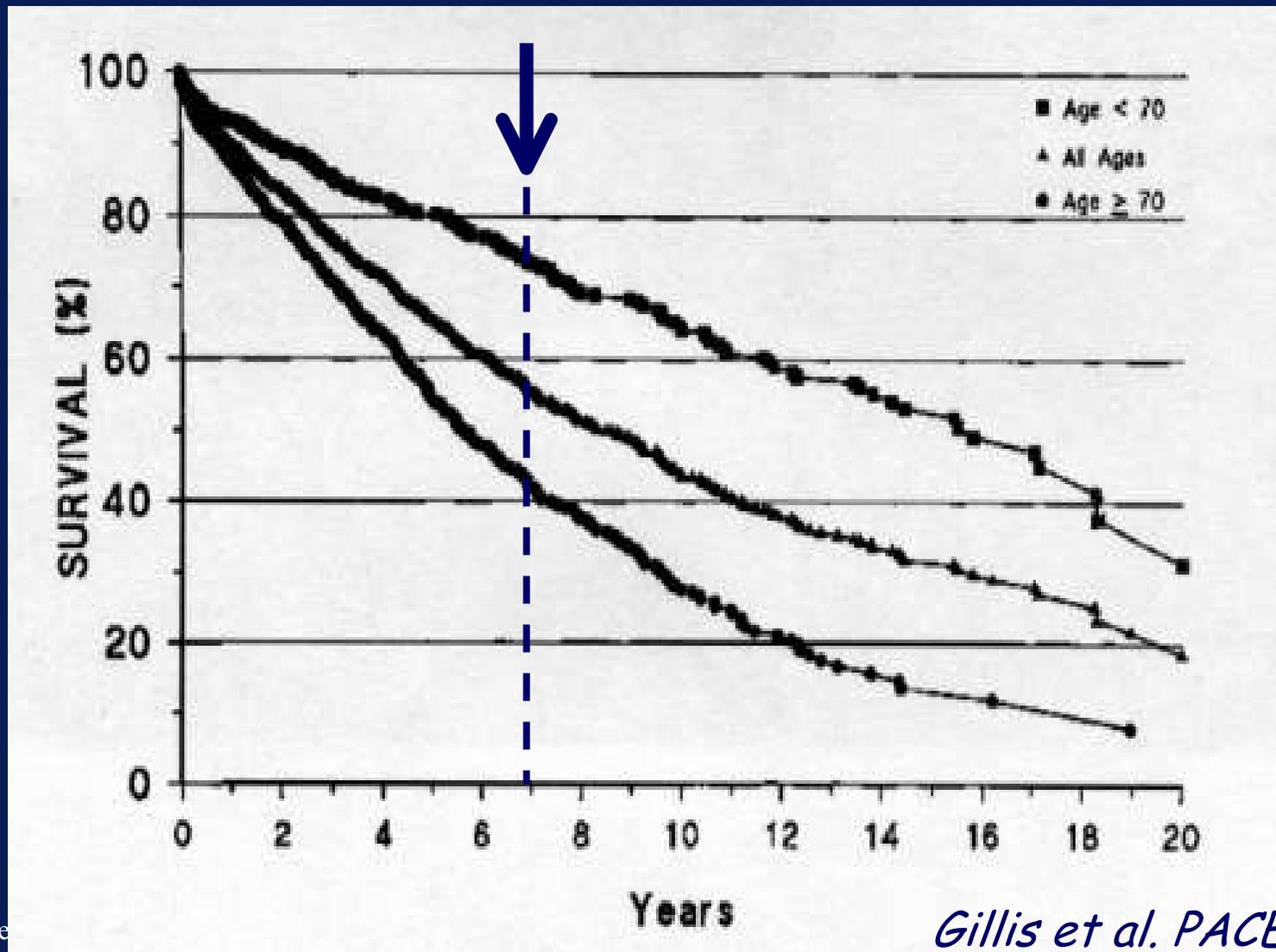
s.boveda@clinique-pasteur.com

INTRODUCTION

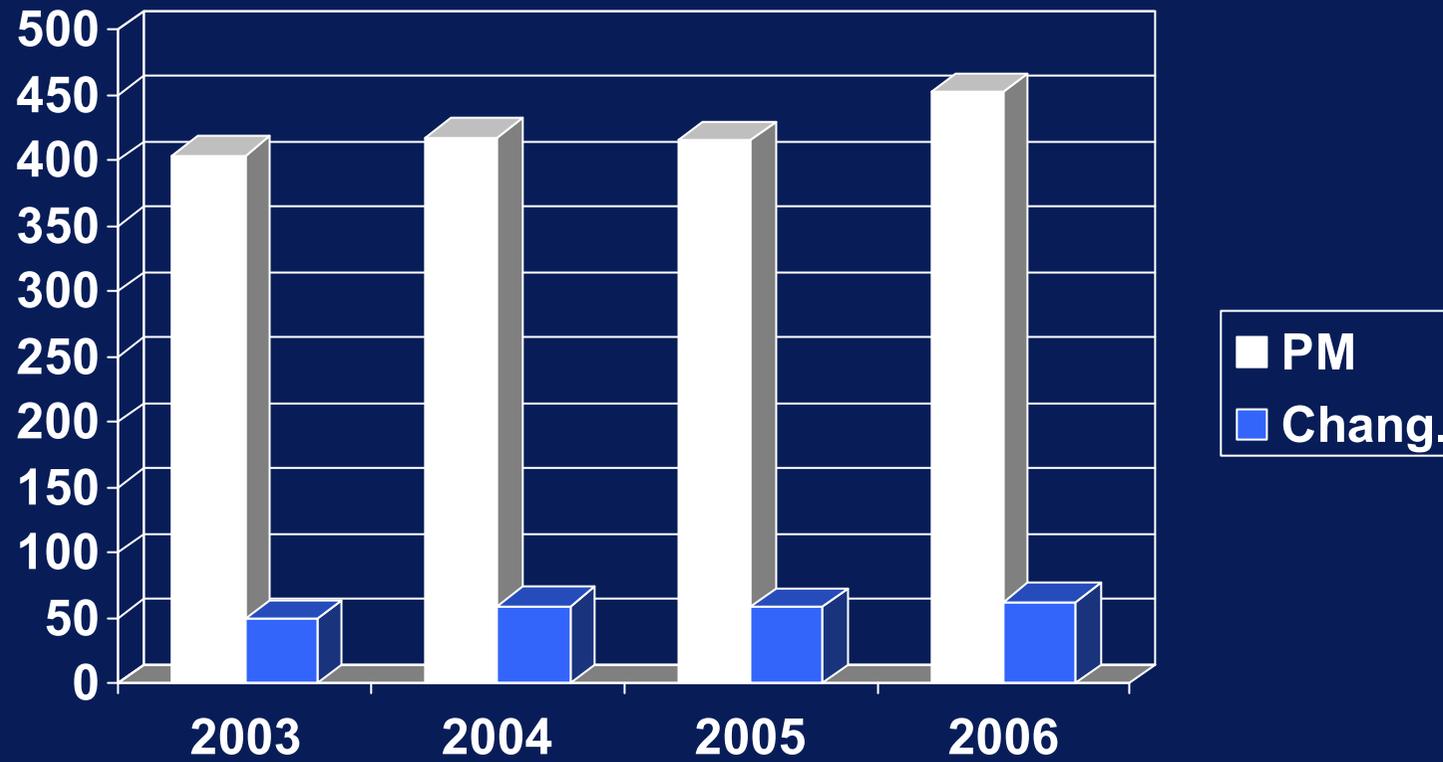
- **Survie patients stimulés > 10 ans dans 60% des cas**
- **Augmentation des indications de DAI prophylactiques**
- **Proportion des remplacements de boitiers augmente**
- **Indication : épuisement dans 70% des cas**

Survie des patients stimulés

N = 1875 pts – 1975-95



Remplacements PM a la CP

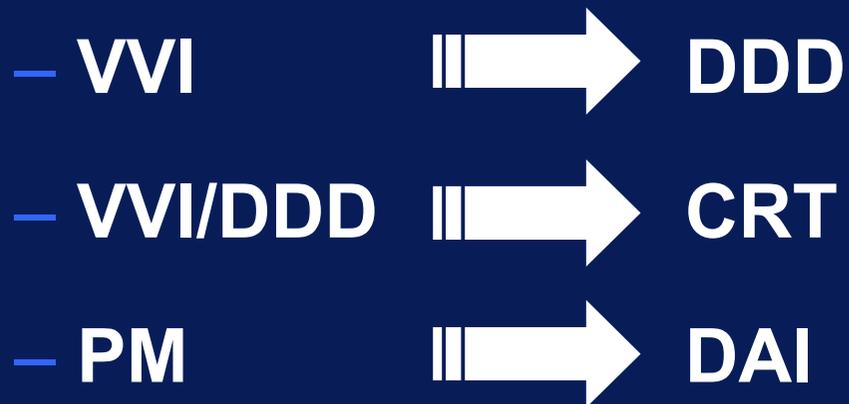


Environ 12% de l'activité totale

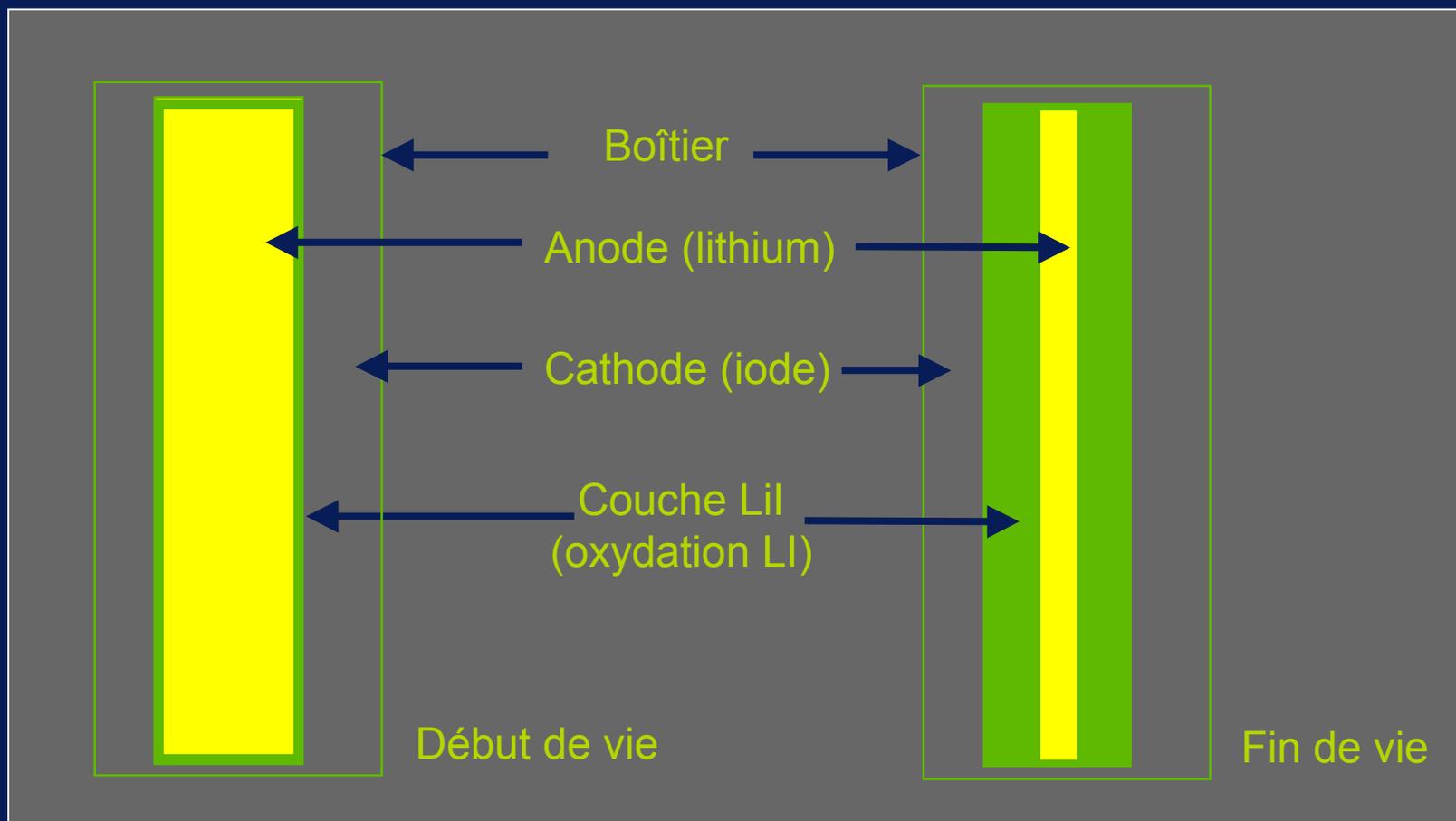


Quand remplacer un PM / DAI ?

