

Que faut-il faire des stimulateurs et des défibrillateurs explantés ou périmés ?

STIMUBANQUE

■ Résumé

Les hôpitaux sont amenés à récupérer un nombre non négligeable de stimulateurs et défibrillateurs. Quelques uns – neufs ou implantés pendant une durée de moins d'un an – ne sont plus utilisables en France mais peuvent l'être dans des nations moins favorisées, quand le principe de précaution passe au second plan. Hormis ces appareils pouvant être donnés à *Stimubanque*, tous les autres doivent être éliminés. La législation n'est pas claire. En principe les firmes ayant vendu les appareils sont incitées – mais pas vraiment obligées (si l'on interprète correctement les textes) à prendre en charge les appareils explantés. On peut aussi les remettre comme souvenir aux malades collectionneurs pour réduire les stocks.

L'obligation de retirer les appareils après le décès, qu'il y ait ou non crémation, est une autre source de retraits mais l'élimination de ces appareils ne concerne pas directement le médecin, qui n'a pas pour mission de retirer un stimulateur. Sa responsabilité pourrait être engagée s'il n'a pas mentionné la présence du stimulateur sur le certificat de décès. Le fait que les piles soient chimiques facilite le traitement de ces déchets. Les rares stimulateurs isotopiques doivent être obligatoirement explantés et retournés au fabricant – *Medtronic* – pour la destruction de leur pile par le CIA. Quant aux autres (99,9% du total des appareils), à chacun de trouver la solution...

La question nous est souvent posée à titre personnel, le CHU de Nancy étant parfois considéré – à tort – comme le centre où doivent être retournés stimulateurs et défibrillateurs hors d'usage quelle que soit leur provenance. Cette information a été répandue et même publiée dans les *Annales de l'Assistance Publique de Paris* au cours de l'an passé ce qui nous a causé quelques problèmes.

■ La règle générale

En France comme, très probablement dans toutes les nations du

marché commun, le stimulateur implanté chez un ressortissant de la communauté doit être neuf, stérilisé par le fabricant, livré avec une facture qui sera adressée à l'organisme payeur. Les stimulateurs ont une date de péremption variant selon les firmes entre 18 mois et deux ans, toujours inférieure à la durée pendant laquelle la stérilité est assurée.

En cas d'ouverture par inadvertance de l'emballage du « mauvais » stimulateur, le vendeur n'acceptera pas de le restériliser, même si l'appareil mal identifié par l'opérateur n'a pas quitté son réceptacle. Par voie de

conséquence, ces appareils neufs mais jamais implantés ne sont plus utilisables à moins de trouver un tiers qui accepte de les restériliser par un procédé dûment homologué. La perte sèche est – en principe – pour le centre dans lequel le stimulateur a été mis en dépôt, sauf si le vendeur, soucieux de ne pas perdre un client, prend le boîtier déstérilisé en pertes et profits. A la décharge du médecin, les étiquetages n'ont pas été prévus pour bien mettre en exergue les caractéristiques des boîtiers. Si l'on ne regarde pas attentivement l'emballage avant de l'ouvrir, on se retrouve volontiers,

■ Summary

What should we do with old and explanted pacemakers? Hospitals collect a number of used pacemaker and defibrillators. Some of these devices, implanted less than a year or simply past their shelf life are still useable in countries where the law allows this practice. With these shipped to Stimubanque, there still remain a number of devices must be eliminated. In theory the manufacturer is urged to dispose of these on a voluntary basis. One could always give them back to the patient as a souvenir.

There is a legal obligation to extract the device after death, irrespective of whether the patient is buried or cremated. The explantation is not the direct responsibility of the physician. His responsibility could, however, be challenged if the presence of a device is not specified on the death certificate. The majority of pacemakers are chemical entities and follow the waste disposal route of such objects. The few remaining isotopic pacemakers must be returned to their manufacturer-Medtronic-for disposal by their Atomic Energy Board. For the remaining 99,9% devices, each must find his own solution...

avec un monochambre alors qu'on s'attend à trouver un double chambre (ou vice-versa).

Un nombre difficilement chiffrable de boîtiers non défectueux est retiré prématurément pour intolérance ou infection, d'autres pour des problèmes de sondes. Tous ces appareils, parfois presque neufs, ne représentent en France, qu'une petite quantité, par rapport aux 40.000 appareils vendus annuellement sans compter le millier de défibrillateurs faisant l'objet d'une même procédure.

