

4^{ème} Congrès Mort subite cardiaque
Mulhouse 14 novembre 2015

Les défibrillateurs automatisés externes (DAE)

Où en sommes-nous en France ?
(Législation, maintenance,
recensement et utilisation)



ARLoD, Association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901 et le décret du 16 août 1901
75 rue Saint Charles 75015 Paris – Siret : 511 002 412 00019

www.arlod.fr

Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

Où en sommes-nous en France ?

1 -Législation (pouvoirs publics et politiques)



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

La législation (Pouvoirs publics)

- Décret n° 2007-705 du 4 mai 2007 autorisant l'utilisation des DAE par des non médecins
- Arrêté du 6 novembre 2009 relatif à l'initiation des personnes non médecins à l'utilisation des DAE
- Arrêté du 16 août 2010 fixant les modalités de signalisation des DAE dans les lieux publics
- Arrêté du 31 août 2012 sur les modalités de recueil des informations sur l'utilisation des DAE



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

La législation (Pouvoirs publics)

- Obligation de déclaration des défibrillateurs : aucun texte
- Dernière réunion DGS/DGOS/ ANAES/ARLoD (Octobre 2015)
 - Loi Santé sur les ressources
 - Au niveau régional : instruction des ARS pour la promotion du recensement des défibrillateurs
 - Demande de la DGOS à l'ASIP : audit de la base de données ARLoD



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

La législation (Politiques)

Législature en cours

- Proposition de loi 1780 du 11-02-2014 de Xavier BERTRAND (Assemblée nationale)

- ② « *Art. L. 6311-3.* – Les défibrillateurs cardiaques automatisés externes constituent des dispositifs médicaux. À ce titre, les exploitants et propriétaires des établissements mentionnés à l'article L. 123-1 du code de la construction et de l'habitation qui mettent à la disposition du public un défibrillateur cardiaque automatisé externe sont tenus de s'assurer du bon fonctionnement continu de l'appareil et de ses accessoires ainsi que de leur maintenance, conformément à l'article L. 5212-1 du présent code.
- ③ « *Art. L. 6311-4.* – Il est créé une base nationale de données relatives aux lieux d'implantation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes sur l'ensemble du territoire, sur la base des informations fournies par les fabricants, les propriétaires ou exploitants de ces appareils aux agences régionales de santé et transmises par celles-ci à l'organisme désigné par voie réglementaire pour la gestion et l'exploitation de ces données. »



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

La législation (Politiques)

Législature en cours

- Proposition de loi N° 383 du 1^{er} avril 2015 d'Alex TÜRK (Sénat)
 - 1 - Aggravation des peines pour toute dégradation
 - 2 - Formation obligatoire (enseignement 1^{er} et Second degrés)
 - 3 - Obligation d'installation des appareils (> 50 salariés et équipements commerciaux > 1 000 m²) (immeubles collectifs)
 - 4 - Le recueil de données et la localisation des appareils (déclaration d'existence liée à l'obligation d'installation)



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

La législation (Politiques)

Législature en cours

- Proposition de loi n° 3157 du 21 octobre 2015 relative à l'usage du défibrillateur cardiaque de Jean-Pierre DECOOL (Assemblée nationale)

Reprise à l'identique de la proposition d'Alex TÜRK au Sénat



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

La législation n'avance pas : Pourquoi ? (Pouvoirs publics et Politiques)

- **Raisons financières (charges supplémentaires)**
- **Les "50 000 arrêts cardiaques" ne votent pas!!!**

Absence de volonté politique !



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

Où en sommes-nous en France ?

2 – La maintenance

- Recommandations de l'AFSSAPS Juillet 2010
- Recommandations de l'ANSM sur la gestion des DAE – Juin 2014
(Dispositifs médicaux de classe II b)
 - Ce ne sont que des recommandations
et qui les connaît ?
 - Rôle des fabricants et distributeurs !!!



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

Principales recommandations détaillées dans ce document :

1. Former les personnels à l'utilisation du DAE
2. Désigner une personne responsable du suivi du DAE
3. Mettre en place un registre de maintenance
4. Enregistrer le DAE auprès du fabricant et des services de secours
5. Traçer le lieu d'implantation du DAE
6. Mettre le DAE dans un lieu visible et facilement accessible
7. Ne pas exposer le DAE à la chaleur (+40°) ou au froid (-0°)
8. Vérifier régulièrement l'état extérieur du DAE
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
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.



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

ANSM : Enquête téléphonique exploitants grand public – Juillet 2014 *

(101 mairies et 100 lieux de passage : gares, centres commerciaux...)