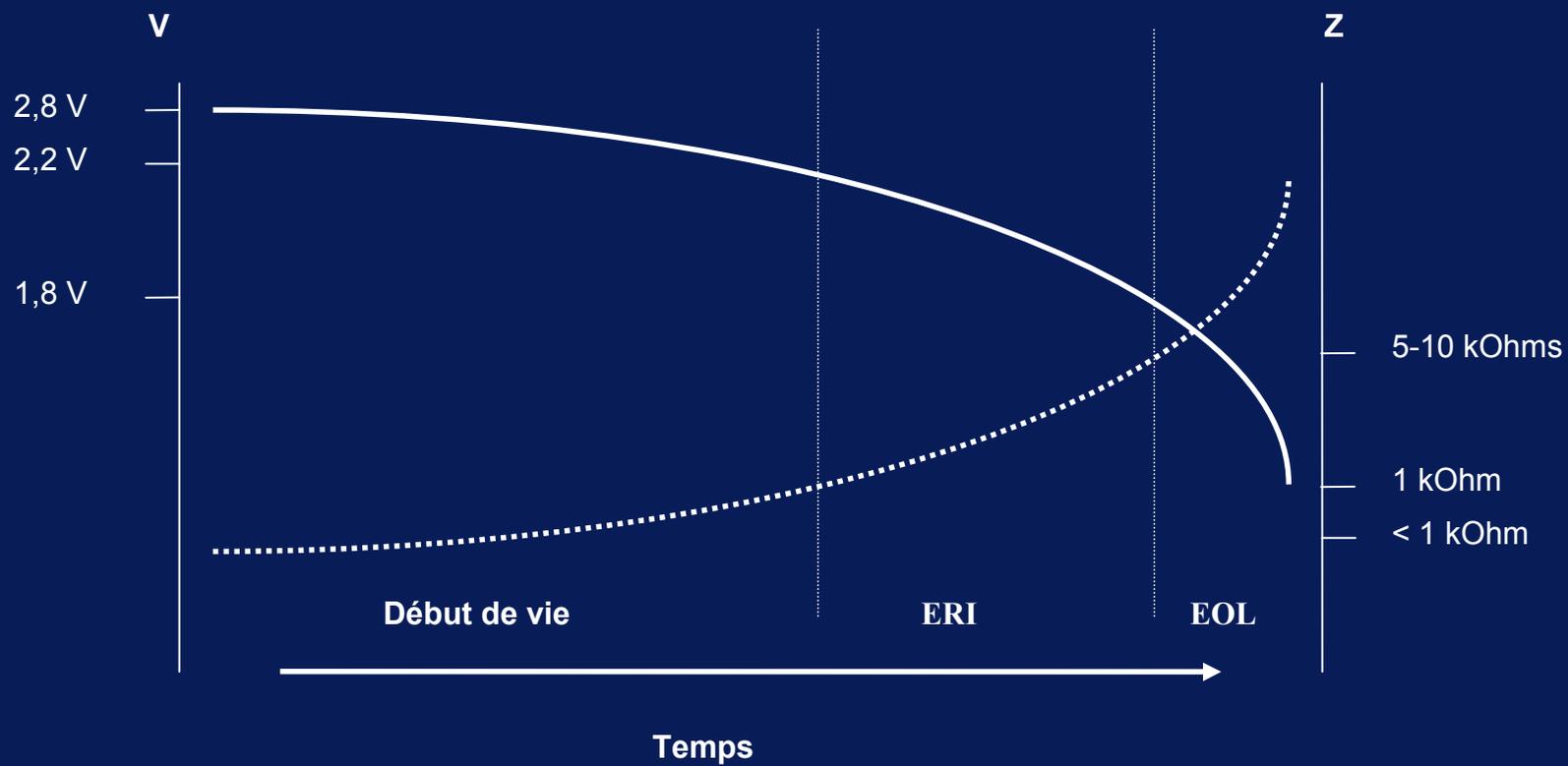
- A l'ERI / EOL (fin de vie...)
- Dysfonctionnement (panne / « recall »...)
- En cas d'extériorisation, d'infection...
- A l'occasion d'un « up-grading »



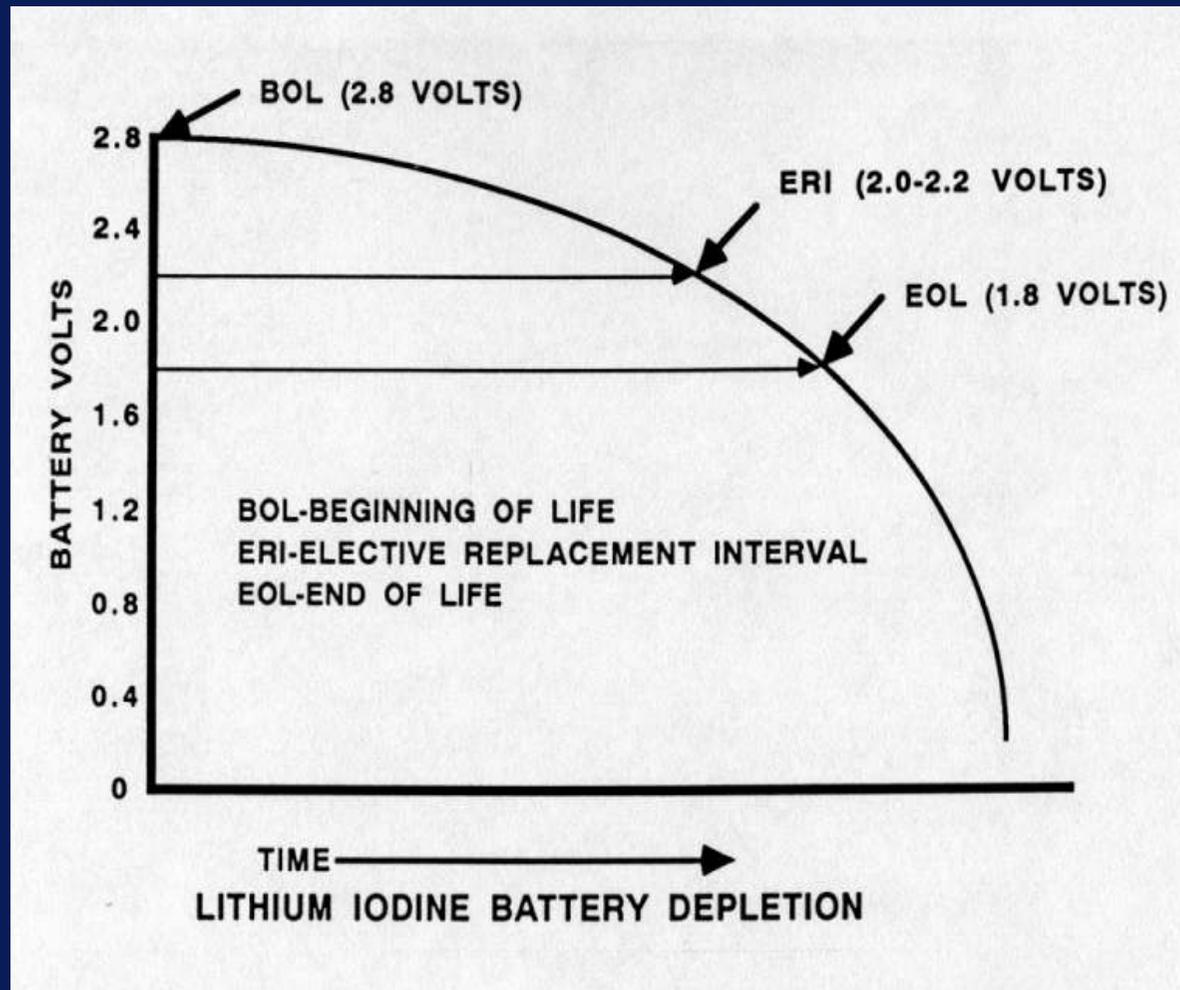
Batterie Lithium/Iode



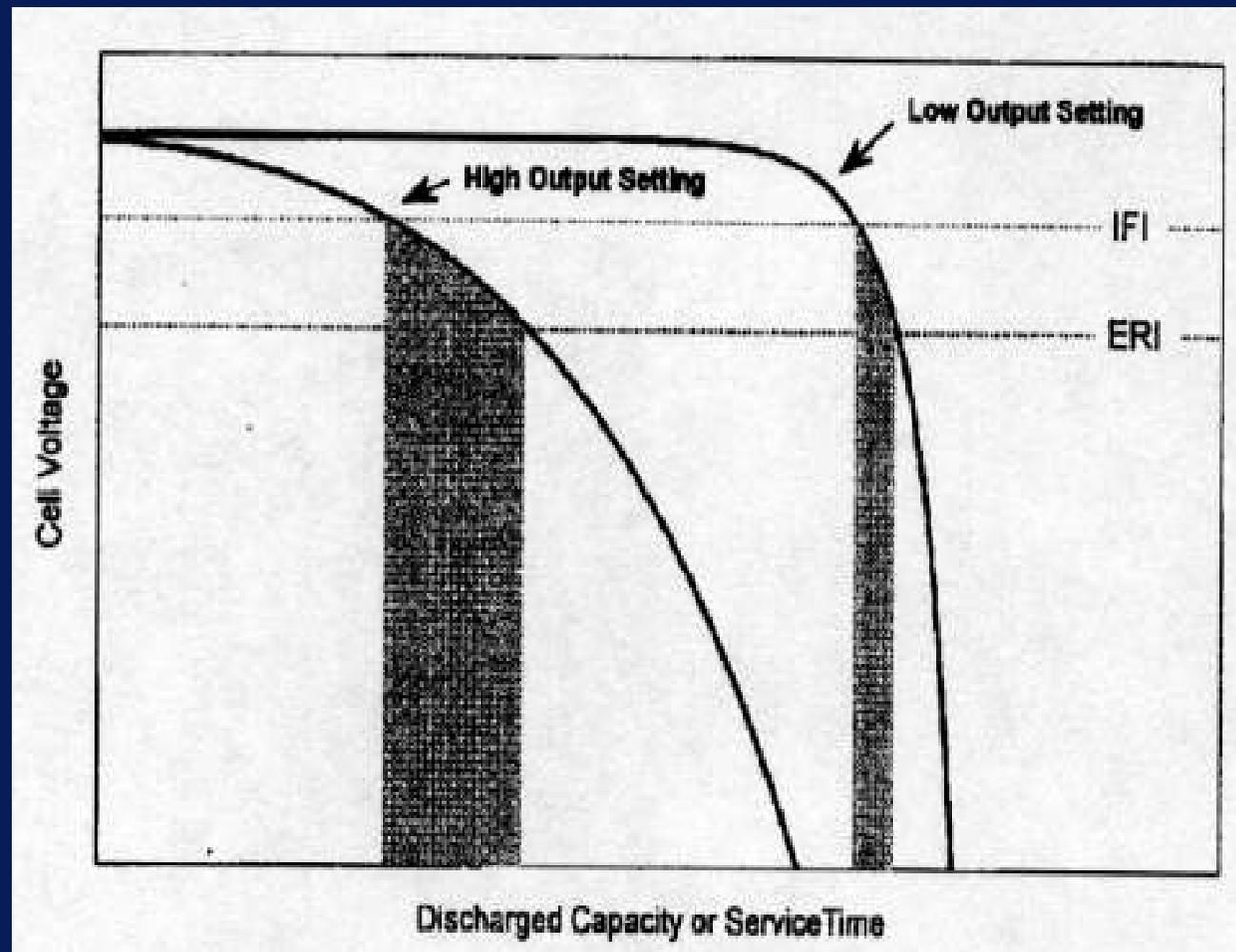
Evolution des courbes de tension (V) et d'impédance interne de la pile (Z)



