

INTERACTIONS ENTRE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS ET DISPOSITIFS MEDICAUX

(Février 2005)

Evaluateur : Pascal Di Donato

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Département Surveillance du Marché
Unité Evaluation et Contrôle du Marché des Dispositifs Médicaux

GROUPE DE TRAVAIL

Identité	Spécialité	Lieu d'exercice
Dr Jean-Claude PETITOT (Président)	Cardiologue	Paris
M. Philippe ANDRIVET	Expert CEM*	Paris
Pr Serge BLOND	Neurochirurgien	Lille
Mme Christine CRESPON	Représentant industriels	Paris
Pr Didier DORMONT	Neuroradiologue	Paris
Dr Robert FRANK	Cardiologue	Paris
Dr Soline GALLAIS	Anesthésiste-Réanimateur	Paris
Pr Mustapha NADI	Expert CEM	Nancy
Pr Jean-Paul NGUYEN	Neurochirurgien	Créteil

(*) CEM : compatibilité électromagnétique

SOMMAIRE

<i>Historique et missions du groupe de travail</i>	5
<i>Méthodologie</i>	5
<i>Définitions - terminologie</i>	6
<i>Tableau récapitulatif des avis du groupe de travail</i>	7
1. Stimulateur cardiaque implantable	8
1.1 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques	8
1.2 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie par ultrasons	9
1.3 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs d'électrochirurgie	10
1.4 Stimulateur cardiaque implantable et défibrillateur cardiaque	11
1.5 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs de stimulation électromagnétique	11
1.6 Stimulateur cardiaque implantable et IRM	12
1.7 Stimulateur cardiaque implantable et équipements d'imagerie par rayons X	12
1.8 Stimulateur cardiaque implantable et équipements de radiothérapie	13
1.9 Stimulateur cardiaque implantable et lithotriptideur ou dispositifs de thérapie par ultrasons	13
1.10 Stimulateur cardiaque implantable et échographe	14
2. Défibrillateur cardiaque implantable	15
2.1 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques	15
2.2 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie par ultrasons	16
2.3 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs d'électrochirurgie	17
2.4 Défibrillateur cardiaque implantable et défibrillateur externe	18
2.5 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de stimulation électromagnétique	19
2.6 Défibrillateur cardiaque implantable et IRM	20
2.7 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs d'imagerie par rayons X	20
2.8 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de radiothérapie	21
2.9 Défibrillateur cardiaque implantable et lithotriptideur ou dispositifs de thérapie par ultrasons	22
2.10 Défibrillateur cardiaque implantable et échographe	22

3. Neurostimulateur implantable	23
3.1 Neurostimulateur implantable et dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques	23
3.2 Neurostimulateur implantable et dispositifs de diathermie par ultrasons	24
3.3 Neurostimulateur implantable et dispositifs d'électrochirurgie	25
3.4 Neurostimulateur implantable et défibrillateur externe	26
3.5 Neurostimulateur implantable et dispositifs de stimulation électromagnétique	26
3.6 Neurostimulateur implantable et IRM	27
3.7 Neurostimulateur implantable et dispositifs d'imagerie par rayons X	28
3.8 Neurostimulateur implantable et dispositifs de radiothérapie	29
3.9 Neurostimulateur implantable et lithotriptideur ou dispositifs de thérapie par ultrasons	30
3.10 Neurostimulateur implantable et échographes	30

Historique et missions du groupe de travail

L’Afssaps a émis le 18 juin 2001 une alerte sanitaire suite à deux incidents graves liés à une interaction entre des dispositifs de neurostimulation implantables et de thérapie par diathermie à ondes courtes. (information disponible sur Internet www.afssaps.sante.fr)

Suite à cette alerte, l’Afssaps a mis en place début 2003, à la demande de la Commission Nationale de Matérovigilance, un groupe de travail (GT).

L’objectif de ce groupe de travail était d’analyser les recommandations d’utilisation faites par les fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) auprès des utilisateurs, ceci afin d’informer les professionnels de santé pouvant être amenés à réaliser des actes médicaux sur les porteurs de DMIA.

Méthodologie

La problématique des interférences électromagnétiques sur les DMIA étant un sujet complexe et vaste, les travaux ont volontairement été limités aux risques liés à l’utilisation de certains dispositifs médicaux (DM) sur les porteurs de certains DMIA :

- DMIA concernés :
 - Stimulateur cardiaque implantable
 - Défibrillateur cardiaque implantable
 - Neurostimulateur implantable
- DM concernés :
 - Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques
 - Dispositifs de diathermie par ultrasons
 - Dispositifs d’électrochirurgie (bistouri électrique, système radiofréquence ...)
 - Défibrillateur externe
 - Dispositifs de stimulation électromagnétique
 - IRM
 - Dispositifs d’imagerie Rx
 - Dispositifs de radiothérapie
 - Lithotripteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons
 - Echographe

Les travaux ont notamment été menés sur la base de deux enquêtes réalisées auprès de neuf fabricants de DMIA.

Ces enquêtes ont permis, entre autres, de recueillir des informations du type :

- Recommandations fabricants présentes dans les notices d’utilisation,
- Description des risques d’interactions et des précautions d’utilisation,
- Références : qui ont permis d’établir ces recommandations (bibliographie, test technique, principe de précaution...)

Pour chaque type d’équipements, le groupe de travail a donné un avis sur l’utilisation du DM (contre-indication absolue, contre indication relative avec précautions d’utilisation, sans effet) et a jugé utile de décrire :

- Les risques d’interaction sur le dispositif médical implantable actif ;
- Les risques d’interactions sur le patient porteur du DMIA ;
- Les précautions d’utilisation éventuelles.

