

MORT SUBITE ET DÉFIBRILLATEURS

Quelles avancées dans la prise en charge ?

Différents textes, loi ou décrets, concernant les défibrillateurs automatisés externes (DAE) ont été publiés en 2018. Quelles seront les incidences pour les acteurs du secours et d'urgence ? Cela modifiera-t-il la prise en charge ? Eclairage.

Dr Bruno Thomas Lamotte

Le rôle du ou des témoins est primordial. Alerter, masser, défibriller restent plus que jamais d'actualité, et il faut souligner la volonté des pouvoirs publics dont l'objectif est de former 80 % de la population aux « gestes qui sauvent » au cours des cinq prochaines années. Dans cette optique, il faut former le plus grand nombre et leur transmettre les bons réflexes : reconnaître l'arrêt cardiaque (la personne ne répond pas, ne respire pas ou anormalement), prévenir les services d'urgence (appeler le 15 ou le 18 et dans les entreprises le service sécurité de l'établissement), commencer sans attendre les compressions thoraciques et envoyer chercher le défibrillateur. Des formations courtes (une heure environ) avec une démonstration pratique et une mise en situation permettent aux volontaires non secouristes de devenir des futurs premiers témoins efficaces. Cet objectif ne pourra être atteint que si l'ensemble des acteurs concernés participe à cet effort de formation/

initiation qui doit se faire dès l'école, dans les entreprises, dans les communes, dans les milieux sportifs...

RÔLE DE LA RÉGULATION

Compte tenu de l'impact de la défibrillation précoce sur la survie, les dernières recommandations internationales ont évolué (European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015). Elles intègrent notamment le rôle du médecin régulateur (« Emergency Medical Dispatcher ») pour déclencher l'aide aux gestes par téléphone, et donner l'information de la localisation du défibrillateur externe le plus proche du lieu de survenue de la détresse.

Le rôle de l'Assistant de régulation médicale (ARM) du Centre de réception et de régulation des appels (CRR) des SAMU, ou des opérateurs des Centres de traitement des appels des SDIS (CTA) est d'initier le processus de massage cardiaque dès l'appel,

même lorsque les témoins n'ont pas été formés précédemment. Les témoins doivent être guidés par le premier répondant (SAMU ou SDIS) pour s'assurer que les gestes sont effectivement réalisés. Cela doit être fait d'emblée, avant même d'impliquer un médecin régulateur. Cet accompagnement doit également prendre en compte la qualité de ces premiers gestes.

DES AVANCÉES NOTABLES EN 2018

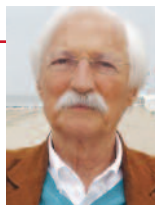
Fin 2008, après le décret du 4 mai 2007 (n° 2007-705) qui a autorisé les non-médecins à utiliser les défibrillateurs automatisés externes (DAE) en cas d'arrêt cardiaque (mort subite), a été créée ARLoD (Association pour le Recensement et la Localisation des Défibrillateurs) dont le seul objectif est de savoir où sont les DAE et de mettre les informations à la disposition des services d'urgence.

ARLoD a organisé en mars 2018, au ministère des Solidarités et de la Santé, un séminaire « Mort subite et défibrillation précoce : les clés de la réussite », suivi de la rédaction d'un Livre blanc permettant d'alerter l'ensemble des personnes et institutions concernées par les actions à mener. Une grande partie des préconisations faites lors de cette réunion a été reprise dans les différents textes de lois et décrets.

Le Sénat a voté en juin 2018 à l'identique le texte de la loi « Défibrillateurs » voté par l'Assemblée nationale en octobre 2016. Cette loi (Loi

Dr Bruno Thomas-Lamotte

Il est le président de l'association ARLoD créée fin 2008 pour mettre à disposition les informations concernant les DAE. Objectif : que les services d'urgence (SAMU et SDIS) contactés par les témoins d'un arrêt cardiaque puissent, outre les conseils sur la position de la victime et le massage cardiaque, indiquer où se trouve le défibrillateur accessible le plus proche. ARLoD travaille depuis sa création avec la Direction générale de la santé et milite pour que la base de données des défibrillateurs en France soit développée et gérée par les pouvoirs publics, avec les moyens nécessaires.



© DR



© Zoll

L'accès à la base de données pour effectuer les déclarations sera ouvert début 2020

n° 2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque) explicite trois éléments clés :

- définition des établissements recevant du public (ERP) qui devront obligatoirement être équipés.