Batterie Lithium/Iode – Courbe de tension



Batterie Lithium/Iode : Evolution de la tension selon l'énergie de stimulation



PM : critères de remplacement

- Test sous aimant : variable selon les fabricants, diminue brutalement en fin de vie
- ERI / EOL : marqueurs disponibles par télémétrie
- Impédance aux bornes de la pile : $< 1 \text{ k}\Omega$ en début de vie, $10 \text{ k}\Omega$ en EOL
- Tension aux bornes de la pile : 2.8 Volts en début de vie, 2.2 Volts en EOL

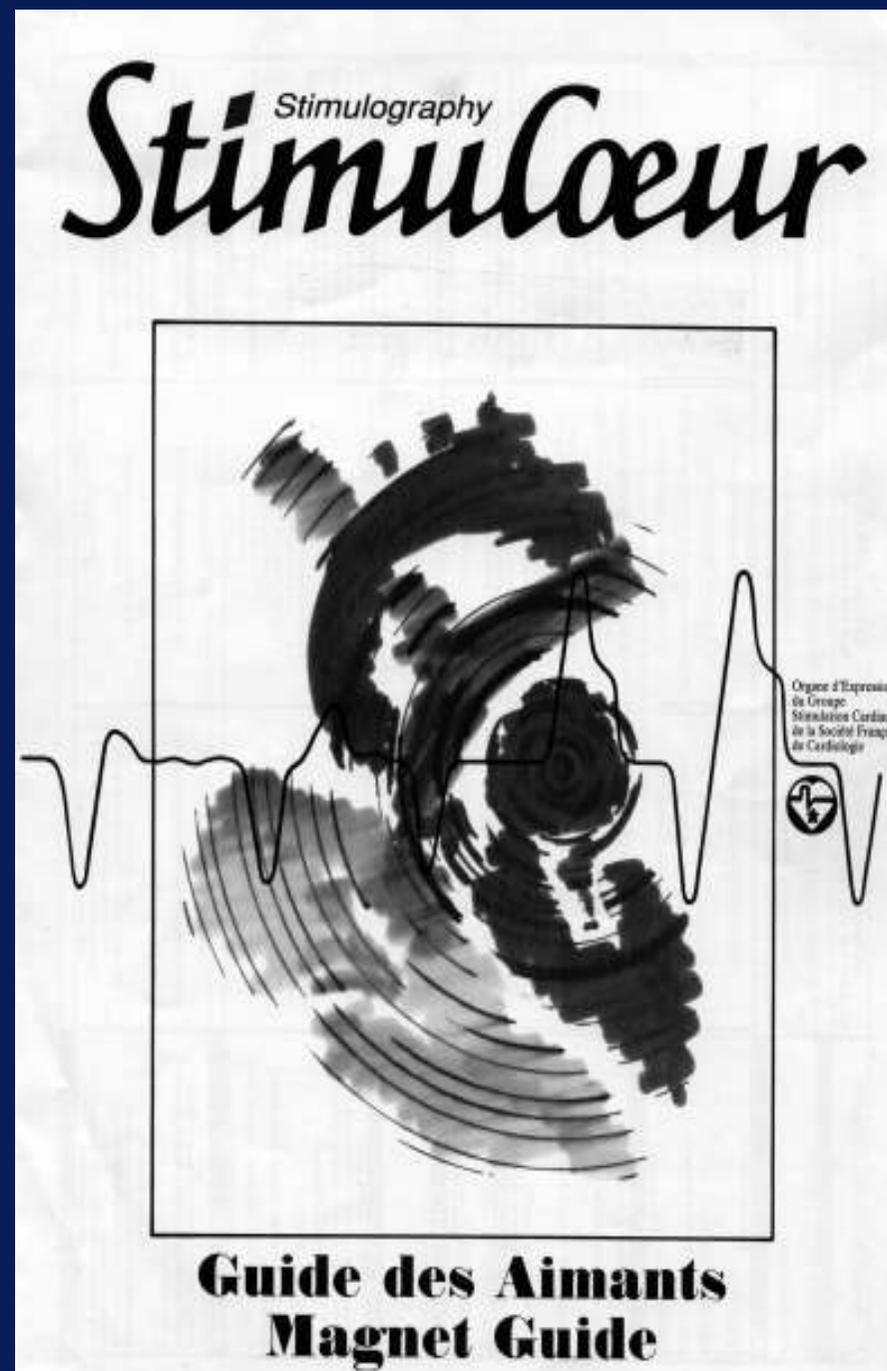
PM : critères de remplacement

Marque	Critères de fin de vie
Biotronik®	Tension batterie 2,5 Volts / Impédance batterie 5 kOhms
Ela Médical®	Fréquence magnétique 70/mn
Guidant®	Fréquence magnétique 85/mn
Intermédicts®	Comportement lors du test à l'aimant
Medtronic®	Tension et impédance de la pile
Saint-Jude®	Tension de la pile < 2,4 V
Sorin Biomedica®	Impédance de la pile > 10 kOhms

GUIDE DES AIMANTS
MAGNET GUIDE

B. Dodinot

Serge Boveda
Toulouse



Informations disponibles à l'interrogation

Type	Diamond II DDR
Connecteur	IS-1 bipolaire
No Série	15 18 015
ID. Patient	PM DEMO
	AA-MM-JJ
Date Implantation	98-02-02
Etat pile	BONNE
Impédance pile	<2 k Ω
Impédance à RRT.	9.3 k Ω

Indicateurs de remplacement

Données Mesurées

Fréquence sous aimant 98.5 min⁻¹
Estimation de la longévité résiduelle 3.50 - 3.75 ans

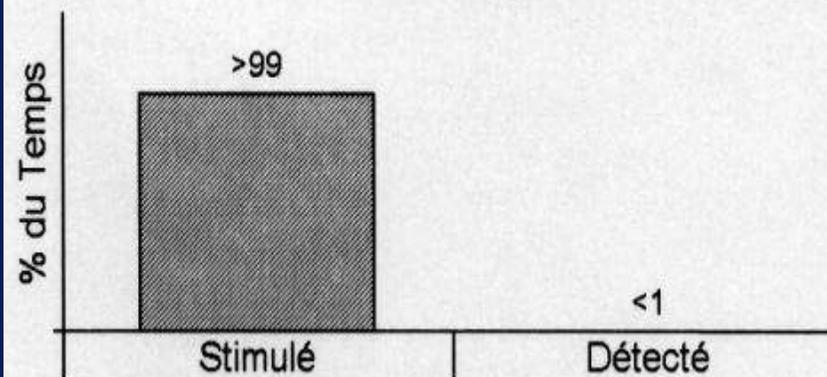


Pile (W.G. 9918 - nominal 0.55 Ah)
Tension de sortie 2.76 V
Consommation de courant 12 μ A
Impédance de la pile <1 K Ω

Ventriculaire

Amplitude d'impulsion 3.1 V
Courant d'impulsion 10.1 mA

Histogramme des Événements



Pourcentage de stimulation ventriculaire > 99%

Indicateurs de remplacement...

-----Statut Stimulateur-----

Fréq. sous Aimant: 78 ppm
Impéd. de batterie: 73.3 K Ω
BATTERIE STIM EPUISEE

Episod FRQMAX AUR : 0

Dern. Programmat.: 14/09/2000
Dernier Contrôle : 22/04/2004



Indicateurs de remplacement

Valeurs pile/sonde:

Recue

Etat de la pile: OK	
Durée est. avant	
Remplacement (moy)	7 mois(Val historiq.)
Tension pile	2.72 V
Courant de la pile	11.7 uA
Impédance de la pile	4728 Ohms

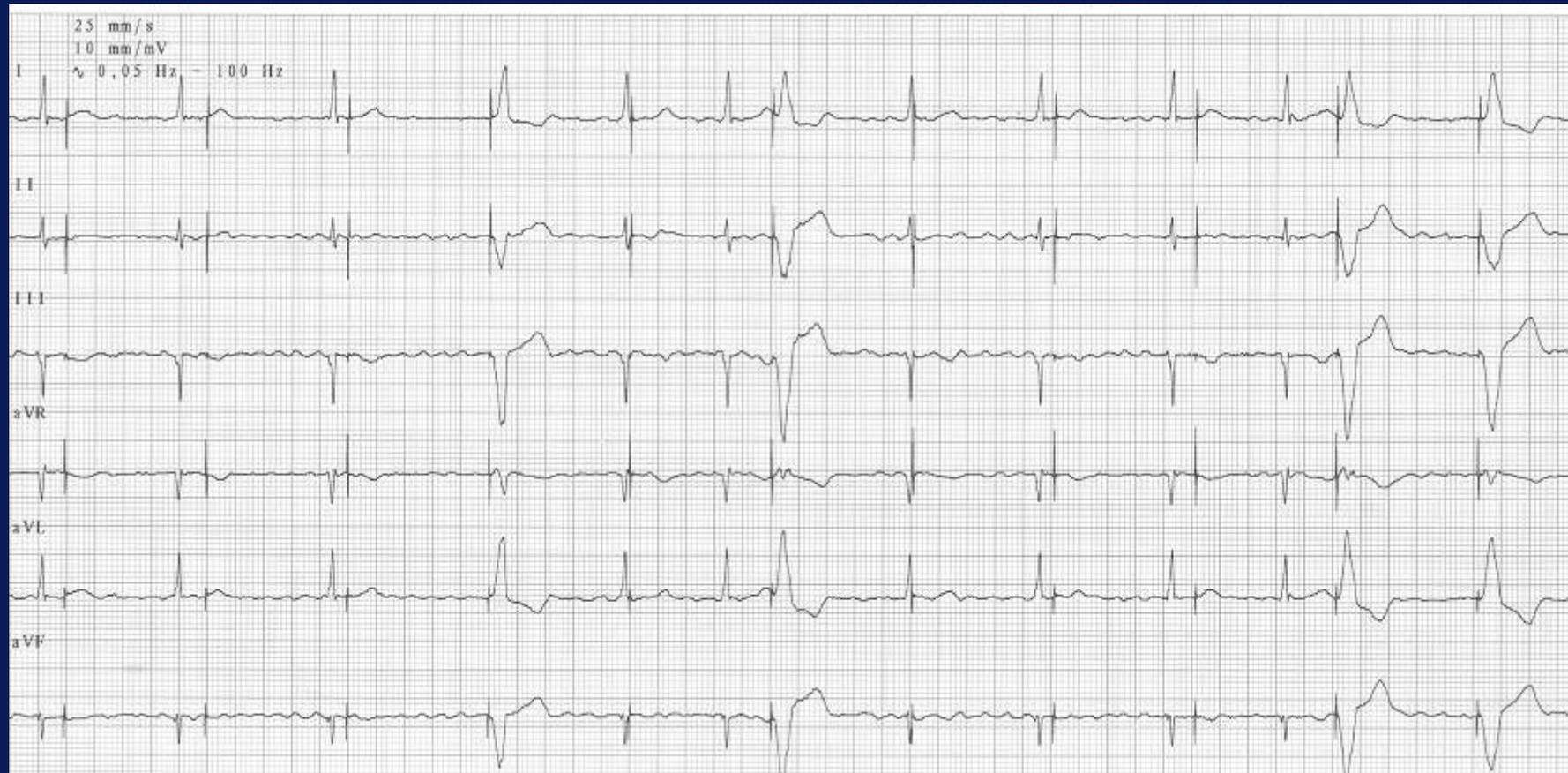
Ecran d'accueil à l'interrogation

DATA	TESTS/ECG	PARAMETERS	END SESSION	SPECIAL	FREEZE	PRINT	HELP
Thera DR 7940							
DATA SUMMARY							
BATTERY/LEAD		Estimated Time to Replacement: 65 months				===>>>	MORE INFO
Lead Impedance:		Atrial... 508	Ventr... 509	ohm			
DIAGNOSTIC PARAMETERS		Setup: 15 Min Rate Trend		SHOW DIAGNOSTICS GRAPH			
		Type: Rate v. Time					
Event Summary		JAN 03, 1994 - JAN 13, 1994					
% Total Events:		PUCs:					
AS-US 9%		Singles 17					
AS-UP 56%		Runs 5					
AP-US 13%		Mode Switch Episodes: Off					
AP-UP 21%		Rate Resp. Optim. Episodes: Off					
EMERGENCY	Position programming head then press INTERROGATE ALL for new data.				CANCEL MAGNET	INTERROGATE ALL	

“Reset” et usure de la batterie

- Le “Reset” peut-être du à des interférences électromagnétiques, mais également à l’usure normale de la batterie, entraînant un fonctionnement en “mode back-up”
 - Modifications du mode et de la fréquence de stimulation
 - Difficultés à interroger ou à reprogrammer l’appareil
 - La télémétrie, lorsqu’elle est possible indiquera ERI/EOL, “remplacez l’appareil”...