Remarques importantes :

- Il est important d'avoir une démarche systématique d'identification des patients porteurs de DMIA.
- Il est fortement recommandé de consulter les notices d'utilisations des fabricants de DMIA avant de réaliser des actes médicaux potentiellement à risques.
- Les risques d'interactions dépendent de plusieurs paramètres. Au vu de la complexité et de la diversité des situations d'interactions possibles, il est difficile de définir ou de maîtriser la totalité de ces paramètres.
- Cet avis correspond à un état de l'art à un instant donné. Il est donc amené à évoluer en fonction des données techniques, des données de matériovigilance, des informations fournies par les fabricants ...

Définitions - terminologie

Contre-indication absolue : circonstance qui s'oppose à la mise en œuvre d'un traitement pour des raisons de sécurité.

Contre-indication relative avec précautions d'utilisation : utilisation devant être de préférence évitée, sauf mise en œuvre de mesures adaptées dans des situations particulières.

Diathermie : Technique qui applique sur des zones spécifiques du corps une énergie électromagnétique ou ultrasonore pour générer de la chaleur dans les tissus corporels à des fins thérapeutiques (kinésithérapie, hyperthermie, ...) afin de traiter par exemple des douleurs, des spasmes musculaires, des contractures ou d'accélérer une cicatrisation post opératoire.

- **Diathermie à ondes électromagnétiques** :
 - **Diathermie à ondes courtes** : énergie électromagnétique de fréquence comprise entre 1 MHz et 30 MHz,
 - **Diathermie micro-ondes (hautes fréquences)** : énergie micro-ondes hautes fréquences (entre 100MHz et 2450 MHz),
- **Diathermie par ultrasons** : énergie ultrasonore (fréquence supérieures à 20 kHz).

Remarque : les fréquences autorisées en Industrie, Sciences et Médecine (I.S.M.) sont les suivantes :

6.78 MHz +/- 1.5 kHz ^a	433.92 MHz +/- 20 MHz ^{a, b}	24.125 GHz +/- 125 MHz
13.56 MHz +/- 6.78 kHz	915 MHz +/- 13 MHz	61.0 GHz +/- 250 MHz ^a
27.12 MHz +/- 160 kHz	2.45 GHz +/- 50 MHz	122.5 GHz +/- 0.5 GHz ^a
40.68 MHz +/- 20 kHz	5.80 +/- 75 MHz	245 GHz +/- 1 GHz ^a

a : Usage soumis à autorisation spéciale. b : Usage autorisé dans certains pays seulement.

Les professionnels de la santé peuvent utiliser le terme de "chaleur profonde" ou d'autres expressions similaires pour désigner la diathermie. Celle-ci est associée à la notion de "chaleur profonde", cependant l'utilisation de ces dispositifs peut se faire avec une production de chaleur minime voire indécélable.

Neurostimulateur implantable : dispositif de stimulation électrique du système nerveux

Dispositif de stimulation électromagnétique (hors diathermie) : équipement qui délivre un courant électrique (neurostimulation transcutanée) ou une onde électromagnétique (stimulation magnétique transcutanée ou transcrânienne) sur la peau du patient ou de manière transcutanée, à des fins médicales ou cosmétiques.

Lithotripteur : dispositif permettant de pulvériser des concrétions urinaires par l'effet d'ondes de choc produites par un arc électrique très bref (de l'ordre de la μ s) et générées dans l'eau où baigne le patient.

Tableau récapitulatif des avis du groupe de travail

Les résultats des travaux sont présentés sous forme de trois chapitres :

1. Stimulateur cardiaque implantable
2. Défibrillateur cardiaque implantable
3. Neurostimulateur implantable

	Stimulateur cardiaque implantable		Défibrillateur cardiaque implantable		Neurostimulateur implantable	
	CA	CR	CA	CR	CA	CR
Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques	X		X		X	
Dispositifs de diathermie par ultrasons		X		X		X
Dispositifs d'électrochirurgie		X		X		X
Défibrillateur externe		X		X		X
Dispositifs de stimulation électromagnétique		X		X	X	
IRM		X		X		X
Dispositifs d'imagerie Rx	Sans effet		Sans effet			X
Dispositifs de radiothérapie		X		X		X
Lithotriptideur ou dispositifs de thérapie par ultrasons		X		X		X
Echographe	Sans effet		Sans effet		Sans effet	

CA : Contre-indication absolue

CR : contre-indication relative avec précautions d'utilisations

1. Stimulateur cardiaque implantable

1.1 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques

Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques : contre-indication absolue		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. - Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. - Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite.
Précautions d'utilisation	<p>Le rapport bénéfice/risque de la diathermie à ondes électromagnétiques est très défavorable pour les porteurs de stimulateur cardiaque.</p> <p>La diathermie à ondes électromagnétiques est contre-indiquée sur les patients porteurs de stimulateur cardiaque</p>	
Remarques	<p>Des tests en laboratoire ont montré que les patients porteurs de sondes métalliques implantées ont un risque de blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes. Ceci est vrai même si le dispositif implanté est éteint, et/ou les sondes ne sont pas connectées.</p> <p>De ce fait, la diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques, doit être formellement contre-indiquée pour tous les patients porteurs de stimulateurs cardiaques implantés (générateur ou sondes ou électrodes).</p>	