(- 43 % = 1 DAE - 27 % = entre 2 et 10 DAE - 30 % = > 10)

- **disposent d'un plan d'implantation : 57 %**
- **contrat de maintenance : 47 %**
- **aucun document (opérations maintenance) : 29 %**
- **aucune alerte de sécurité des fabricants depuis 2 ans : 94 %**

*Bilan_enquêtetelephonique_iDAEaoût2014.pdf

ansm.sante.fr



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

DAE : qui est responsable de la maintenance ?

- Pour un dispositif médical de classe II b ?

Réponse l'utilisateur

- Projet de l'ANSM : désignation **d'un gestionnaire** qui doit être connu

Et le contrôle annuel ?



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

DAE : responsabilité des communes

Réponse du Ministère de l'intérieur à la question écrite

d'Hervé MAUREY sénateur du Nord (JO du Sénat 11/06/2015)

difficultés propres aux missions que la loi lui confie ». Or, aucune loi n'impose au maire l'installation de défibrillateurs. La responsabilité pénale d'un maire ne saurait - éventuellement - être engagée que si le maire ayant de sa propre initiative fait installer un défibrillateur n'avait pas suffisamment veillé à son bon fonctionnement, à son entretien. Ainsi, dans le cas des défibrillateurs cardiaques, les conséquences d'une défaillance imputable à l'appareil ne pourraient engager la responsabilité du maire que si celui-ci n'a manifestement pas accompli les démarches nécessaires à son bon fonctionnement, comme l'installation et l'entretien par un professionnel.



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

Où en sommes-nous en France ?

3 – Le recensement par ARLoD

avec l'aide de :

- Certains SAMU
- Certains SDIS
- La Croix Rouge Française
(Partenariat CRF – ARLoD depuis fin 2014)
- Certains fabricants ou distributeurs
- En direct : des entreprises, communes, ehpad



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

Recensement des DAE : rôle des SAMU

- Implication des SAMU est essentielle
- Responsable DAE (un PH et un ARM)
- Opération “ SAMU – ARLoD”
 - lettre commune (mail)
 - relance (mail et téléphone)
 - communiqué presse

Opération menée par ARLoD

(manque de moyens humains des SAMU)



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

• Un exemple de non-implication d'un SAMU

ARLoD propose au SAMU une opération "SAMU-ARLoD" menée par ARLoD

Réponse du SAMU :

« Après réflexion, le recensement des DSA ne me semble pas faire partie directement des missions du SAMU, mais plutôt de la Protection Civile. Par conséquent, je vous invite à vous mettre en relation avec le Service Inter Ministériel de la Protection Civile de l'.... »

Nos questions :

Le rôle du SAMU est-il d'envoyer un SMUR signer des avis de décès ?

- Faut-il faire le 15 dans ce département en cas d'arrêt cardiaque ?
- Et la tutelle ARS ?????



Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

Où en sommes-nous en France ?