PM VVI en EOL : « Reset » en mode VOO



DAI : critères de remplacement

- ERI / EOL
- Tension aux bornes de la pile
- Temps de charge

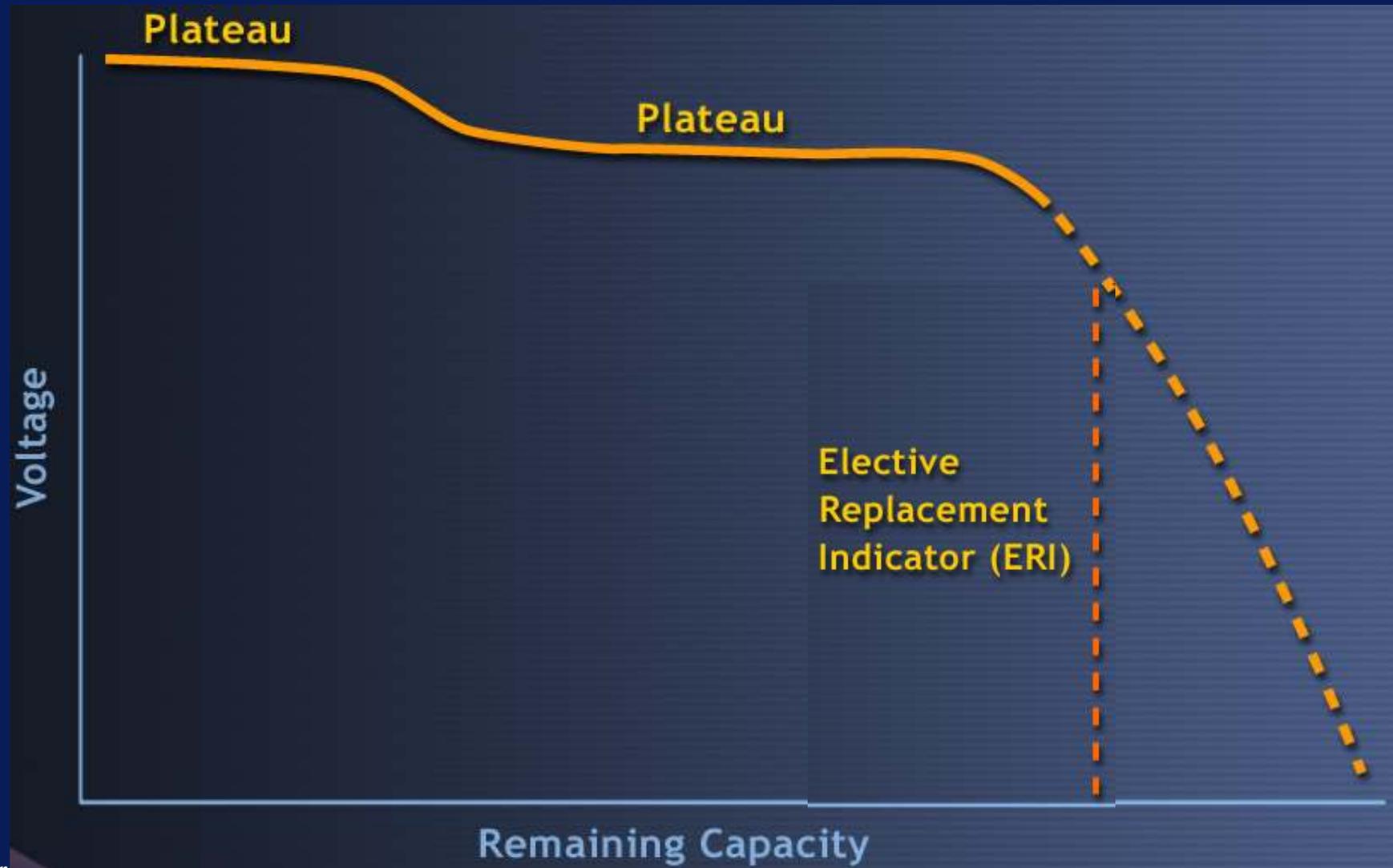
1. **Battery Status of ERI based on monitoring voltage**
The device regularly measures monitoring voltage. If the monitoring voltage falls within a specified range, a battery status of ERI is declared.
2. **Battery Status of ERI based on charge time**
Whenever the capacitors charge, the pulse generator measures the charge time. The device will declare ERI when a charge time exceeding the ERI limit has been confirmed by a second charge (capacitor reform or therapeutic shock at maximum energy) above the ERI limit within a 24 hour period.

DEVICE FAMILY				
Model				
Battery Status	Device Behavior During Battery Status	Monitoring Voltage Indicator	OR	Charge Time Indicator
BOL	All therapy available. Auto cap reform every 90 days.	> 2.80 V		Not Available
MOL1	All therapy available. Auto cap reform every 30 days.	2.80 V to > 2.65 V		Not Available
MOL2	All therapy available. Auto cap reform every 30 days.	2.65 V to > 2.50 V		≥ 10.5 sec
ERI	All therapy available. Auto cap reform every 30 days. Beeps 16 R-wave sync tones every 6 hours if Beep-On-ERI feature is programmed ON. Three months of monitoring and 100% brady pacing (under nominal conditions) and 10 maximum-energy shocks.	2.50 V to > 2.20 V		> 14.6 sec and > 3.0 V
				> 26.1 sec and 3.0 V - 2.55 V
EOL	Replace the device as therapy cannot be guaranteed. No ATP or low-energy shocks. The device attempts to deliver the maximum-energy shocks unless there is insufficient battery capacity, at which time it will revert to storage mode.	≤ 2.20 V	> 14.6 sec and < 2.55 V	
			> 30.0 sec	

1. For example, if the Monitoring Voltage is 2.50 V, a battery status of ERI is declared.

2. For example, if the Charge Time is 15 seconds and the monitoring voltage is 3.1 V, a battery status of ERI is declared.

DAI : usure de la batterie



DAI : relation batterie / temps de charge



Battery DOWN



Both can
Indicate Elective
Replacement
(ERI)



Charge Time UP

DAI : relation batterie / temps de charge

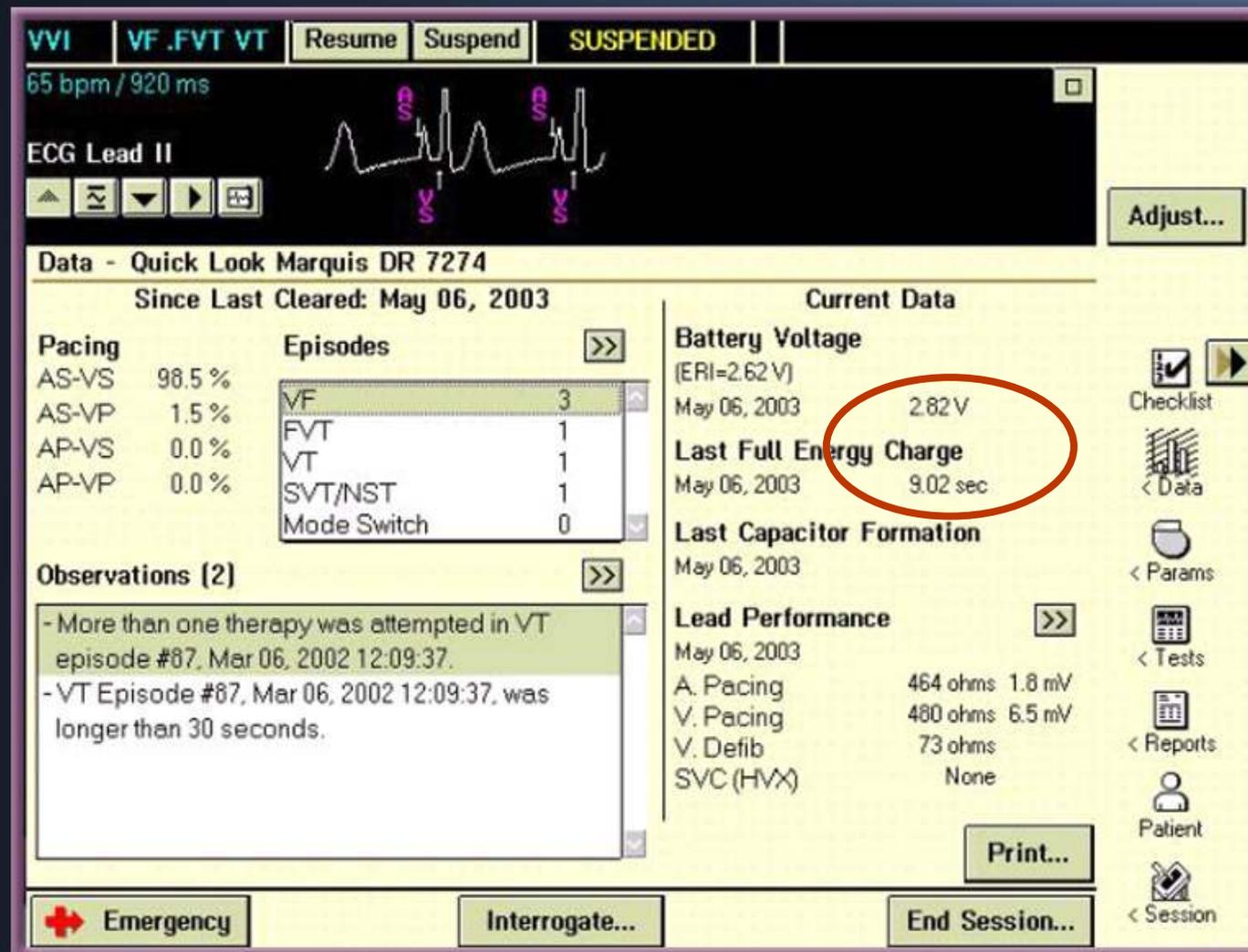
Battery



Charge Time



DAI : écran d'accueil



DAI : signal patient

The screenshot displays a medical device interface with the following elements:

- Top Bar:** VVI | VF .FVT VT | Resume | Suspend | **SUSPENDED**
- ECG Display:** 65 bpm / 920 ms, ECG Lead II, and a waveform with 'VF' and 'VVI' annotations.
- Data - Patient Alert Section:**
 - View:** Setup (selected), Events
 - Alert Enable - Urgency:**
 - Lead Impedance Out of Range...: On-High
 - Elective Replacement Indicator:
 - Low Battery Voltage ERI...: **On-Low** (circled in red)
 - Excessive Charge Time ERI...: On-Low
 - Number of Shocks Delivered in an Episode...: Off
 - All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode.: Off
 - VF detection Off, three or more VF therapies Off.: On-High
 - Alert Time...: 08:00
- Buttons:** Demonstrate Tones..., Undo Pending, Print..., PROGRAM, Emergency, Interrogate..., End Session...
- Right Panel:** Checklist, < Data, < Params, < Tests, < Reports, Patient, < Session