1.2 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie par ultrasons

Dispositifs de diathermie par ultrasons : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur : risque de panne permanente. - Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. - Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. - Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite
Précautions d'utilisation	<p>Il est recommandé de ne pas utiliser la diathermie par ultrasons. En cas d'absolue nécessité, il est indispensable de suivre les précautions d'utilisation ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respecter une distance minimale de 30 cm entre la source ultrasonore du dispositif de diathermie et le stimulateur cardiaque (générateur, sondes et électrodes). - Eviter de croiser les trajets des ondes ultrasonores avec les zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du stimulateur cardiaque. - Rester présent au chevet du patient durant la séance. - Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident. - Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée du traitement : le stimulateur cardiaque ne peut être jamais totalement inhibé. - Vérifier, en tout état de cause, la programmation et le fonctionnement du stimulateur cardiaque pendant et après le traitement. 	
Remarques	<p>La focalisation du faisceau ultrasonore sur le générateur et/ou les sondes peut provoquer une augmentation de température ou une détérioration des circuits. Risque de troubles graves, voire décès sur le patient implanté.</p>	

1.3 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs d'électrochirurgie

Dispositifs d'électrochirurgie : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. - Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. - Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. - La tension de sortie peut être diminuée de façon temporaire. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite.
Précautions d'utilisation		<p><u>En cas d'absolue nécessité</u>, partant de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient, l'électrochirurgie doit être effectuée en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prévoir un plateau technique adéquat avec possibilité de stimulation temporaire. - Utiliser un système d'électrochirurgie bipolaire si possible. - En mode unipolaire : Eloigner au maximum l'électrode de retour du stimulateur et des sondes : la placer sous les fesses, autour de la cuisse ou autour du mollet, en tout cas loin du thorax de façon à minimiser le flux de courants passant à travers le système (stimulateur + sondes). - Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée de l'intervention en sachant qu'il n'est jamais totalement inhibé. - Régler l'appareil d'électrochirurgie de manière progressive à partir d'une intensité minimale sous suivi monitoring. Arrêter le traitement immédiatement en cas d'incident. - Vérifier, en tout état de cause, la programmation et le bon fonctionnement du stimulateur pendant et après l'électrochirurgie. <p>Pour l'ablation radiofréquence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eviter le contact direct entre le cathéter d'ablation et le système de stimulation et mettre en place un système de stimulation externe temporaire.
Remarques		<p>Les systèmes d'électrochirurgie peuvent utiliser des ondes électromagnétiques, des lasers ou des ultrasons. Les puissances et fréquences des signaux sont très variables. Ceux ci peuvent être sinusoïdaux, modulés ou pulsés.</p> <p>L'électrochirurgie (ablation radiofréquences, bistouri électrique, etc.) constitue une contre indication relative pour les porteurs de stimulateurs cardiaques.</p> <p>Les risques dépendent de plusieurs paramètres qui restent incontrôlables ou imprévisibles vu la possible diversité des situations d'interactions. Les parcours des courants électriques dans le corps humain constituent une de ces inconnues à risque.</p> <p>Les systèmes à laser ou à ultrasons présentant moins de risques d'interférences électromagnétiques seront préférés aux sources électromagnétiques. Le risque important d'accident pouvant survenir à cause des interactions implant cardiaque/source d'électrochirurgie nécessite la possibilité d'accès immédiat à un plateau médical et la présence d'un cardiologue implanteur.</p>

1.4 Stimulateur cardiaque implantable et défibrillateur cardiaque

Défibrillateur externe : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. - Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. - Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes. - Risque de perte d'efficacité du système de stimulation : risque de ralentissement du rythme cardiaque et syncope.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les palettes en avant et en arrière sur une ligne perpendiculaire à l'axe stimulateur - cœur. - Vérifier la programmation et le bon fonctionnement du stimulateur cardiaque après le traitement. 	
Remarques	L'utilisation d'un défibrillateur externe correspond à un cas d'urgence, il est vital que le médecin puisse être informé que le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque.	

1.5 Stimulateur cardiaque implantable et dispositifs de stimulation électromagnétique

Dispositifs de stimulation électromagnétique : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. - Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. - Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système de stimulation. - Risque de fibrillation et/ou arythmie.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Rapprocher au maximum les électrodes de stimulation externe l'une de l'autre pour réduire la circulation du courant. - Eloigner au maximum les électrodes de stimulation externe des zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du stimulateur cardiaque et éviter que le courant utilisé pour la thérapie ne traverse les zones occupées par les prothèses (sondes + stimulateur). - Utiliser le plus petit niveau de stimulation cliniquement possible. - Rester présent au chevet du patient durant la séance. - Contrôler l'activité cardiaque et le pouls périphérique au cours de la procédure. - Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident. - Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée du traitement. - Vérifier la programmation et le fonctionnement du stimulateur cardiaque pendant et après le traitement. <p>Ne pas utiliser ce type d'appareil en milieu domestique sans surveillance médicale.</p>	