- obligation de maintenance pour les propriétaires ou exploitants des DAE.

- création d'une base des DAE gérée par le ministère des Solidarités et de la Santé avec obligation pour les exploitants des DAE de les déclarer.

Pour la première fois, la notion d'obligation d'implantation de défibrillateurs et celle de maintenance apparaissent, remplaçant celle du conseil ou de recommandations.

EQUIPEMENT DES ERP

La loi relative au défibrillateur cardiaque, puis le décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes du ministère des Solidarités et de la Santé ont défini les ERP qui doivent être équipés selon le planning suivant :

1 le 1^{er} janvier 2020 pour les ERP de catégories 1 à 3

- Catégorie 1 : plus de 1 500 personnes

- Catégorie 2 : de 701 à 1 500 personnes

- Catégorie 3 : de 301 à 700 personnes

2 Le 1^{er} janvier 2021 pour les ERP de catégorie 4

- Catégorie 4 : 300 personnes et moins, à l'exception des établissements faisant partie de la catégorie 5

3 Le 1^{er} janvier 2022 pour les ERP de catégorie 5 ainsi définis

- a - Les structures d'accueil pour personnes âgées

- b - Les structures d'accueil pour personnes handicapées

- c - Les établissements de soins

A terme, tous les ERP devront être équipés de DAE.

- d - Les gares
- e - Les hôtels-restaurants d'altitude
- f - Les refuges de montagne
- g - Les établissements sportifs clos et couverts ainsi que les salles polyvalentes sportives.

Une circulaire ministérielle à venir doit apporter des informations complémentaires à propos des ERP pour répondre aux interrogations des fabricants et distributeurs et des responsables d'entreprises ou de sites. En pratique, cela se traduira par une meilleure couverture du territoire en DAE. Une problématique reste posée : l'implantation des DAE dans les zones d'habitation (lotissements, immeubles, etc.) est insuffisante, alors que 70 à 75 % des arrêts cardiaques extra-hospitaliers surviennent à domicile.

LA BASE DE DONNÉES NATIONALE DES DAE

Le décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 du ministère des Solidarités

et de la Santé relatif à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes indique :

■ le ministère des Solidarités et de la Santé est chargé de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données constituant la base de données créée par l'article L. 5233-1 du Code de la santé publique.

■ Les exploitants des DAE transmettent les informations relatives aux lieux d'implantation et à l'accessibilité de leurs appareils au gestionnaire de la base de données désigné par le présent décret, à compter des dates mentionnées à l'article 2 du décret du 19 décembre 2018 susvisé.

Lors de la réunion de lancement de la base de données le 10 avril 2019 au ministère, à laquelle était invité l'ensemble des organisations et associations jouant un rôle dans la prise en charge des arrêts cardiaques, la Direction générale de la santé (DGS) a présenté l'organisation qu'elle met en place ainsi que le planning de réalisation.

La structure de la base de données du ministère se construit avec l'aide et le soutien d'ARLoD dont les informations sur les DAE déjà recensés seront transférées à la base nationale au cours du dernier trimestre 2019. Cela constituera de plus un test et permettra d'effectuer les corrections nécessaires. L'accès à la base de données pour effectuer les déclarations sera ouvert début 2020. Un arrêté devra auparavant préciser les informations à fournir par les exploitants.

Pendant l'année 2019, le plus simple pour tous les exploitants est de déclarer les DAE à ARLoD. Ainsi, ils seront directement intégrés à la base de données nationale du ministère. Depuis l'adoption de la loi « défibrillateurs », certains l'ont déjà compris et déclarent leurs appareils, soit sur le site www.arlod.fr à la rubrique « Déclarer son ou ses défibrillateurs », soit en ouvrant un compte sur le site www.defib-arlod.fr.

En pratique, les informations de la nouvelle base de données des DAE seront à la disposition des services d'urgence (SAMU et SDIS) qui

“ Avec le passage des DAE en classe III, l'évaluation clinique des dispositifs va être renforcée ”

intégreront les données dans leur cartographie et feront par la suite régulièrement la mise à jour. Cette opportunité est en cours de réalisation pour les SAMU utilisant le logiciel de régulation EXOS et déjà opérationnelle dans certains départements.