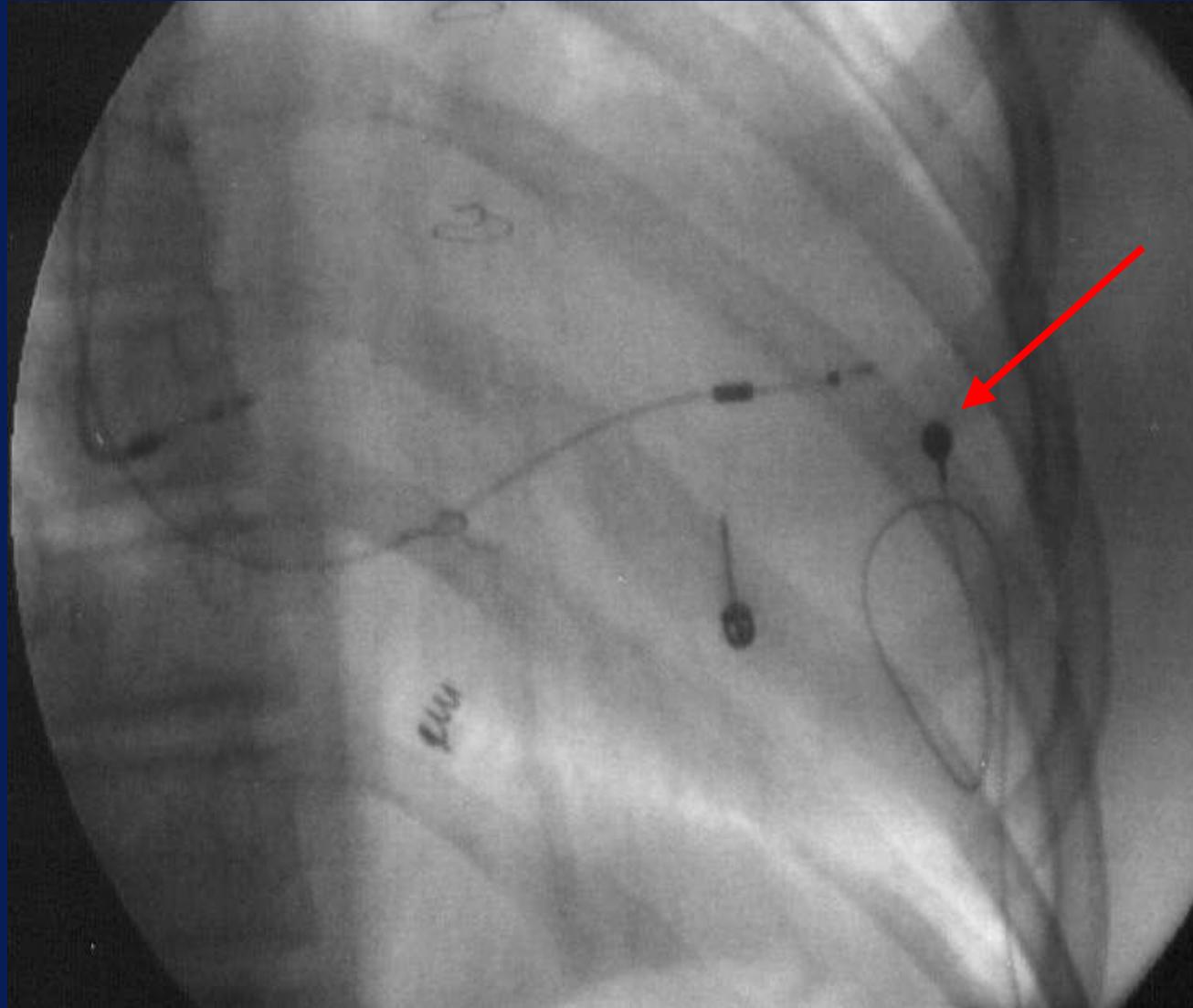
Comment remplacer un PM / DAI ?

Précautions...

- Contexte : changer de type de stimulation ?...
- Patient stimulo-dépendant
- Patient non-stimulodépendant
- Précautions particulières (connexions 5mm, sondes anciennes...)



Changement de loge ? Changement de système ?



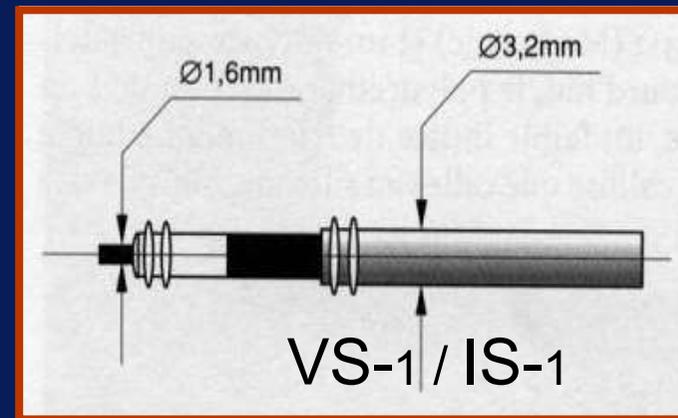
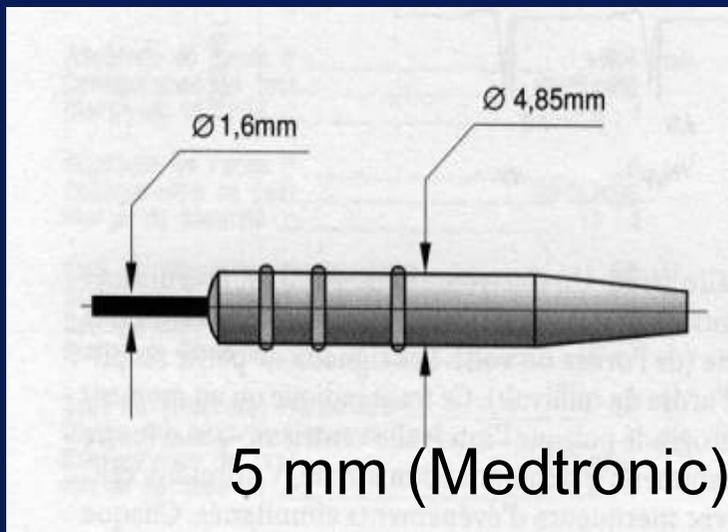
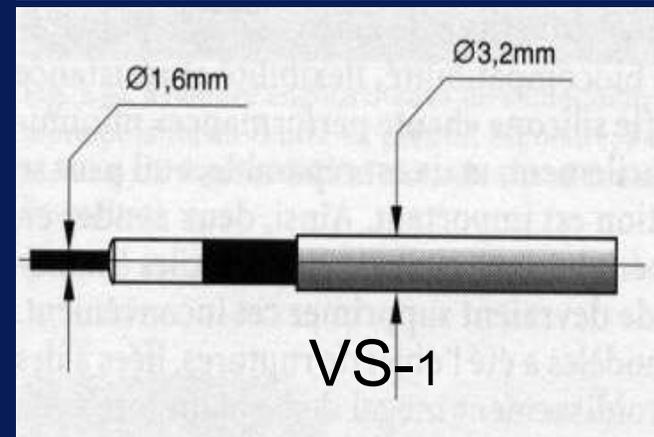
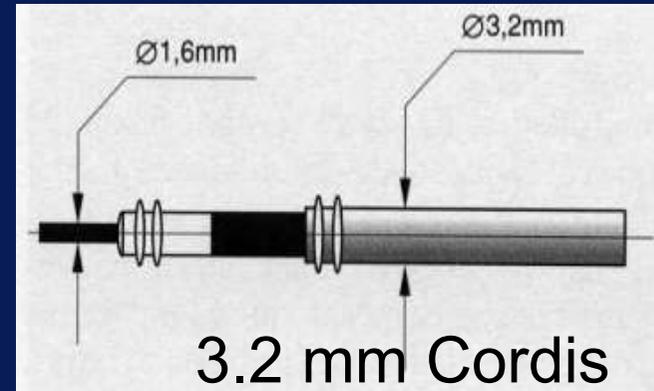
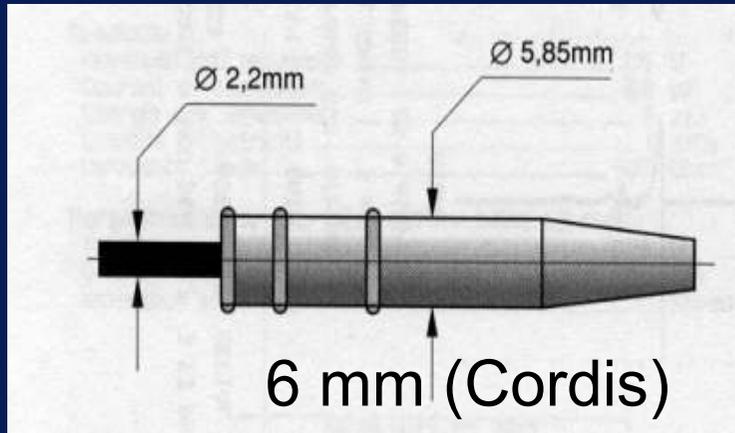
Changer de système et/ou de loge ?

- **Nécessité d'un autre mode de stimulation qui amènera parfois à remplacer ou ajouter des sondes**
- **Chez un patient stimulé par voie épiscopordique le changement de boîtier sera parfois l'occasion d'utiliser la voie endocavitaire**
- **Certains appareils nécessitent pour leur fonctionnement une sonde spécifique qui devra être mise en place lors du changement de boîtier (CRT, DAI...)**

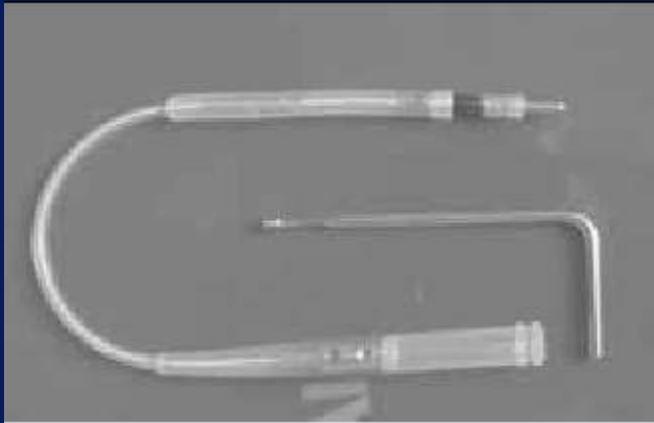
Identifier type de sonde et de PM

- Consulter la Carte Européenne + CRO...
- Sondes < 15 ans : toujours IS-1 (3.2 mm)
- Sondes > 20 ans : attention, souvent 5 mm...
- Identifier la polarité des sondes : attention si monopolaires avec les nouveaux modèles à « reconnaissance automatique de polarité »...
- PM parfois non-identifiable si « panne totale »
- RP peut aider à identifier la polarité des sondes et le type de PM

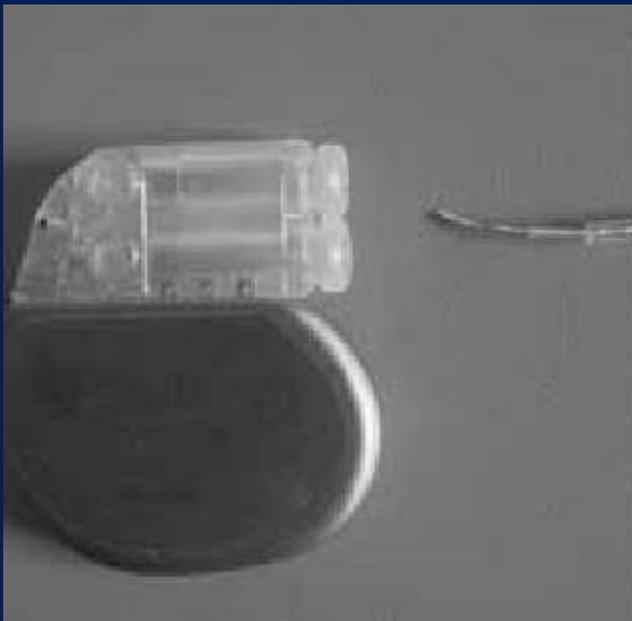
Quelle(s) sonde(s) ?