1.6 Stimulateur cardiaque implantable et IRM

IRM : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important sur les sondes de stimulation. - Risque de passage en mode asynchrone du stimulateur. - Risque de déprogrammation ou d'inhibition du stimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur : risque de panne permanente. - Risque de migration du stimulateur et de déplacement des sondes.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le stimulateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite. - Risque de syncope.
Précautions d'utilisation	<p>Lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré à l'IRM.</p> <p><u>Après concertation entre le prescripteur, le radiologue, et si possible le spécialiste implanteur, et en cas d'absolue nécessité,</u> partant de l'évaluation du rapport bénéfique/risque pour le patient, l'examen d'IRM doit être effectué en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rester présent au chevet du patient durant toute la séance. - Prévoir un plateau technique adéquat avec possibilité de stimulation temporaire. Présence d'un défibrillateur externe et d'un équipement de réanimation. - Contrôler l'activité cardiaque et le pouls périphérique au cours de la procédure. (monitorage de la fréquence cardiaque par un électrocardiographe compatible IRM) - Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident. - Programmer spécifiquement le stimulateur pour la durée du traitement : le stimulateur cardiaque ne peut être jamais totalement inhibé. - Vérifier, en tout état de cause, la programmation et le fonctionnement du stimulateur cardiaque pendant et après le traitement. 	
Remarques	<p>Les risques possibles dépendent de la séquence utilisée et de la puissance de l'appareil IRM. Dans la mesure du possible privilégier les appareils à bas champs (0.5 ou 1 T).</p>	

1.7 Stimulateur cardiaque implantable et équipements d'imagerie par rayons X

Equipements d'imagerie par rayons X : sans effet		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Identique à celles pour des patients non implantés. 	

1.8 *Stimulateur cardiaque implantable et équipements de radiothérapie*

Equipements de radiothérapie : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de déprogrammation et/ou d'inhibition du stimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de perte d'efficacité du système de stimulation, immédiate et à distance de la thérapie.
Précautions d'utilisation		<ul style="list-style-type: none"> - Le stimulateur doit être protégé de l'irradiation et ne doit en aucun cas recevoir une dose cumulée supérieure à 5 Gy. - Le risque pour l'appareil est proportionnel à la proximité du champ d'irradiation. - Le patient doit être monitoré et les paramètres de son stimulateur contrôlés après chaque séance de radiothérapie. Une surveillance renforcée du stimulateur doit être mise en place au décours. - Dans certains cas, envisager un autre site d'implantation pour le stimulateur. <p>Certains générateurs haute énergie peuvent générer à leur proximité immédiate un champ EM susceptible de modifier les caractéristiques du circuits ou des sondes (protection assurée jusqu'à un seuil de 100 micro Tesla)</p>
Remarques		<p>Il est impératif de protéger l'appareil contre le rayonnement. Le rayonnement entraîne une destruction lente des circuits électroniques du stimulateur. Un contrôle renforcé du fonctionnement du stimulateur après le traitement s'impose dans l'année suivante. Une panne peut survenir plusieurs mois après la fin des séances.</p>

1.9 *Stimulateur cardiaque implantable et lithotriporteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons*

Lithotriporteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	<p>Risque pour le dispositif uniquement s'il est dans le faisceau :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. - Risque de déprogrammation, d'inhibition du stimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le stimulateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de perte d'efficacité du système de stimulation.
Précautions d'utilisation		<ul style="list-style-type: none"> - Eviter la procédure si le stimulateur est implanté en région abdominale. - Positionner le faisceau à plus de 15 cm du boîtier. - Programmer spécifiquement le stimulateur pendant la durée de traitement : supprimer provisoirement (le temps du traitement) le mode asservi si le capteur est un quartz. - Vérifier la programmation et le bon fonctionnement du stimulateur après le traitement.
Remarques		<p>Les stimulateurs disposant d'un asservissement par quartz peuvent être particulièrement sensibles aux ultrasons. Il est conseillé de désactiver l'asservissement afin d'éviter une augmentation de la fréquence de stimulation.</p>

1.10 *Stimulateur cardiaque implantable et échographe*

Echographe : sans effet		
Description des interactions	Stimulateur cardiaque implantable	- Sans effet.
	Patient	- Sans effet.
Précautions d'utilisation		- Aucune.
Remarques		Aucun effet rapporté.

2. Défibrillateur cardiaque implantable

2.1 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques

Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques : contre-indication absolue		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de déprogrammation du défibrillateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le défibrillateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite. - Risque de chocs inappropriés.
Précautions d'utilisation	<p>Le rapport bénéfice/risque de la diathermie à ondes électromagnétiques est très défavorable pour les porteurs de défibrillateur cardiaque implantable.</p> <p>La diathermie à ondes électromagnétiques est contre-indiquée sur les patients porteurs de défibrillateur cardiaque implantable.</p>	
Remarques	<p>Des tests en laboratoire ont montré que les patients porteurs de sondes métalliques implantées ont un risque de blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes. Ceci est vrai même si le dispositif implanté est éteint, et/ou les sondes ne sont pas connectées.</p> <p>De ce fait, la diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques, doit être formellement contre-indiquée pour tous les patients porteurs de défibrillateurs cardiaques implantés (générateur ou sondes ou électrodes).</p>	

2.2 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de diathermie par ultrasons

Dispositifs de diathermie par ultrasons : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur : risque de panne permanente. - Risque de déprogrammation du défibrillateur.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le défibrillateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite. - Risque de chocs inappropriés.
Précautions d'utilisation	<p>Il est recommandé de ne pas utiliser la diathermie par ultrasons. En cas de nécessité, il est indispensable de suivre les précautions d'utilisation ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Désactiver le défibrillateur cardiaque avant le traitement si possible. - Respecter une distance minimale de 30 cm entre la source ultrasonore du dispositif de diathermie et le défibrillateur cardiaque (générateur, sondes et électrodes). - Eviter de croiser les trajets des ondes ultrasonores avec les zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du défibrillateur cardiaque. - Rester présent au chevet du patient durant la séance. - Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident. - Vérifier la programmation et le fonctionnement du défibrillateur cardiaque implantable après le traitement. 	
Remarques	<p>La focalisation du faisceau ultrasonore sur le générateur et/ou les sondes peut provoquer une augmentation de température ou une détérioration des circuits. Risque de troubles graves, voire décès sur le patient implanté.</p>	

