

A la croisée des chemins

Le marché du défibrillateur automatisé externe (DAE) a connu d'importantes évolutions récentes qui doivent permettre d'améliorer les taux de survie des victimes d'arrêt cardiaque. Une urgence de santé publique...

Yann Bellon

A quand l'arrêt cardiaque reconnu comme grande cause nationale ? Selon une analyse des années 2013-2014 du registre RéAC auquel participent 94 SAMU et 294 SMUR, l'arrêt cardiaque (AC) fait chaque année 46 000 victimes. En 2019 en France, plus de 10 715 AC extrahospitaliers (ACEH) ont été suivis d'une réanimation. Dans cet ensemble, une fibrillation ventriculaire a été détectée dans 6,5 % des cas. Lorsqu'un choc électrique est délivré avant l'arrivée des secours, la survie à un mois est de 24,5 % (chiffres 2019). A l'inverse, en l'absence de choc, la survie à un mois est de 4,6 %. « Or, en 2019, un DAE est présent sur les lieux d'un ACEH dans 7,3 % des cas. En imaginant qu'un DAE soit présent pour chaque ACEH, et en extrapolant nos chiffres, on pourrait espérer la survie de 100 à 120 personnes supplémentaires chaque année », explique le Pr Pierre-Yves Gueugniaud, membre fondateur du RéAC et directeur du SAMU de Lyon (69).

DES QUESTIONS EN SUSPENS

Selon les spécialistes, 260 000 à 280 000 DAE sont répartis sur l'ensemble du territoire national. Au-delà de la quantité des DAE disponibles, plusieurs facteurs entrent en ligne de compte pour améliorer un taux de survie qui plafonne autour de 6 à 7 % : la formation grand public (chaque année un million de personnes sont formées ou sensibilisées aux gestes qui sauvent, un chiffre encore en deçà de

“ **Un tiers du parc de défibrillateurs serait en dysfonctionnement.** ”

l'objectif de 80 % de la population formée), la localisation et la disponibilité des appareils, et leur opérabilité dont le préalable est une maintenance efficace. Problème : il n'y a pas encore de définition commune à tous les constructeurs et de modalités précises en la matière. Si tous les acteurs du marché s'accordent à reconnaître qu'il faut distinguer surveillance, entretien et maintenance, le point d'achoppement réside dans la fréquence et la définition des interventions. « Nous recommandons une maintenance tous les 36 mois pour les DAE installés dans l'espace public, et une maintenance annuelle pour les appareils utilisés régulièrement par les professionnels du secours », explique Christophe Lévêque, directeur général de Schiller France. A l'inverse, d'autres fabricants ou distributeurs estiment qu'une maintenance annuelle est nécessaire à l'image de ce qui se fait déjà en matière d'extincteurs. De nombreux acteurs du secteur exhortent le ministère de la Santé à s'emparer du sujet afin de déterminer les conditions

d'une opération de maintenance ; et à quelle fréquence celle-ci doit être effectuée... Question d'autant plus essentielle que, selon plusieurs estimations concordantes, près d'un tiers du parc serait en dysfonctionnement...

UN MARCHÉ EN PLEINE ÉVOLUTION

Catégorisés initialement comme des dispositifs de classe IIB, les défibrillateurs sont désormais des dispositifs médicaux de classe III soumis à une obligation de maintenance. Entré en vigueur le 26 mai 2017, ce nouveau règlement européen devait être appliqué à partir du 26 mai 2020. Le coronavirus a néanmoins repoussé cette échéance d'un an. « Avec cette réglementation, le marché évolue dans le bon sens en terme de sécurité et de performance, relève le docteur Bruno Thomas Lamotte, président de l'association pour le recensement et la localisation des défibrillateurs (ARLoD). En effet pour les dispositifs de classe III, des investigations cliniques sont réalisées, les organismes notifiés chargés d'effectuer la certification sont plus exigeants sur la qualité des dossiers fournis par les fabricants, et ces mêmes organismes sont eux-mêmes évalués et supervisés afin de garantir que soient validés uniquement ceux qui ont la capacité de mener à bien l'analyse des dossiers soumis. » La traçabilité sera également améliorée, via la mise en œuvre d'un système d'identification unique des dispositifs. La matériovigilance devrait ainsi gagner en efficacité. « En France, il y



© Schiller AG

a une obligation légale pour les distributeurs de signaler tout incident grave en lien avec un dispositif médical. Il est légitime de se poser la question de son application pratique quand on constate que, pour certaines marques et modèles de DAE, il n'y a jamais de déclaration d'incident. A titre d'exemple, un fabricant automobile serait-il crédible s'il assurait qu'il n'y a jamais d'incident avec tel modèle de sa marque ? » Le besoin de contrôle apparaît d'autant plus nécessaire que le marché est en pleine expansion avec l'avènement de la réglementation imposant la mise en œuvre de DAE dans les établissements recevant du public (ERP). Celle-ci s'applique pour les ERP de catégories 1 à 3 depuis le 1^{er} janvier 2020, tandis que les ERP de catégorie 4 et 5 devront être équipés

Les défibrillateurs sont désormais des dispositifs médicaux de classe III, soumis à une obligation de maintenance.

respectivement à partir du 1^{er} janvier 2021 et 1^{er} janvier 2022. Reste à espérer que cette ouverture du marché s'accompagne d'une plus grande utilisation des DAE alors que les derniers chiffres du RéAC montrent une tendance à la baisse du taux d'utilisation : 10,7 % en 2012 contre 6,1 % en 2017. La loi du 3 juillet 2020 visant à créer le statut de citoyen sauveteur pourrait encourager les témoins à utiliser les DAE et à prodiguer les gestes de secours. Le texte apporte en effet une protection civile et pénale aux témoins qui porteraient secours aux victimes d'un malaise cardiaque, excepté en cas de faute lourde ou intentionnelle.

LES DÉFIS DE DEMAIN

Près de 70 % des ACEH ont lieu à domicile. Face à ce constat, la problématique de la mutualisation des DAE dans les ERP - qui pourrait s'appliquer aux copropriétés - se pose avec une question sous-jacente : en fonction de quels critères déterminer le positionnement des défibrillateurs ? « Pour qu'une victime en AC bénéficie d'une défibrillation en moins de cinq minutes, un DAE mutualisé doit être au maximum à 200 mètres de chaque ERP », note le Dr Bruno Thomas Lamotte. Avec l'avènement de la base de données nationale Géo'DAE, opérationnelle depuis le 27 février 2020, la localisation des appareils - facilitée par l'obligation de déclaration - semble là aussi aller dans la bonne direction... ■