Solutions connexions 5/6 mm



*Adaptateurs pour sondes 5/6 mm
vers IS-1*



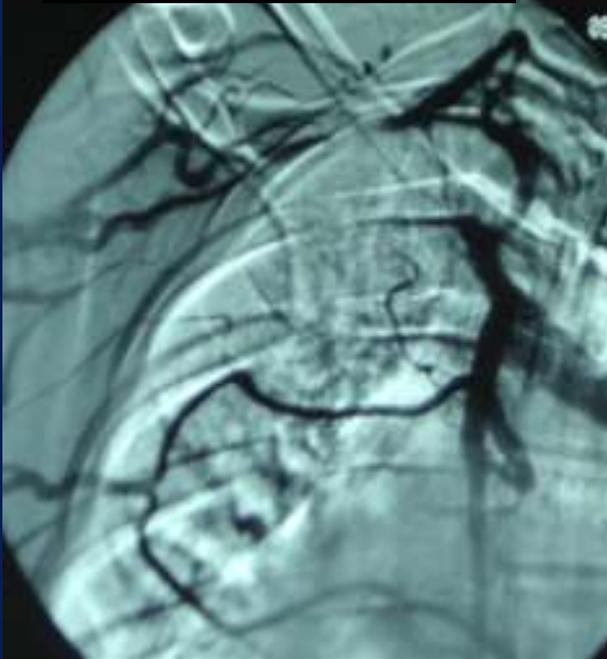
*Connexion PM 5/6
mm, exemple :
Medtronic Adapta
DR E2DR06
connexion 5/6 mm*



Anti-coagulation

- **Risque d'hématome +++ lors des remplacements**
- **Arrêt AVK 2 ou 3 jours avant l'intervention**
- **Eviter (autant que possible...) les relais AVK/Héparine : si anti-coagulation « non vitale » (FA...) : INR entre 1.5 et 2 (pas de relais par Calci/HBPM...)**
- **INR à 3 en cas de valve mécanique (relais Calci...)**
- **Eviter les redons (surtout si valvulaire...)**
- **Utiliser les gazes hémostatiques (type « Surgicel »...) ; Pansements compressifs systématiques +++**
- **Reprise AVK le soir même...**

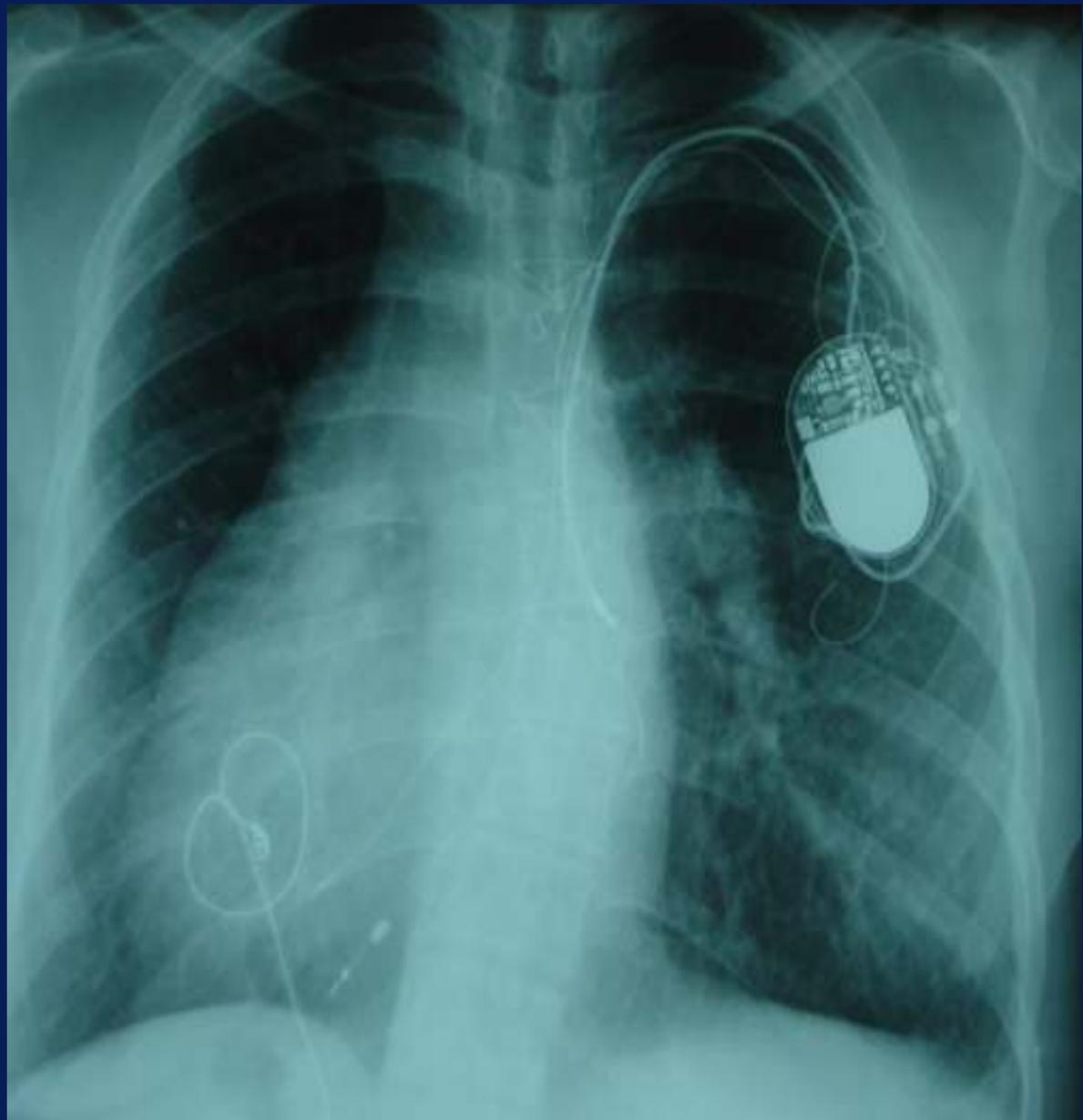
Thrombose S/C Dte



Sténose S/C Gche



Quel est l'état vasculaire ?

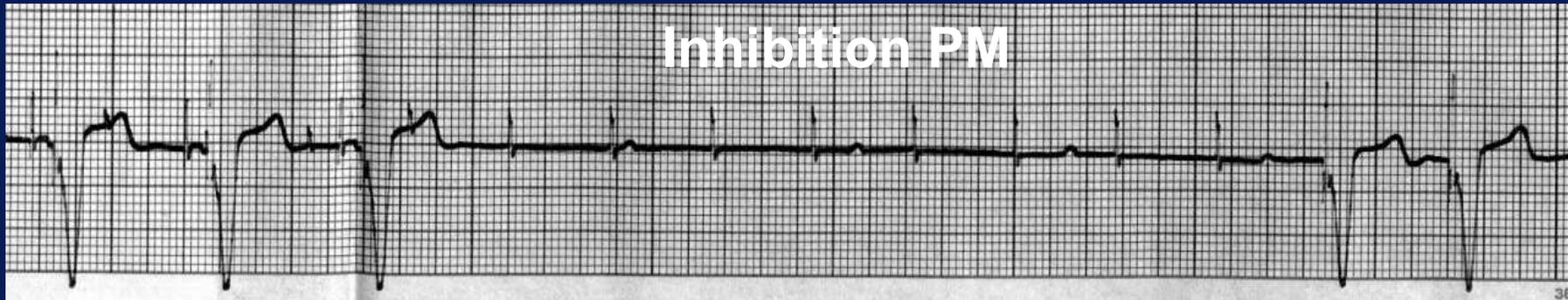


Quel est l'état vasculaire ?

- **Le patient est stimulé depuis plusieurs années**
- **Il faut parfois remplacer une sonde lors d'un changement de boîtier**
- **Définir la bonne stratégie d'abord vasculaire**
- **Le contrôle angiographique est recommandé lorsque la probabilité de changement d'une sonde est élevée...**

Complications : thrombose II

- Thrombose chez 25% des patients : totale pour 9%, sévère chez 6% et modérée pour 10%
- Incidence des thromboses augmentée chez les patients ayant eu un PM préalablement à leur DAI (67%)
- Risque de thrombose augmenté pour les double coils
- Pas de différence entre les sondes en silicone et en polyuréthane
- Fréquence des thromboses chez les patients déjà implantés : intérêt de la réalisation d'une veinographie avant reprise pour dysfonctionnement de sonde ou upgrading...



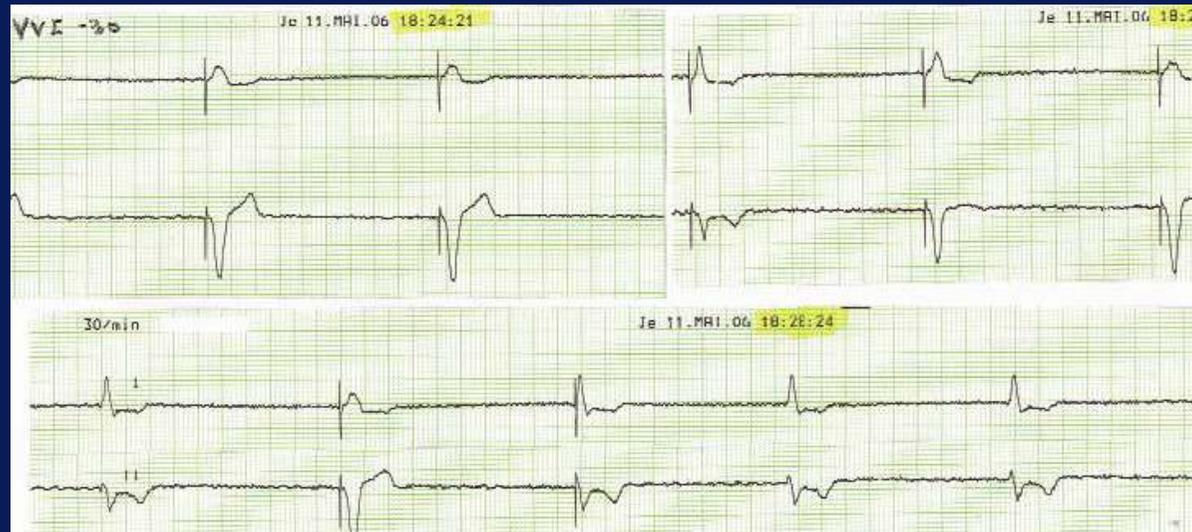
Le patient est-il stimulo-dépendant ?



Stimulation temporaire ?

Réglage du PM avant le remplacement

- Privilégier l'émergence d'un rythme d'échappement
- VVI à 30/min en début d'intervention (pas la veille, risque de Torsades de Pointes...)



- Stimulation bipolaire (si sondes adéquates...)
- Perfusion d'Isuprel si pas d'échappement...