2.3 *Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs d'électrochirurgie*

Dispositifs d'électrochirurgie : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de déprogrammation du défibrillateur cardiaque. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le défibrillateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite. - Risque de chocs inappropriés.
Précautions d'utilisation	<p><u>En cas d'absolue nécessité</u>, partant de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient, l'électrochirurgie doit être effectuée en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Désactiver la fonction 'chocs' du défibrillateur avant le traitement. - Prévoir un plateau technique adéquat avec la possibilité de stimulation temporaire. - Utiliser un système électrochirurgie bipolaire si possible. - En mode unipolaire : Eloigner au maximum l'électrode de retour du défibrillateur et des sondes : la placer sous les fesses, autour de la cuisse ou autour du mollet, en tout cas loin du thorax de façon à minimiser le flux de courants passant à travers le système (stimulateur + sondes). - Régler l'appareil d'électrochirurgie de manière progressive à partir d'une intensité minimale sous suivi monitoring. Arrêter le traitement immédiatement en cas d'incident. - Vérifier la programmation et le fonctionnement du défibrillateur cardiaque implantable après l'électrochirurgie. 	
Remarques	<p>Les systèmes d'électrochirurgie peuvent utiliser des ondes électromagnétiques, des lasers ou des ultrasons. Les puissances et fréquences des signaux sont très variables. Ceux ci peuvent être sinusoïdaux, modulés ou pulsés.</p> <p>L'électrochirurgie (ablathérapie radiofréquences, bistouri électrique, etc.) constitue une contre indication relative pour les porteurs de défibrillateurs cardiaques.</p> <p>Les risques dépendent de plusieurs paramètres qui restent incontrôlables ou imprévisibles vu la possible diversité des situations d'interactions. Les parcours des courants électriques dans le corps humain constituent une de ces inconnues à risque.</p> <p>Les systèmes à laser ou à ultrasons présentant moins de risques d'interférences électromagnétiques seront préférés aux sources électromagnétiques. Le risque important d'accident pouvant survenir à cause des interactions implant cardiaque/source d'électrochirurgie nécessite la possibilité d'accès immédiat à un plateau médical et la présence d'un cardiologue implanteur.</p>	

2.4 Défibrillateur cardiaque implantable et défibrillateur externe

Défibrillateur externe : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de déprogrammation du défibrillateur cardiaque. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le défibrillateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de bradycardie. - Risque de fibrillation et/ou arythmie. - Risque de chocs inappropriés. - Risque de perte d'efficacité du système.
Précautions d'utilisation		<ul style="list-style-type: none"> - Placer les palettes en avant et en arrière du thorax sur une ligne perpendiculaire à l'axe défibrillateur-cœur. - Désactiver la fonction 'chocs' du défibrillateur avant le traitement s'il s'agit d'un choc programmé. - Vérifier la programmation et fonctionnement du défibrillateur cardiaque implantable après le traitement.
Remarques		L'utilisation d'un défibrillateur externe correspond à un cas d'urgence, il est vital que le médecin puisse être informé que le patient est porteur d'un défibrillateur cardiaque implantable.

2.5 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de stimulation électromagnétique

Dispositifs de stimulation électromagnétique : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de déprogrammation du défibrillateur cardiaque. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le défibrillateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation et/ou arythmie. - Risque de chocs inappropriés.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Désactiver la fonction 'chocs' du défibrillateur cardiaque avant le traitement. - Rapprocher au maximum les électrodes de stimulation externe l'une de l'autre pour réduire la circulation du courant. - Eloigner au maximum les électrodes de stimulation externe des zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du défibrillateur cardiaque et éviter que le courant utilisé pour la thérapie ne traverse les zones occupées par les prothèses (sondes + défibrillateur). - Utiliser le plus petit niveau de stimulation cliniquement possible. - Rester présent au chevet du patient durant la séance. - Contrôler l'activité cardiaque et le pouls périphérique au cours de la procédure. - Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident. - Vérifier la programmation et le fonctionnement du défibrillateur cardiaque pendant et après le traitement. <p>Ne pas utiliser ce type d'appareil en milieu domestique sans surveillance médicale.</p>	
Remarques	Fortement déconseillée, cette technique nécessite la possibilité de faire un choc électrique externe en cas du trouble du rythme ventriculaire et une reprogrammation du défibrillateur cardiaque implantable avant et après la séance.	

2.6 Défibrillateur cardiaque implantable et IRM

IRM : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des sondes. - Risque de déprogrammation du défibrillateur cardiaque. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur cardiaque : risque de panne permanente. - Risque de migration du défibrillateur et de déplacement des sondes.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de courants fibrillatoires dans le cœur. - Risque de détérioration tissulaire, brûlures des tissus avoisinants le défibrillateur et les sondes : perte d'efficacité du système. - Risque de fibrillation ventriculaire et/ou arythmie ventriculaire = Mort subite. - Risque de chocs inappropriés.
Précautions d'utilisation	<p>Lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré à l'IRM.</p> <p><u>Après concertation entre le prescripteur, le radiologue, et si possible le spécialiste implanteur, et en cas d'absolue nécessité,</u> partant de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient, l'examen d'IRM doit être effectué en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rester présent au chevet du patient durant toute la séance. - Présence d'un défibrillateur externe et d'un équipement de réanimation. - Contrôler l'activité cardiaque et le pouls périphérique au cours de la procédure. (monitorage de la fréquence cardiaque par un électrocardiographe compatible IRM). - Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident. - Désactiver la fonction 'chocs' du défibrillateur avant le traitement. - Vérifier, en tout état de cause, la programmation et le fonctionnement du stimulateur cardiaque pendant et après le traitement. 	
Remarques	Les risques possibles dépendent de la séquence utilisée et de la puissance de l'appareil IRM. Dans la mesure du possible privilégier les appareils à bas champs (0.5 ou 1 T).	

