

## Tomodensitométrie associée aux stimulateurs et défibrillateurs implantables

### Informations de références

Cet article a pour but de donner des informations au personnel médical pour la prise en charge des patients porteurs de dispositifs cardiaques implantables qui peuvent également être soumis à un protocole de tomodensitométrie, à savoir :

- Effets possibles de la tomodensitométrie sur les dispositifs implantables
- Recommandations cliniques et indications de programmation du dispositif implantable afin de réduire le risque potentiel

Avant d'utiliser la tomodensitométrie, le cardiologue ou l'électrophysiologiste du patient doit être consulté pour développer une stratégie spécifique pour chaque patient afin de surveiller leur santé et le bon fonctionnement des dispositifs implantables pendant et après le protocole d'imagerie par tomodensitométrie.

**FDA** Food and Drug Administration (Secrétariat américain des produits alimentaires et pharmaceutiques)

**DAI**: Défibrillateur automatique implantable

**CRT-D** : Défibrillateur avec traitement par resynchronisation cardiaque

**CRT-P** : Stimulateur avec traitement par resynchronisation cardiaque

### Produits CRM référencés\*

BSC DAIs, CRT-Ds, CRT-Ps, et des Systèmes de Stimulation

\*Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques.

Pour des informations complètes sur le fonctionnement du dispositif, se référer à l'étiquetage correspondant du produit.

### CRM CONTACTS

Services techniques - États-Unis.  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[Tech.Services@bsci.com](mailto:Tech.Services@bsci.com)

Services techniques - Europe  
+32 2 416 7222  
[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

Support technique LATITUDE  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[latitude@bsci.com](mailto:latitude@bsci.com)

Services patients  
1.866.484.3268 - U.S. and Canada  
001.651.582.4000 - International

Historiquement, la plupart des outils diagnostiques en radiothérapie, comme la radiographie (rayons X), la fluoroscopie, et la tomodensitométrie n'ont pas été identifiés comme sources susceptibles de perturber voire de nuire aux dispositifs implantables Boston Scientific Cardiac Rhythm Management (CRM). Cependant, les nouveaux équipements d'imagerie par tomodensitométrie peuvent utiliser un taux de radiation et une dose totale par séance plus élevés que les anciennes générations. C'est pourquoi, il est nécessaire d'apporter une attention particulière aux patients porteurs de stimulateurs, défibrillateurs, DAI, CRT-D ou CRT-P implantés qui exigent une tomodensitométrie.

### U.S. FDA Public Health Notification<sup>1</sup> (1er Avis de santé publique de la FDA)

Le 14 juillet 2008, la FDA a publié un avis de santé publique concernant les interactions/pannes potentielles des appareils implantés au cours des protocoles de tomodensitométrie. La FDA a reçu des rapports de médecins faisant intervenir l'imagerie par tomodensitométrie liée à des interférences temporaires de fonctionnement du stimulateur implantable, comme l'inhibition temporaire du traitement de stimulation. Boston Scientific CRM est en cours d'évaluation du potentiel d'interférences entre l'équipement moderne par tomodensitométrie et les stimulateurs et défibrillateurs implantables. A la fin de notre évaluation, les résultats des tests seront rendus disponibles.

### Facteurs déterminant l'impact de la tomodensitométrie sur les dispositifs implantables

Divers facteurs peuvent intervenir individuellement et collectivement pour déterminer l'impact de la tomodensitométrie sur un dispositif cardiaque implantable. Ces facteurs comprennent :

- Type de dispositif implanté (marque/modèle)
- Type d'équipement de tomodensitométrie (marque/modèle)
- Proximité et orientation du faisceau par rapport au dispositif implanté
- Niveau énergétique, débit et durée
- Dose de radiation totale
- Anatomie et physiologie du patient
- Traitements et diagnostics concomitants

En raison de ces variables, il n'est pas possible d'identifier des conditions universelles « sûres » qui garantissent le bon fonctionnement du dispositif implantable pendant et après une exposition à la tomodensitométrie. Cependant, le risque d'impact sur le dispositif et le patient peut être minimisé grâce à la prise en compte de tous ces facteurs lors de la mise en place d'un protocole de tomodensitométrie pour un patient porteur d'un dispositif cardiaque implantable.

### Impact potentiel de la tomodensitométrie sur les dispositifs implantables

1 La FDA<sup>1</sup> et une étude récente<sup>2</sup> ont fait observer une inhibition de la thérapie de stimulation des stimulateurs et défibrillateurs (non-Boston Scientific) liée à tomodensitométrie. Quand l'inhibition s'est produite, elle était temporaire, et le fonctionnement normal du dispositif a repris dès que le patient a été éloigné du tomodensitomètre. Aucun dommage permanent du dispositif implantable n'a été signalé dans les deux articles.

Avant d'effectuer une tomodensitométrie, Boston Scientific CRM suggère aux médecins de prendre en compte la possibilité de rencontrer un ou plusieurs des comportements du dispositif décrits dans le tableau 1. S'ils se produisent, ils seront probablement temporaires, et le dispositif va reprendre son fonctionnement normal si le patient est éloigné du tomodensitomètre ou si ce dernier est mis à l'arrêt.