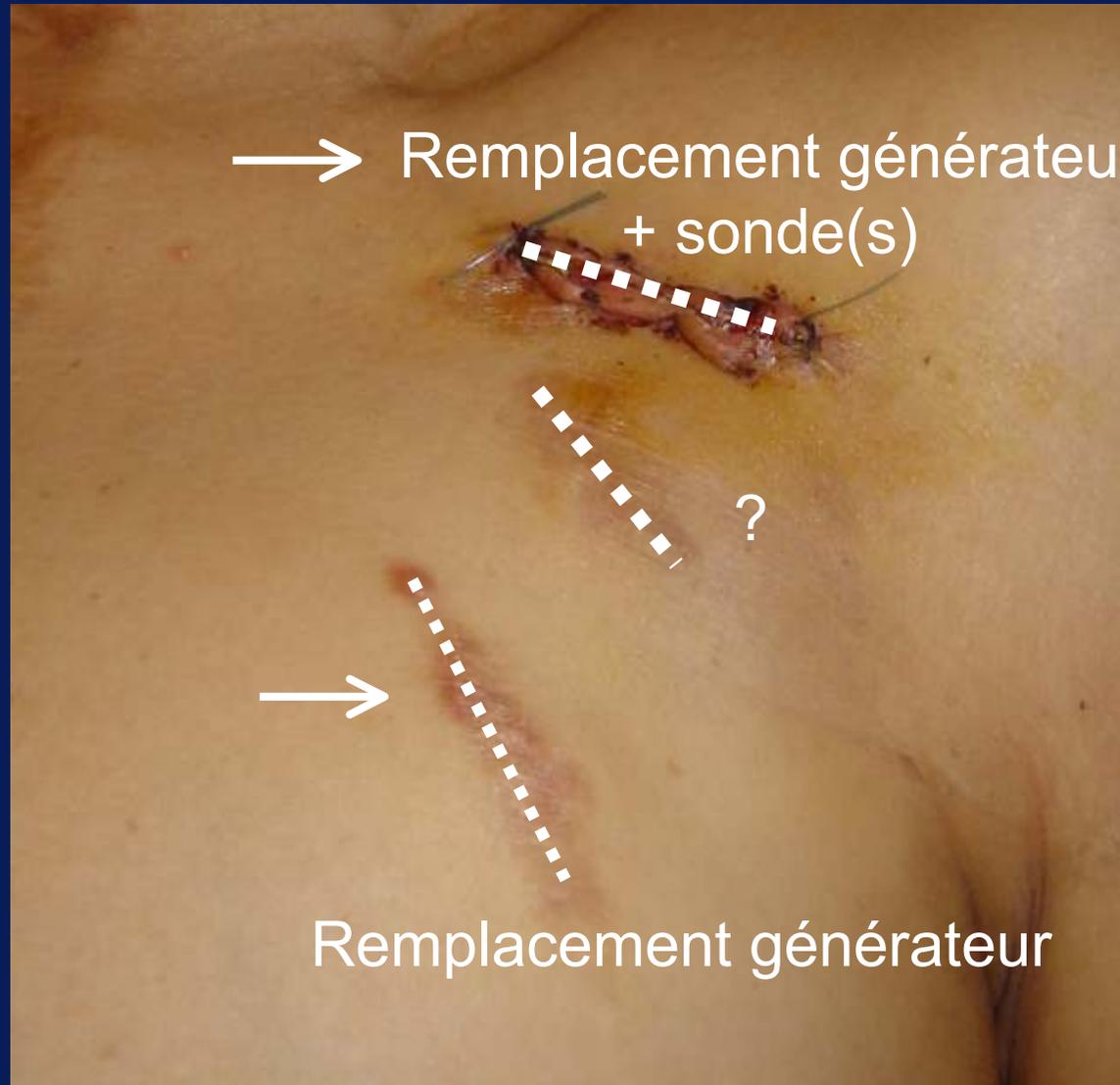
Préparation de l'analyseur de seuil

- **Toujours en début d'intervention (risque de panne totale, sonde coupée lors de l'abord chirurgical...)**
- **Analyseur réglé en mode de stimulation VVI à 40/min, amplitude à 5 Volts pour prendre immédiatement le relais lors de la déconnexion ou en cas de nécessité...**
- **Eviter de stimuler le ventricule rapidement pour ne pas « éteindre » le rythme d'échappement**
- **Pince crocodile « rouge » toujours reliée à un écarteur pour stimuler immédiatement en unipolaire...**
- **Penser à faire les mesures (impédance +++) en mode unipolaire/bipolaire pour les sondes bipolaires**

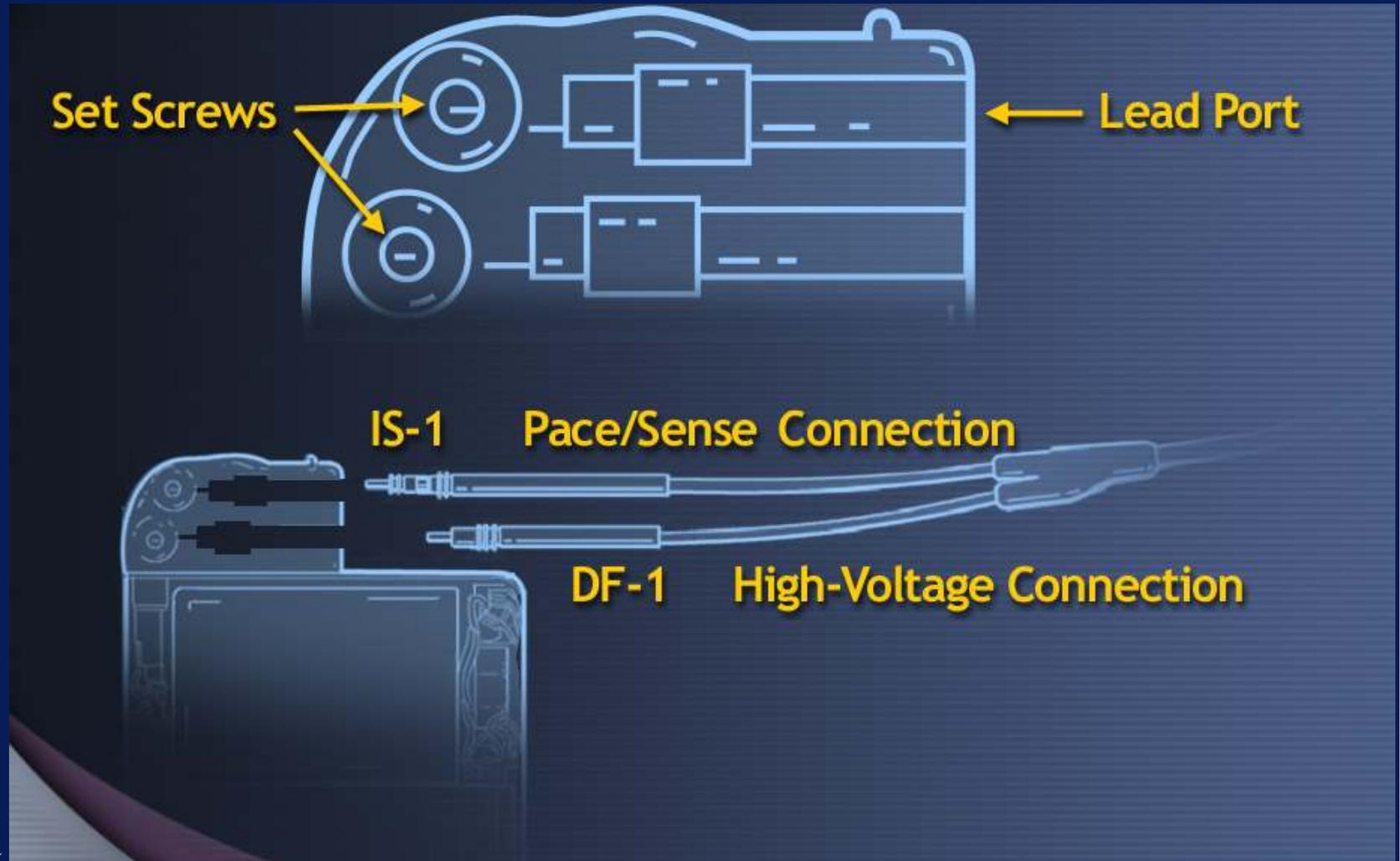
Abord / Incision

- Au dessus du boitier, car plus rapide, moins de risque d'endommager les sondes par la dissection
- Ouverture au bistouri froid (lame)
- Dissection aux ciseaux (classique) ou au bistouri électrique : rapide et + sûr pour les sondes, mais peut entrainer inhibition ou panne du PM alors, prudence...
- Attention également aux sondes placées devant le boitier (merci les « copains »...)
- « Elargissement » de la loge afin de favoriser l'asepsie et la cicatrisation
- Irrigation de la loge à la Bétadine ?...

Remplacement du boîtier – Technique



Problème de sonde “captive”

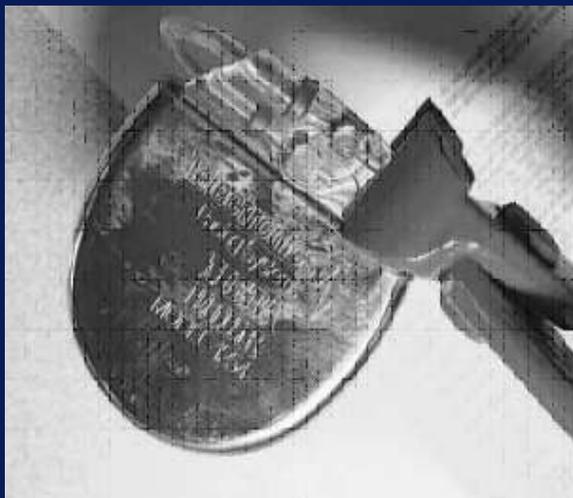


Déconnexion des sondes / PM



« Clips » PM Intermedics

« Explosion » du connecteur...

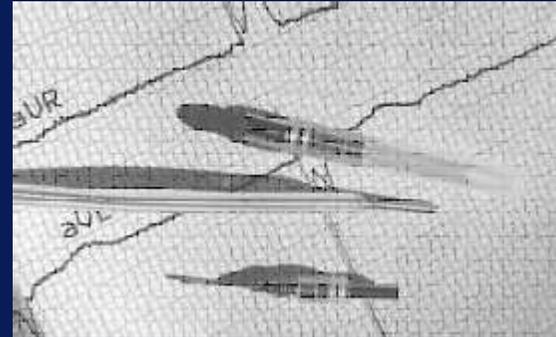


Serge Boveda
Toulouse

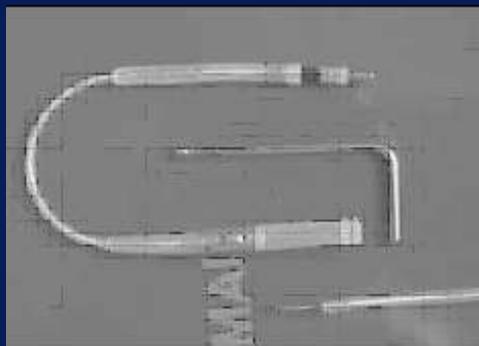


Stimucœur 2006

Problème des sondes coupées...



*Adaptateur Sorin
IS-1 pour sonde
coupée*

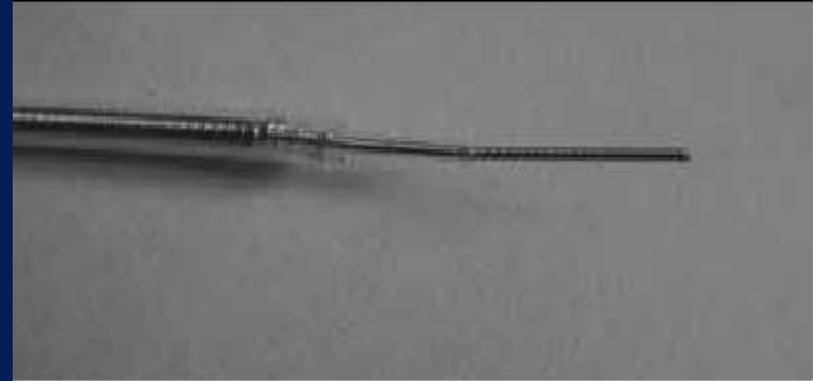


*Adaptateur
Medtronic IS-1
pour sonde
coupée*

Réparation des sondes coupées...