2.7 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs d'imagerie par rayons X

Dispositifs d'imagerie par rayons X : sans effet		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Identique à celles pour des patients non implantés. 	

2.8 Défibrillateur cardiaque implantable et dispositifs de radiothérapie

Dispositifs de radiothérapie : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de déprogrammation et/ou inhibition du défibrillateur cardiaque. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de perte d'efficacité du système de défibrillation et/ou stimulation, immédiate et à distance de la thérapie. - Risque de chocs inappropriés.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Le défibrillateur doit être protégé de l'irradiation et ne doit en aucun cas recevoir une dose cumulée supérieure à 5 Gy. - Le risque pour l'appareil est proportionnel à la proximité du champ d'irradiation. - Le patient doit être monitoré et les paramètres de son défibrillateur contrôlés après chaque séance de radiothérapie. Une surveillance renforcée de la prothèse doit être mise en place au décours. - Dans certains cas, envisager un autre site d'implantation pour le défibrillateur. <p>Certains générateurs haute énergie peuvent générer à leur proximité immédiate un champ EM susceptible de modifier les caractéristiques du circuits ou des sondes (protection assurée jusqu'à un seuil de 100 micro Tesla).</p>	
Remarques	<p>Il est impératif de protéger l'appareil contre le rayonnement. Le rayonnement entraîne une destruction lente des circuits électroniques du défibrillateur. Un contrôle renforcé du fonctionnement du défibrillateur après le traitement s'impose dans l'année suivante. Une panne peut survenir plusieurs mois après la fin des séances.</p>	

2.9 Défibrillateur cardiaque implantable et lithotriporteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons

Lithotriporteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	Risque pour le dispositif uniquement s'il est dans le faisceau : <ul style="list-style-type: none"> - Risque de déprogrammation du défibrillateur cardiaque. - Risque de dégâts irréversibles sur le défibrillateur cardiaque : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de perte d'efficacité du système. - Risque de chocs inappropriés.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Eviter la procédure si le défibrillateur est implanté en région abdominale. - Positionner le faisceau à plus de 15 cm du boîtier. - Programmer spécifiquement le défibrillateur pendant la durée de traitement : supprimer provisoirement (le temps du traitement) le mode asservi si le capteur est un quartz. - Vérifier la programmation et le bon fonctionnement du défibrillateur après le traitement. 	
Remarques	Les défibrillateurs disposant d'un asservissement par quartz peuvent être particulièrement sensibles aux ultrasons. Il est conseillé de désactiver l'asservissement afin d'éviter un augmentation de la fréquence de stimulation.	

2.10 Défibrillateur cardiaque implantable et échographe

Echographe : sans effet		
Description des interactions	Défibrillateur cardiaque implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune. 	
Remarques	Aucun effet rapporté.	

3. Neurostimulateur implantable

3.1 Neurostimulateur implantable et dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques

Dispositifs de diathermie à ondes électromagnétiques : contre-indication absolue		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif : la température des électrodes peut dépasser 50 °C. - Risque de génération d'une densité de courant importante à la pointe des électrodes. - Risque important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal. - Risque de stimulations inappropriées.
Précautions d'utilisation	<p>Le rapport bénéfice/risque de la diathermie à ondes électromagnétiques est très défavorable pour les porteurs de neurostimulateurs.</p> <p>La diathermie à ondes électromagnétiques est contre-indiquée sur les patients porteurs de système de neurostimulation</p>	
Remarques	<p>Suite à deux incidents mortels, survenus hors de France, une interaction entre les dispositifs de neurostimulation implantables Medtronic et la thérapie par diathermie à ondes courtes a pu être mise en évidence. De plus, des tests en laboratoire ont montré que les patients porteurs de sondes métalliques implantées ont un risque de blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes. Ceci est vrai même si le dispositif implanté est éteint, et/ou les sondes ne sont pas connectées.</p> <p>De ce fait, la diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques, doit être formellement contre-indiquée pour tous les patients porteurs de neurostimulateurs implantés (générateur ou sondes ou électrodes).</p>	

3.2 *Neurostimulateur implantable et dispositifs de diathermie par ultrasons*

Dispositifs de diathermie par ultrasons : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif implanté : la température des électrodes peut dépasser 50°C. - Risque important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal. - Risque de stimulations inappropriées.
Précautions d'utilisation	<p>En l'absence de données médicales, il est fortement recommandé de ne pas utiliser la diathermie par ultrasons. En cas de nécessité, il est indispensable de suivre les précautions d'utilisation ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Désactiver le neurostimulateur. - Respecter une distance minimale de 30 cm entre la source ultrasonore du dispositif de diathermie et le neurostimulateur (générateur, sondes et électrodes). - Eviter de croiser les trajets des ondes ultrasonores avec les zones d'implantations des conducteurs et du boîtier du neurostimulateur. - Rester présent au chevet du patient durant la séance. - Interrompre immédiatement la séance en cas d'incident. - Vérifier la programmation et le fonctionnement du neurostimulateur après le traitement. 	
Remarques	<p>La focalisation du faisceau ultrasonore sur le générateur et/ou les sondes peut provoquer une augmentation de température ou une détérioration des circuits. Risque de troubles graves, voire décès sur le patient implanté.</p>	