Tableau 1. Comportements potentiels temporaires ou permanents des dispositifs implantables liés à l'exposition d'un tomodensitomètre		
DAI/ CRT-D	Stimulateurs/ CRT-P	Comportements potentiels temporaires des dispositifs implantables
■	■	Inhibition de la stimulation – traitement par stimulation non délivré si requis
■		Chocs inappropriés – traitement par choc délivré lorsqu'il n'est pas requis
■		Inhibition de la thérapie de tachyarythmie – traitement par choc non délivré si requis

## Recommandations cliniques

### Planification à l'avance

Avant d'utiliser un tomodensitomètre, le cardiologue ou l'électrophysiologiste du patient doit être consulté pour développer une stratégie spécifique pour chaque patient afin de surveiller leur santé et le bon fonctionnement des dispositifs pendant et après le protocole. Une discussion sur les conditions actuelles du patient, telles que l'état de la pathologie cardiaque, le type de dispositif implanté, et la tolérance aux comportements potentiels du dispositif décrits dans le tableau 1, aidera à optimiser la réussite de la tomodensitométrie tout en minimisant l'impact potentiel sur le dispositif implanté ou sur le patient.

La FDA recommande<sup>1</sup> :

- Avant de commencer une tomodensitométrie, utiliser les « modes radio » pour déterminer si un dispositif cardiaque implantable est présent et si tel est le cas, vérifier son emplacement par rapport aux zones de balayage programmées.
- Sélectionnez les niveaux énergétiques du scanner aux valeurs minimales nécessaires pour un balayage adéquat.
- Maximisez la distance entre le faisceau et le dispositif implanté et évitez de mettre le dispositif directement sous le faisceau, dans la mesure du possible.

En outre, une étude récente de McCollough et coll. affirme que l'importance principale pour un patient porteur d'un dispositif cardiaque implanté se préparant à une tomodensitométrie est de déterminer si le dispositif rencontrera le faisceau<sup>2</sup> à rayons X.

### Indications de programmation du dispositif implantable

Certaines indications de programmation peuvent réduire la probabilité des interférences lors de la tomodensitométrie, comme décrites dans le tableau 2.

Tableau 2. Indications de programmation du dispositif implantable		
Produits	Intéactions potentielles	Indications de programmation
DAI et CRT-D	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inhibition du traitement par stimulation</li> <li>■ Traitement par choc inapproprié</li> <li>■ Inhibition du traitement par choc</li> </ul>	Désactivez le traitement tachy. <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Commutez le Mode Tachy de l'appareil sur le Mode Activer la Protection Bistouri Electrique ou Arrêt Bistouri Electrique, si disponible. Dans ce mode, les fonctions de détection et de traitement de tachyarythmies sont désactivées, et le mode de stimulation passe à un mode asynchrone (VOO, AOO, ou DOO), ou</li> <li>➢ Programmez le Mode Tachy de l'appareil sur Arrêt afin de l'inhiber temporairement, ou désactiver les traitements tachy. Le mode de stimulation antibradycardique conserve sa programmation initiale.</li> </ul>
Stimulateurs et CRT-P	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inhibition du traitement par stimulation</li> </ul>	Programmez l'appareil sur un mode de stimulation asynchrone (VOO, AOO, ou DOO).

*REMARQUE : Si des modifications de programmation étaient effectuées, pour préparer la tomodensitométrie, le dispositif implanté doit être reprogrammé aux paramètres désirés après le protocole d'imagerie par tomodensitométrie. Réactivez le Mode Tachy (Surveillance + Traitement) sur les DAI et les CRT-D.*

### Soins prodigués aux patients pendant la séance de traitement

L'équipe médicale doit déterminer le niveau de surveillance le plus approprié au cours de la tomodensitométrie. La FDA suggère que le personnel soignant soit prêt à prendre des mesures d'urgence pour traiter des réactions indésirables si elles surviennent.<sup>1</sup> Par exemple, un patient porteur d'un stimulateur et dépendant peut exiger une surveillance cardiaque permanente et/ou une intervention pendant une tomodensitométrie.

### Évaluation du fonctionnement du dispositif implanté après la tomodensitométrie

Boston Scientific CRM recommande généralement l'évaluation du fonctionnement du dispositif implanté après n'importe quel protocole pouvant induire des interférences. L'ampleur, la durée et la fréquence de cette évaluation en relation avec le système de radiothérapie dépend de l'état de santé actuel du patient, c'est pourquoi il doit être déterminé par le cardiologue ou l'électrophysiologiste qui est présent.

Si des modifications de programmation étaient effectuées, le dispositif implanté doit être reprogrammé aux paramètres désirés après le protocole d'imagerie par tomodensitométrie. **Réactivez le Mode Tachy (Surveillance + Traitement) sur les DAI et les CRT-D.**

Pour reporter toutes interactions entre un appareil d'imagerie par tomographie assistée par ordinateur et des dispositifs cardiaques implantables, ou des anomalies observées au cours d'une évaluation après la tomographie assistée par ordinateur, veuillez contacter les Services Techniques CRM.

---

<sup>1</sup>Food and Drug Administration. David G. Schultz, MD. FDA Preliminary Public Health Notification: Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography (CT) Scanning. Rockville, Md: National Press Office; July 14, 2008.

<sup>2</sup> McCollough CH, Zhang J, Primak AN, Clement WJ, Buysman JR. Effects of CT Irradiation on Implantable Cardiac Rhythm Management Devices; Radiology. 2007; 243:3.