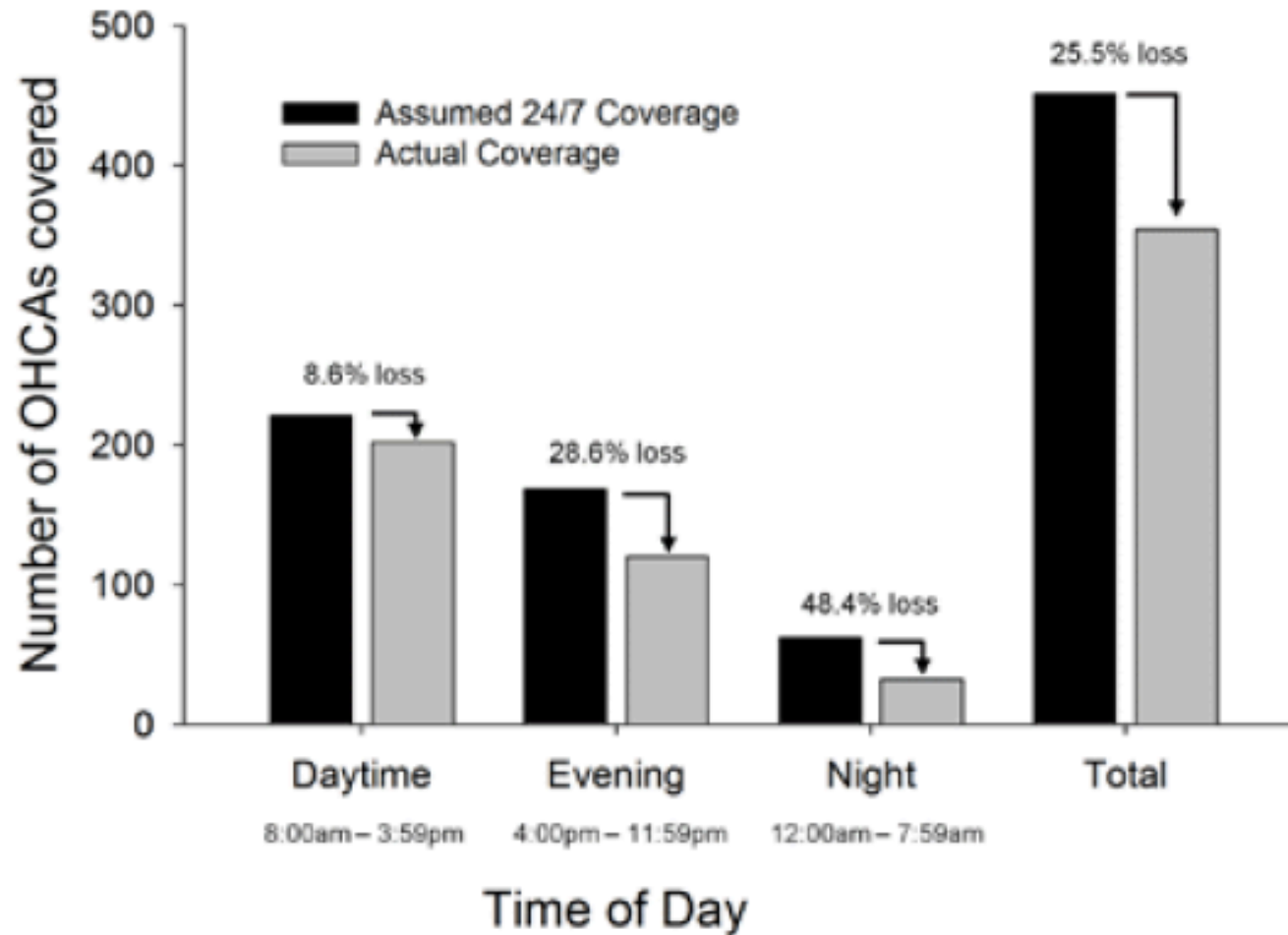
3 – Accessibilité des DAE

Quel est le pourcentage des DAE disponibles 24h/24 et 7j/7 ?

- Peur du vol ou des dégradations
- Surveillance
- Coût supplémentaire (boîtier chauffant)
- Complications (électricité ...)



Coverage Loss when Measuring Actual Coverage versus Assumed 24/7 Coverage



Christopher LF SUN - True Public Access Defibrillator Coverage is overestimated – Abstract AHA 2015

Défibrillateurs Automatisés Externes(DAE) Grand Public

Où en sommes-nous en France ?

4 – DAE grand public : quelle utilisation ?

Données du registre RéAC (01/07/2011-30/11/2015)

- Lieu de l'arrêt cardiaque (patients réanimés – n = 40 746)

- Domicile/lieu privé : 72 %
- Voie publique : 13 %
- Lieu de travail : 2 %
- Lieu public : 2 %
- Établissement de santé : 3 %
- Établ. Médico-social : 4 %
- Autres : 3 %



DAE grand public : quelle utilisation ?

Présence d'un témoin (patients réanimés – n = 41 214)

- OUI : 66 %
- NON : 34 %

- Réa Cardio-Pulm immédiate par témoin sur les lieux

(patients réanimés – n = 26 938)

- OUI : 53 %
- NON : 47 %

Données du registre RéAC (01/07/2011-30/11/2015)



DAE grand public : quelle utilisation ?

- **Présence d'un DAE grand public**
 - OUI : 18,9 %
- **Utilisation du DAE par premier témoin**
 - OUI : 12,2 %
- **Devenir à J 30 (RCP + choc)**
 - • Vivants : 32 %

Données du registre RéAC (01/07/2011-30/11/2015)



En conclusion

- Les SAMU doivent tous s'impliquer dans le recensement et la localisation pour donner toutes les chances de survie en cas d'arrêt cardiaque ++++++
- Quatre messages essentiels :
 - Participer au recensement et à la localisation des DAE ++++
 - Initiation et formation aux gestes qui sauvent +++
 - DAE disponibles 24h/24 et 7j/7 +++++
 - Politique de DAE dans les immeubles (72 % des AC au domicile) +++
 - Maintenance des DAE +++ (contrôle technique)



Défibrillateurs Automatisés Externes (DAE) Grand Public

Où en sommes-nous en France ?

- Merci pour votre attention et votre engagement



ARLoD, un atout supplémentaire pour la chaîne de survie.