Il faut noter que, dans la chaîne de survie, sont venus s'ajouter des « intervenants volontaires » qui s'inscrivent dans une application. Prévenus dès la connaissance de l'arrêt cardiaque, ils interviennent pour venir aider le témoin avant l'arrivée des secours. Ils peuvent se substituer au témoin initial, dont le rôle est essentiel : déclenchement des secours et gestes qui sauvent. En prenant le relais pour effectuer le massage cardiaque, ils préservent la qualité de la RCP. Chaque organisation de « citoyens volontaires », « bons samaritains » ou « premiers répondants » a ses propres critères en termes de recrutement (formation demandée et compétence), d'organisation pratique, consensuelle et financière. Une loi a été votée par l'Assemblée nationale et transmise au Sénat pour définir, entre autres, le statut de ces citoyens sauveteurs.

Il est à regretter qu'à un moment où se met en place une base de données unique des DAE (et donc recherchant une haute exhaustivité), il n'y ait pas une approche unitaire. Selon les départements, l'une ou l'autre de ces organisations est ou sera présente, voire plusieurs en « concurrence ». Les pouvoirs publics seront certainement conduits à l'avenir à s'engager et à définir la place et le statut de ces intervenants dans le cadre d'une politique globale de santé.

LA MAINTENANCE DES DÉFIBRILLATEURS

La loi « Défibrillateurs » précise l'obligation de maintenance pour les

exploitants des DAE. Malheureusement, une partie importante du parc des DAE n'est pas entretenue et les appareils ne sont pas opérationnels. Désormais, la responsabilité des exploitants est clairement engagée. Ils ont donc tout intérêt à faire effectuer les contrôles nécessaires par des professionnels expérimentés : remplacement des consommables, mise à jour des logiciels, contrôle de l'énergie délivrée.

C'est la raison pour laquelle il est conseillé, lors de l'achat d'un défibrillateur, de prendre un contrat de maintenance.

Pour en savoir plus sur la maintenance, il est possible de consulter un document publié en mars 2019 par le CIRCOCODEF (Comité d'Information et ReCommandations pour les DEFibrillateurs automatisés externes). Cette association regroupe des fabricants, des distributeurs et des personnalités intéressés par la mort subite et la défibrillation.

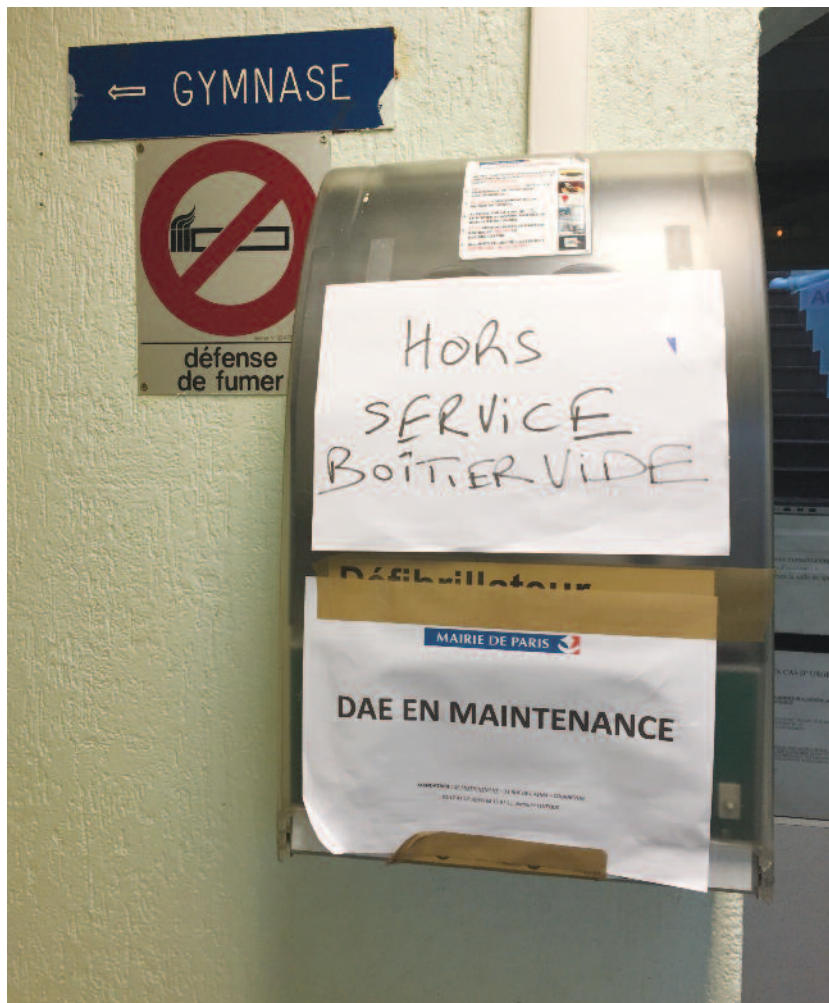
Téléchargez le texte du CIRCOCODEF sur secoursmag.com