3.3 *Neurostimulateur implantable et dispositifs d'électrochirurgie*

Dispositifs d'électrochirurgie : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des sondes et des électrodes et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de génération d'une densité de courant importante à la pointe des électrodes. - Risque de déprogrammation du neurostimulateur. - Risque important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur. - Risque de perte d'efficacité du système.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque légal. - Risque de stimulations inappropriées.
Précautions d'utilisation	<p>L'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient se traduit par une interdiction absolue de l'électrochirurgie à source électromagnétique pour les patients porteurs de neurostimulateur. En cas d'absolue nécessité, le praticien peut envisager en dernier recours l'utilisation de sources lasers, cryogénique ou ultrasonores, l'électrochirurgie étant alors effectuée à distance de tout élément de l'implant (boîtier et sondes).</p> <p>L'électrochirurgie doit être globalement déconseillée et n'être mise en œuvre de préférence en mode bipolaire que si aucune autre technique n'est utilisable ou a échoué. Dans le cadre de nos travaux, un fabricant fait les recommandations suivantes :</p> <p>Si l'utilisation d'un système d'électrochirurgie est indispensable, certaines précautions permettent de limiter ces risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre le stimulateur en position « Off ». - Ne pas appliquer la pointe du système d'électrochirurgie par rapport à la sonde d'ablation à moins de 15 cm du neurostimulateur. - Appliquer la puissance électrochirurgicale minimale, éviter la coagulation étendue. Si une coagulation étendue est nécessaire, maintenir la puissance à moins de 50 Watts. - Si possible, utiliser un système d'électrochirurgie bipolaire (zone d'interférence réduite). - Si un système d'électrochirurgie unipolaire est employé, la plaque de masse doit être placée le plus loin possible et de manière à ce que le stimulateur implanté ne se trouve pas sur le trajet du flux de courant (entre la pointe chirurgicale de l'électrocautère et la plaque de masse). - Eviter les activations et désactivations excessives du système d'électrochirurgie. - Vérifier le stimulateur après l'intervention. 	
Remarques	<p>Les systèmes d'électrochirurgie peuvent utiliser des ondes électromagnétiques, des lasers ou des ultrasons. Les puissances et fréquences des signaux sont très variables. Ceux ci peuvent être sinusoïdaux, modulés ou pulsés.</p> <p>L'électrochirurgie (ablathérapie par radiofréquences, bistouri électrique, etc.) constitue une contre indication pour les porteurs d'implants neurologiques. Les professionnels de la santé doivent éviter l'utilisation de systèmes d'électrochirurgie pour ces patients. Outre les risques de dysfonctionnement de l'électronique implantée pouvant détériorer les fonctionnalités du système, il existe des risques de brûlure irréversible des tissus périphériques aux électrodes de neurostimulation (cerveau, système nerveux, moelle épinière, nerf sacré, estomac). Ces risques dépendent de plusieurs paramètres qui restent incontrôlables ou imprévisibles vu la diversité des situations d'interactions possibles et ceci que l'implant soit désactivé ou non. Les parcours des courants électriques dans le corps humain constituent une de ces inconnues à risque. Les systèmes à laser ou à ultrasons comportent moins de risques d'interférences mais doivent cependant être évités.</p>	

3.4 Neurostimulateur implantable et défibrillateur externe

Défibrillateur externe : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des sondes, des électrodes et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de déprogrammation du neurostimulateur. - Risque d'augmentation des fréquences de stimulation. - Risque de dégâts irréversibles sur le neurostimulateur : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal. - Risque de stimulations inappropriées. - Risque de perte d'efficacité du système.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les plaques de défibrillation le plus loin possible du stimulateur. - Placer les plaques de défibrillation perpendiculaires à l'axe de neurostimulation (axe = trajet neurostimulateur + extension(s) + électrode(s)). - Placer les palettes du défibrillateur le plus loin possible du système de neurostimulation (générateur, sondes et électrodes). - Utiliser la puissance minimale nécessaire. - Désactiver le neurostimulateur s'il s'agit d'un choc programmé. - Vérifier la programmation et fonctionnement du neurostimulateur après le traitement. 	
Remarques	<p>Il n'a pas été établi que les chocs de défibrillation sont sans danger chez un patient porteur d'un neurostimulateur. Une défibrillation externe peut endommager le neurostimulateur et nécessiter son remplacement ou encore induire des courants dans l'(les) électrodes-extension(s) et engendrer les effets déjà cités.</p> <p>L'utilisation d'un défibrillateur externe correspond à un cas d'urgence, il est vital que le médecin puisse être informé que le patient est porteur d'un implant</p>	

3.5 Neurostimulateur implantable et dispositifs de stimulation électromagnétique

Dispositifs de stimulation électromagnétique : contre-indication absolue		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'échauffement important des fils conducteurs et/ou de toute partie conductrice du dispositif. - Risque de génération d'une densité de courant importante à la pointe des électrodes. - Risque important de détérioration permanente ou temporaire des fonctions du neurostimulateur.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque léthal. - Risque de stimulations inappropriées.
Précautions d'utilisation	<p>Le rapport bénéfice/risque de la stimulation de surface ou de la stimulation transcutanée est très défavorable pour les porteurs de neurostimulateurs.</p> <p>La stimulation de surface et la stimulation transcutanée sont contre-indiquées sur les patients porteurs de système de neurostimulation.</p>	

