

Recommandations de l'ANSM sur la gestion des défibrillateurs automatisés externes.

(www.anism.sante.fr – Juin 2014)

L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé) avait publié en 2011 des recommandations rappelant notamment que les défibrillateurs automatisés externes étaient des dispositifs médicaux de classe IIb et qu'ils nécessitaient obligation de maintenance pour les propriétaires et gestionnaires.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) qui a remplacé l'AFSSAPS depuis le 1^{er} mai 2012 a récemment publié (juin 2014) des "Recommandations à suivre" pour les défibrillateurs automatisés externes grand public. (A consulter à cette adresse : <http://www.arlod.fr/medias/files/dae-recommandations-anism-072014.pdf>)

Ce texte souligne l'importance des précautions relatives à son utilisation et à sa maintenance. Malheureusement, il oublie un certain nombre de questions qui nous semblent essentielles pour qu'enfin toutes les chances de survie puissent être données aux personnes en arrêt cardiaque. En effet, si leur existence est louable, ces recommandations n'incitent pas pour autant à une meilleure implantation et donc une meilleure couverture des territoires en défibrillateurs. Elles n'abordent pas l'intérêt que pourrait apporter l'obligation de déclaration. Aucune information n'est donnée quant au choix des lieux d'implantation et à la communication à faire autour des DAE installés pour les faire connaître et les rendre efficaces. L'implication primordiale des SAMU pour le déploiement et le suivi médical conformément aux recommandations du CFRC (Comité Français de Réanimation CardioPulmonaire) de février 2008 n'est pas mise en avant. Enfin ces recommandations sont principalement destinées aux entreprises et structures accueillant du public. Elles n'abordent pas l'implantation dans les immeubles alors que plus de 70 % des arrêts cardiaques ont lieu au domicile.

Nous reprenons le tableau des recommandations du document de l'ANSM en y intercalant point par point nos remarques ou commentaires.

1. Former les personnels à l'utilisation du DAE

"Il est recommandé de prévoir avec votre fournisseur les modalités de la formation à l'utilisation du DAE". L'implantation des DAE à usage du grand public devrait se faire systématiquement avec une initiation ou une formation aux gestes de premier secours. Dans l'étude publiée dans l'European Heart Journal en août 2013 sur les arrêts cardiaques chez les sportifs en France, les meilleurs résultats étaient obtenus dans les régions dans lesquelles l'accompagnement du déploiement des DAE, avec la mise en place d'initiations courtes, avait permis l'optimisation de la chaîne de survie. Ce qui améliore drastiquement la survie est la succession d'événement largement prônés : alerte précoce au SAMU, compressions thoraciques immédiates par le premier témoin ET utilisation des DAE. Les initiations/formations faites lors de l'implantation des DAE devraient être répétées régulièrement compte tenu des changements de personnel et de l'oubli avec le temps du contenu des formations.

2. Désigner une personne responsable du suivi du DAE

Il faut en effet faire une distinction entre initiation/formation et gestion. Plus il y aura de personnes formées, plus les chances d'une bonne prise en charge des arrêts cardiaques par un témoin augmenteront. Faut-il encore que l'appareil soit en état de marche, d'où la nécessité d'un responsable du suivi.

3. Mettre en place un registre de maintenance

Les recommandations précisent l'obligation de maintenance avec un inventaire permettant l'identification du DAE et un registre des opérations de maintenance. Peu de gestionnaires sont au courant de cette obligation. Une information devrait être faite en ce sens pour rappeler l'obligation mais surtout l'importance d'avoir un parc de DAE opérationnels. Faudra-t-il, comme souvent, attendre quelques procès suite à des dysfonctionnements pour que ces directives de bon sens soient appliquées. En fin de recommandations, un modèle d'étiquette à coller sur chaque défibrillateur est proposé. Une seule ligne est prévue pour la date de remplacement des électrodes. A modifier pour les DAE équipés de plusieurs électrodes (adultes et enfants par exemple).

4. Enregistrer le DAE auprès du fabricant et des services de secours

Les recommandations évoquent la mise en place d'un recensement et d'un système de géolocalisation des DAE par les SDIS ou les SAMU, avec pour objectif de pouvoir orienter toute personne faisant appel au 15, au 18 et au 112 vers le DAE le plus proche. Elles ne sont pas très incitatives quant à cette déclaration des DAE aux services de secours. Il est dommage que ne soit pas indiqué l'opération de recensement effectuée en liaison avec les SAMU et les SDIS avec l'aide de certaines ARS par l'association ARLoD, travail qui depuis 2008 a reçu le soutien de la Direction Générale de la Santé et des principales sociétés savantes médicales.

La base de données ARLoD des DAE est mise gratuitement à la disposition de tous les services d'urgence. Chaque possesseur d'un DAE (commune, centre sportif, entreprise, immeuble, particulier ...) peut déclarer directement son ou ses DAE à ARLoD (rubrique "Déclarer son ou ses défibrillateurs" sur le site www.arlod.fr). Un minimum d'informations doit être déclaré : le lieu précis d'implantation du défibrillateur, mais également les heures auxquelles il est accessible, permettant aux services de secours d'indiquer un DAE disponible à l'heure de l'arrêt cardiaque signalé. .