Sonde bipolaire dont la gaine isolante externe a été coupée laissant apparaître le ressort externe (pôle +)



Spire interne dégagée de son isolant. La spire externe est sectionnée, la sonde est « unipolarisée »



Ressort externe étiré pour dégager la spire interne



L'extrémité de la sonde introduite dans un adaptateur Medtronic. Serrer la vis sur la spire et assurer l'étanchéité par de la colle au silicone



Spire interne recouverte de son isolant totalement dégagée, le ressort externe est prêt à être sectionné

Serge Boyeda
Toulouse

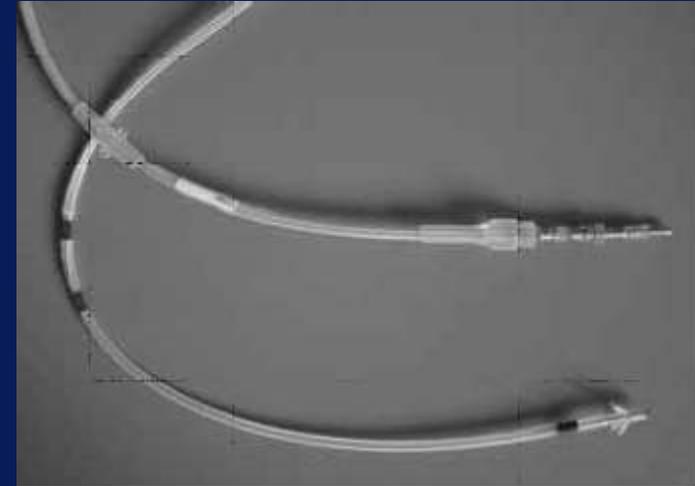
Stimucœur 2006

Quand faut-il changer la sonde ?

- **Jamais systématiquement...**
- **Attention lorsque sondes > 20 ans**
- **Lorsque l'impédance est < 300 Ohms**
- **Lorsque le seuil de stimulation est entre 2 et 3 Volts...**
- **Prendre en compte l'âge, l'état général, l'espérance de vie...**
- **Prendre en compte la stimulo-dépendance du patient...**
- **Mettre en balance le pour et le contre : changement de sonde vs réparation ???...**

Rajout / abandon de sonde...

- Sondes particulières (VDD...)
- Vérifier la perméabilité veineuse avant l'intervention (angiographie, écho/doppler...)
- Toujours mettre un capuchon isolant sur une sonde abandonnée (sonde atriale, patient en FA...)
- **NE PAS COUPER LA SONDE**
+++
- La positionner en arrière du boîtier...



Cas particulier du DAI

- Remplacement généralement sous AG car loge rétro-pectorale
- Difficultés dues au connecteur « tri-furqué »
- Attention aux lésions d'isolant...
- Tolérance « zéro » sur la qualité des sondes : pas de réparation possible...
- Boitier fixé
- Test de défibrillation (une seule cardioversion)

Complications du remplacement de générateur



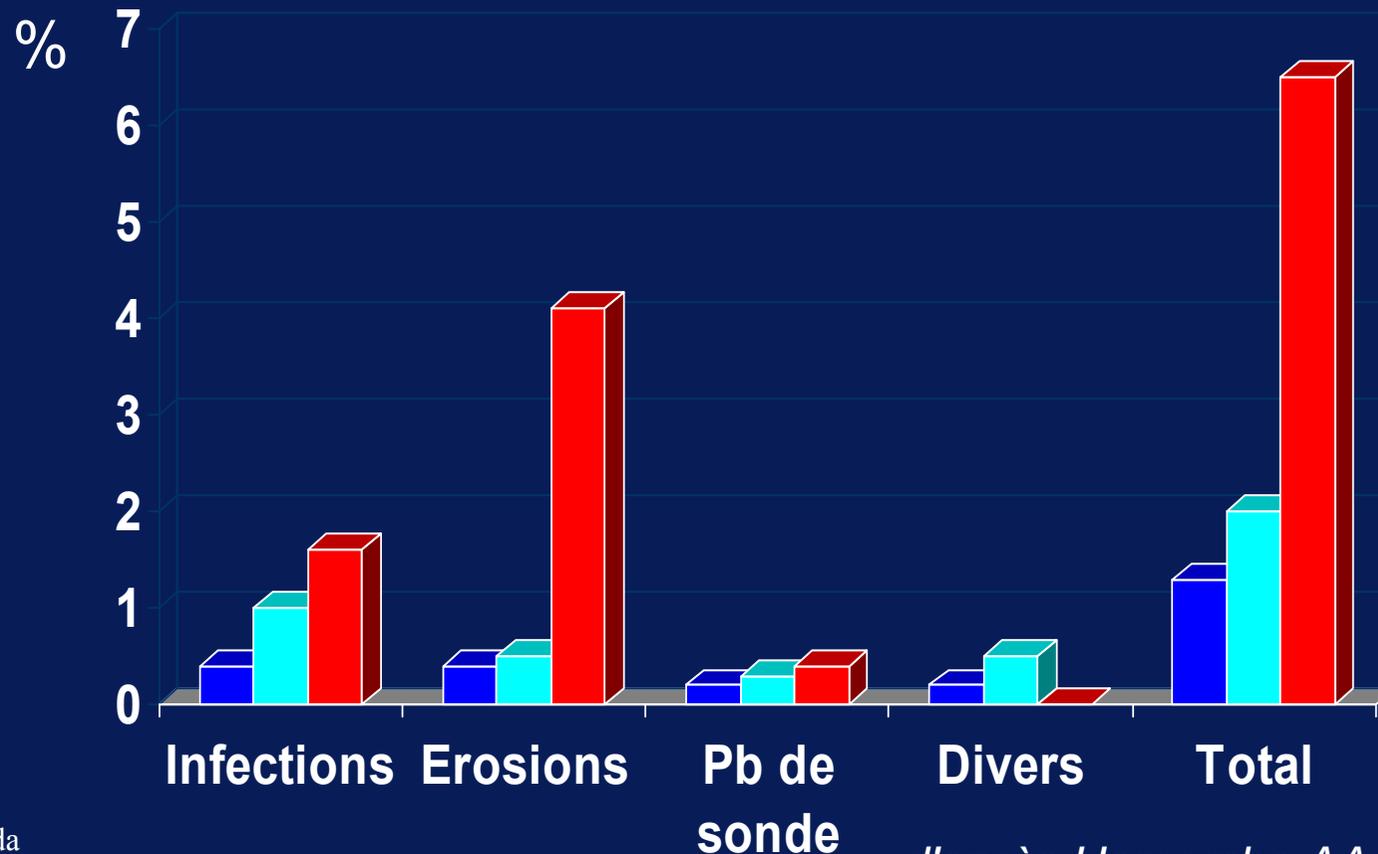
Primo
N=1985 mono



Primo
N=391 dbles



Remplac^{ts}
N=245 (10 Dbles)



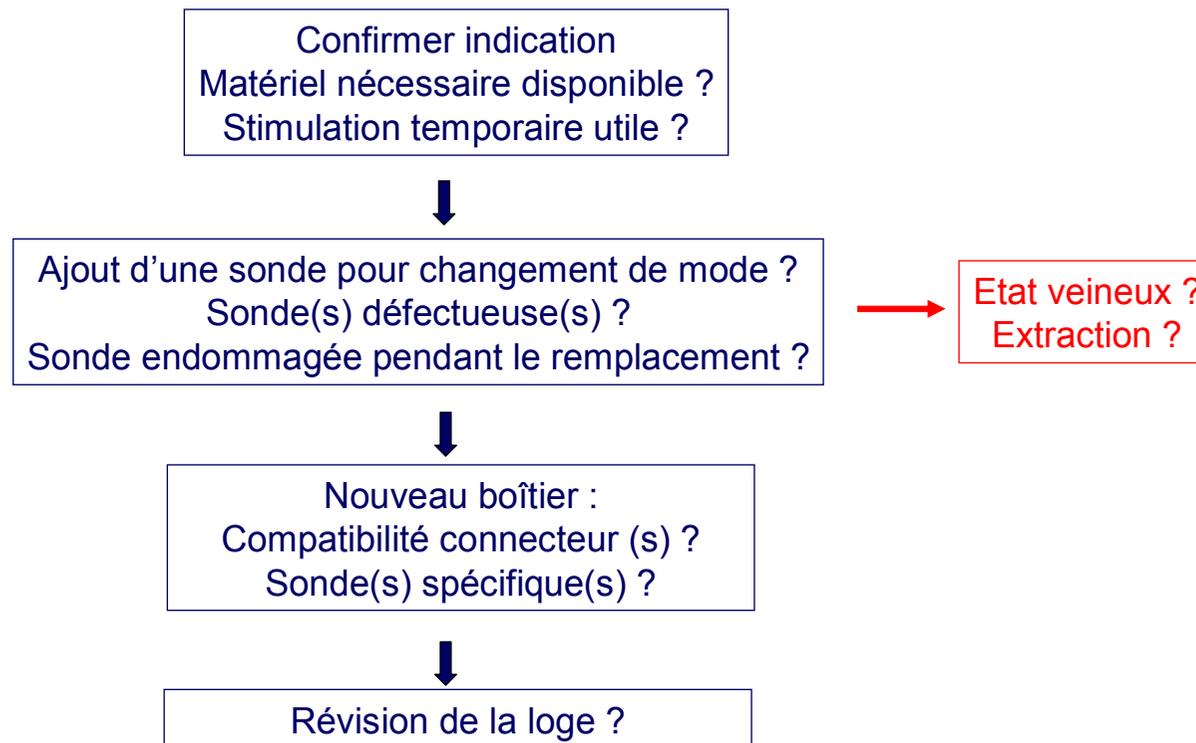
« Upgrading » lors du remplacement

Chez 44 patients, les raisons de ce changement de système :

- Syndrome du pacemaker (38%)
- Electif (18%)
- Insuffisance cardiaque (16%)
- Asthénie ou dyspnée (16%)
- Syncopes neurocardiogéniques (7%)
- Progression vers le BAV complet dans (2%)
- Prévention d'arythmies atriales (2%)
- La procédure a été compliquée chez 45% des patients
- Ce type d'intervention doit être pratiquée par des opérateurs entraînés et doit reposer sur de solides indications

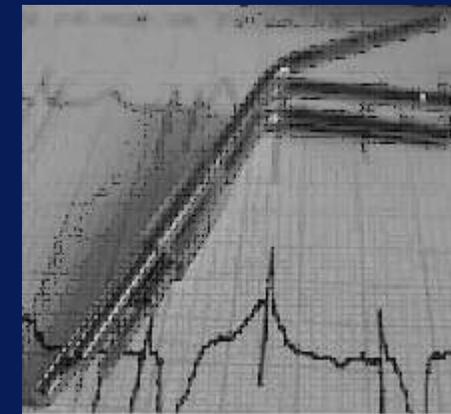
Questions à évoquer lors d'un changement de boîtier

Remplacement du boîtier - Les questions à se poser avant d'entreprendre le geste



La « Trousse à Outils »...

- Adaptateurs sondes 5/6 mm ou coupées vers IS-1
- Colle silicone pour assurer l'étanchéité
- Pince coupante (orthopédique...)
- Isuprel (patients stimulés +++...)
- Trousseau de clés d'Allen
- Capuchons isolants pour sonde abandonnée
- Elargisseurs de diamètre entre sonde IS-1 et PM 5/6 mm



CONCLUSION

- *Souvent considéré comme un geste « mineur », le changement de boîtier de stimulateur comporte un risque supérieur à celui de la primo-implantation*
- *Il doit répondre à des règles de préparation systématiques concernant le matériel en place, celui qui sera implanté et l'état du patient*
- *L'épuisement normal de la source d'énergie étant l'indication la plus fréquente, tous nos efforts doivent porter sur l'optimisation de la longévité des stimulateurs*