3.6 Neurostimulateur implantable et IRM

IRM : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Les champs magnétiques radio-fréquences générés par l'IRM peuvent modifier la programmation du stimulateur causant ainsi une stimulation désagréable ou encore, le stimulateur peut être réinitialisé à ses paramètres d'usine (amplitude à 0). - Le numéro de série du stimulateur peut être effacé. - Les stimulateurs peuvent s'allumer ou s'éteindre. - L'IRM peut stopper définitivement (dans les cas extrêmes) le fonctionnement du neurostimulateur. - Le système de neurostimulation peut induire des artéfacts qui rendent l'image inutilisable. - Risques d'échauffement des électrodes et des parties métalliques.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - L'IRM peut induire des tensions au niveau du stimulateur et/ou de(s) électrode(s)-extension augmentant temporairement la stimulation (sensation de secousse ou de choc). - Les champs magnétiques radiofréquences générés par l'IRM peuvent modifier la programmation du stimulateur causant ainsi une stimulation parasite.
Précautions d'utilisation	<p>Lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré à l'IRM.</p> <p><u>Après concertation entre le prescripteur, le radiologue, et si possible le spécialiste implanteur, et en cas d'absolue nécessité, partant de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient, l'examen d'IRM doit être effectué en respectant les précautions d'utilisation ci-dessous :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser un appareil d'IRM 0.5, 1 ou 1.5 T. - Utiliser de préférence une bobine RF pour tête. - Eviter si possible les bobines corps entier. La plupart des antennes de surface sont également à éviter car elles utilisent l'antenne corps-entier comme antenne d'émission. - Sélectionner des paramètres d'imagerie pour effectuer une IRM à taux d'absorption spécifique qui n'excède pas 0.4 W/kg dans la tête du patient. - Si l'examen a été réalisé avec le boîtier en place, il faut arrêter le stimulateur avant l'examen et vérifier son fonctionnement après. - Possibilité de reprogrammer le boîtier immédiatement. 	
Remarques	Les précautions d'utilisation doivent être appréciées en fonction du site d'implantation (encéphale, moelle épinière, nerfs périphériques ...).	

3.7 *Neurostimulateur implantable et dispositifs d'imagerie par rayons X*

Dispositifs d'imagerie par rayons X : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	- Sans effet.
	Patient	- Sans effet.
Précautions d'utilisation	<p>La radiographie RX ou le scanner conventionnel ne présente pas de risque pour le patient et le système de neurostimulation. La densité énergétique produite par les rayons X utilisés n'est pas assez forte pour avoir un quelconque effet.</p> <p>Néanmoins, il est connu que pendant une mammographie RX, le système est susceptible d'être exposé à des champs magnétiques. L'exposition à des champs magnétiques > 2-3 mT (à la surface du stimulateur) peut éteindre le stimulateur. C'est le seul effet non dangereux pouvant être provoqué par la mammographie RX. Lorsque l'intensité du champ est inconnue, il est recommandé d'éteindre le stimulateur pendant l'examen diagnostique.</p>	

3.8 *Neurostimulateur implantable et dispositifs de radiothérapie*

Dispositifs de radiothérapie : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de déprogrammation et/ou inhibition du neurostimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le neurostimulateur : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de perte d'efficacité du système de neurostimulation, immédiate et à distance de la thérapie.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Le neurostimulateur doit être protégé de l'irradiation et ne doit en aucun cas recevoir une dose cumulée supérieure à 5 Gy. - Le risque pour l'appareil est proportionnel à la proximité du champ d'irradiation. - Les paramètres du neurostimulateur doivent être contrôlés après chaque séance de radiothérapie. Une surveillance renforcée du dispositif doit être mise en place au décours. - Dans certains cas, envisager un autre site d'implantation pour le neurostimulateur. <p>Le système extension(s) + électrode(s) n'est pas endommagé par la radiothérapie. Certains générateurs haute énergie peuvent générer à leur proximité immédiate un champ EM susceptible de modifier les caractéristiques du circuits ou des sondes.</p>	
Remarques	<p>Il est impératif de protéger l'appareil contre le rayonnement. Le rayonnement entraîne une destruction lente des circuits électroniques du neurostimulateur. Un contrôle renforcé du fonctionnement du neurostimulateur après le traitement s'impose dans l'année suivante. Une panne peut survenir plusieurs mois après la fin des séances.</p>	

3.9 *Neurostimulateur implantable et lithotriporteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons*

Lithotriporteur ou dispositifs de thérapie par ultrasons : contre-indication relative avec précautions d'utilisation		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	Risque pour le dispositif uniquement s'il est dans le faisceau : <ul style="list-style-type: none"> - Risque de déprogrammation, d'inhibition du neurostimulateur. - Risque de dégâts irréversibles sur le neurostimulateur : risque de panne permanente.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de perte d'efficacité du système de stimulation.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Il est recommandé d'éviter de concentrer le faisceau au voisinage du stimulateur (pas moins de 15 cm). 	

3.10 *Neurostimulateur implantable et échographes*

Echographe : sans effet		
Description des interactions	Neurostimulateur implantable	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
	Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Sans effet.
Précautions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune. 	
Remarques	Les équipements de balayage ultrasonique ne présentent aucun danger pour le patient ni pour le neurostimulateur implanté. Aucun effet rapporté.	