En décembre 2013, répondant aux questions d'un sénateur, la ministre en charge de la santé déclarait : "Mes services travaillent actuellement sur l'obligation de déclaration de ces appareils et sur la création d'une base de données nationale, qui permettrait notamment au centre 15, celui qu'on appelle en cas d'urgence, de savoir où se trouve le défibrillateur le plus proche." Depuis le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 autorisant toute personne, même non médecin, à utiliser un DAE, nous en attendons un décret d'application allant dans ce sens.

5. Tracer le lieu d'implantation du DAE

Malheureusement, la traçabilité concernant le lieu d'implantation n'est pas toujours faite. ARLoD a établi des relations étroites avec tous les fabricants et distributeurs souhaitant coopérer au travail de recensement et de localisation des défibrillateurs. Nous les en remercions. Cependant, et ils sont les premiers à le reconnaître, les informations qu'ils possèdent concernent l'acheteur ou le gestionnaire. L'implantation exacte des DAE est souvent incomplète ou mal renseigné, même lorsqu'existe un contrat de maintenance.

6. Mettre le DAE dans un lieu visible et facilement accessible

Il est important que le DAE soit visible et puisse être trouvé facilement. Un texte précise les modalités de signalisation dans les lieux publics. Il reprend les normes définies par le comité de liaison international ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation). Il est dommage que la plupart des panneaux de signalisation proposés emploie le terme "DAE" dénué de sens pour le grand public et non le mot "défibrillateur".

Signalons l'initiative de certains fabricants ou distributeurs qui proposent aux entreprises de mettre sur leur vitrine extérieure une affichette indiquant que le site est équipé d'un défibrillateur. Cela va dans le sens d'une bonne information et constitue un geste citoyen, montrant que l'entreprise offre à l'extérieur la possibilité d'utiliser son matériel.

7. Ne pas exposer le DAE à la chaleur (+40°) ou au froid (-0°)

Les conditions préconisées de stockage sont en effet mal connues (peut-être mal expliquées) et pas toujours respectées. Mettre un DAE disponible 7 jours/7 et 24h/24 nécessite qu'il soit placé dans un boîtier à température régulée, en particulier dans les régions à périodes froides prolongées, et entraîne donc un surcoût. Pour cette raison à laquelle s'ajoute la crainte de vol ou de dégradation, les DAE sont souvent placés à l'intérieur de bâtiment et accessibles uniquement aux heures d'ouverture. Le parc des DAE disponibles la nuit et les week ends est limité, alors qu'il s'agit d'une question de santé publique. Une information et une incitation devraient être programmées par les pouvoirs publics.

8. Vérifier régulièrement l'état extérieur du DAE

Peut-être, faudrait-il dissocier les notions de surveillance (responsable sur site) et de maintenance (responsable du site ou du parc de DAE). La surveillance doit se faire très fréquemment, la maintenance à étapes régulières préprogrammées. Ces recommandations bien que peu contraignantes ne régleront pas les difficultés des petites communes bien souvent peu ou pas informés sur les actions de surveillance et de maintenance.

9. Vérifier régulièrement le témoin de marche conformément à la notice d'utilisation ainsi que les dates de péremption de la batterie et des électrodes

Même remarque que précédemment sur surveillance et maintenance. Pourquoi ne pas instaurer une visite sur site annuelle par un technicien formé. Son rôle serait de faire, avec le responsable de la maintenance, toutes les vérifications propres au DAE selon les consignes du fabricant. Il pourrait remplacer tout élément endommagé, usagé ou expiré. Il pourrait remplir ou aider à remplir le registre des opérations de maintenance et adresser au fabricant les données concernant la traçabilité y compris la localisation et les heures. Ce contrôle aurait certes un coût mais permettrait d'avoir un parc de DAE opérationnels. Un cahier des charges concernant le contrôle annuel, les opérations à mener selon le type de matériel et la formation des techniciens de contrôle reste à rédiger avec l'aide des fabricants. (Ce type de contrôle est obligatoire pour les extincteurs et se fait sous contrôle des fabricants ou revendeurs). Il faut noter que certains fabricants ou distributeurs proposent un contrat de maintenance. Le contenu et les services proposés diffèrent selon les contrats et doivent faire l'objet d'un examen minutieux par les gestionnaires.

10. Déclarer auprès de l'ANSM tout dysfonctionnement observé sur le DAE en cours d'utilisation pouvant avoir ou ayant eu une incidence sur l'état de santé de la personne secourue, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Tout à fait normal de le rappeler. Les DAE sont des dispositifs médicaux.

Dr Bruno THOMAS-LAMOTTE

Président d'ARLoD

Pour le Conseil d'Administration d'ARLoD

05/09/2014