SIGNALÉTIQUE DES DAE

La signalétique doit permettre à tous de trouver rapidement le DAE, y compris les non familiers du lieu. Or, elle est très souvent négligée. L'arrêté du 16 août 2010 du ministère de la Santé et des Sports a fixé les modalités de signalisation des DAE dans les lieux publics. Il reprend les préconisations de l'ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation). Il faut noter que, dans les dispositions graphiques proposées, le terme employé est « DAE », souvent inconnu ou méconnu du public. Un seul des outils de signalisation proposés indique clairement que le site est équipé d'un défibrillateur cardiaque. Un arrêté doit prochainement être publié pour améliorer la signalétique en tenant compte des remarques des professionnels.

MARQUAGE CE

Tous les Dispositifs médicaux (DM) doivent, pour être commercialisés, bé-



© Sylvain Ley

nécier du marquage CE (réglementation européenne). Ce marquage répond à des exigences essentielles pour la protection de la santé et de la sécurité, à la conformité du produit par rapport au dossier technique et système de qualité. L'obtention du CE demande l'intervention d'un Organisme notifié (ON), et les procédures différentes en fonction de la classe du produit.

Les critères de classification sont basés sur le mode d'action du produit sur le patient. A titre d'exemple et dans le domaine médical, les lits médicaux et les stéthoscopes sont en classe I, les échographes et gants de chirurgie en classe IIa, les préservatifs et les pompes à insuline externes en classe IIb, les stents cardiaques actifs et les valves cardiaques en classe III. Catégorisés initialement comme dispositifs médicaux de classe IIb (Directive européenne 93/42/CEE), les DAE sont désormais en classe III (Règlement européen 2017/745) et soumis à

L'obligation de maintenance des DAE engage désormais la responsabilité des exploitants.

une obligation de maintenance (Art R5212-25 à 28 du Code la santé publique).

Ce nouveau règlement européen est entré en vigueur le 26 mai 2017 et sera mis en application le 26 mai 2020.

En pratique, cela va se traduire par des améliorations sur différents points :

- supervision des organismes notifiés
- procédures d'évaluation de la conformité
- évaluation et investigation clinique
- surveillance du marché et vigilance
- transparence et traçabilité.

L'évaluation clinique va être renforcée. Pour les dispositifs de classe III, des investigations cliniques doivent être réalisées sauf exceptions (modification d'un dispositif déjà mis sur le marché avec équivalence validée par

l'ON, ou dispositif disposant de données suffisantes post-marché). Pour les renouvellements du marquage CE ou l'agrément des nouveaux appareils à partir du 5 mai 2020, une évaluation clinique aura dû être conduite et les organismes certificateurs plus exigeants sur la qualité des dossiers présentés par les fabricants. Il faut noter par ailleurs que les organismes notifiés vont être évalués au niveau européen, ce qui se traduira par une sélection en termes de compétences et de sérieux. Les droits des ON vont être étendus avec la possibilité de demander des travaux cliniques complémentaires.

Ces nouvelles règles sont très rassurantes pour la qualité des appareils qui seront disponibles dans un futur proche. Tout va dans le sens de la sécurité et de la performance des DAE. Comme auparavant, le fabricant n'a pas à demander d'autorisation préalable à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), mais a obligation d'informer l'agence lors de la mise sur le marché. Le rôle de l'ANSM est renforcé : elle peut à tout moment mener des enquêtes chez les fabricants et distributeurs, en particulier au niveau de la traçabilité et de la maintenance. Ainsi, l'ANSM est le garant en termes de suivi de la matériovigilance.

Au final, c'est un programme de santé publique de grande envergure et soutenu par les pouvoirs publics :

- Formation aux gestes qui sauvent à tous les niveaux et en particulier chez les enfants et les jeunes.
- Décret indiquant les lieux recevant du public devant obligatoirement être équipés pour améliorer la couverture du territoire en DAE.
- Création d'une base de données nationale des DAE (avec obligation de déclaration et de maintenance par les exploitants).

L'objectif est d'améliorer, dans les cinq ans à venir, le taux de survie pour parvenir à 10 % supplémentaires (soit 4 000 à 5 000 victimes sauvées chaque année). ■