Le problème majeur n'est pas lié à ces retraits prématurés mais à un phénomène naturel : stimulateurs et défibrillateurs s'épuiseront un jour ou l'autre et devront être remplacés. S'ils ne le sont pas, la mort interrompera leur fonctionnement. Que faire de cette dizaine de milliers de boîtiers encombrants ?

En 1970, quand furent mis sur le marché par *Medtronic* les premiers stimulateurs « isotopiques » incorporant une capsule de plutonium, la règle était de retirer ces appareils potentiellement dangereux après le décès et de les retourner à *Medtronic France* qui les adressait, après une éventuelle expertise, au CEA pour destruction de la source radioactive. Les heureux bénéficiaires de ces appareils, implantés au compte-gouttes compte tenu de leur prix de l'ordre de celui des défibrillateurs implantables actuels, étaient d'ailleurs obligés de signer une autorisation de retrait avant d'être appareillés.

Quelques *Medtronic 9000* et *9900* restent encore en circulation après plus de 20 ans de fonctionnement (voir N° précédent), il ne faut pas perdre de vue ces patients qui, pour diverses raisons, devraient bénéficier d'un appareil doté d'une source d'énergie conventionnelle. Dans le cadre des stimulateurs incorporant une pile chimique – mercure puis lithium depuis près de 30 ans – aucune obligation de retrait post-mortem ne fut

envisagée sauf en cas d'incinération.

A partir de 1996, les rumeurs laissaient à penser que seuls les corps destinés à être incinérés devaient être « débarrassés » des boîtiers incorporant une pile chimique. En cherchant un peu, les rumeurs se confirmaient par un décret paru dans le J.O du 25 Juillet 96 Un décret (N° 97-503 publié dans le J.O du 25 juillet 1998) remet les choses totalement en question.

Compte tenu de l'incidence de ces précisions entrant dans le cadre du (CODE DES COMMUNES) il semble utile de reproduire les passages concernant ce que le législateur libelle les « prothèses fonctionnant au moyen d'une pile ». Le texte précise qu'avant inhumation ou crémation, un médecin ou un thanatopracteur doit « attester de la récupération de la dite prothèse avant la mise en bière ». Autrement dit, depuis le 20 juillet 98, il est obligatoire de retirer les « prothèses à pile » après la mort, quel que soit le type de pile et que le corps soit enterré ou incinéré.

Le médecin qui rédige le certificat de décès est obligé de mentionner la présence ou l'absence de stimulateur. En cas d'accident lié à la présence d'un appareil non identifié – dommages induits à un incinérateur par exemple – sa responsabilité peut être engagée. Attention aux certificats rédigés trop rapidement ! Si le four explose et que le médecin n'a pas identifié la présence du stimulateur, il risque d'avoir des problèmes.

C'est en principe les organismes se chargeant des obsèques qui effectueront ce geste désagréable mais obligatoire, rien n'oblige le médecin à procéder au retrait du matériel, c'est tout au moins ce qui semble ressortir des textes.

En pratique, quand le décès survient en milieu hospitalier, il n'est pas exceptionnel de retirer un stimulateur récemment implanté après accord de la famille, c'est une des sources d'approvisionnement de *Stimubanque*.

Le retrait médical est également souhaitable quand on peut suspecter une panne de l'appareillage ayant pu être la cause du décès. L'autopsie du boîtier permet de savoir si le décès est en relation ou non avec le stimulateur.

■ Les solutions

Les pompes funèbres sont appelées à gérer l'essentiel du contingent, mais une bonne partie du matériel – quelques milliers de boîtiers par an – sont sous la responsabilité des centres de stimulation qui ne sont pas seulement centres d'implantation mais aussi d'explantation. Tant que le nombre de boîtiers retirés demeurait limité, leur gestion restait simple, ils étaient simplement stockés dans une ou plusieurs boîtes après décontamination de base, les implanteurs collectionneurs constituant parfois une ébauche de « stimuthèque » personnelle dont l'intérêt est limité depuis que les boîtiers ne sont plus translucides. Autre formule très confortable – qui limite automatiquement les stocks – remettre à l'intéressé(e) son boîtier qui rentre dans le patrimoine familial et sort du milieu hospitalier...

Reste le problème de tous ces appareils HS accumulés dans les hôpitaux et dont personne ne veut. Une solution semble trouvée ! Dans *Le Monde* du 4 janvier 2001 nous avons relevé cet article (**Figure, page suivante**) qui concerne directement stimulateurs et défibrillateurs entrant incontestablement dans le cadre des « appareils incorporant une pile ». Nous avons complété cette information en nous tournant vers notre Journal Officiel et préféré. Le MINISTÈRE DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE ET DE L'ENVIRONNEMENT a publié le 16 mai 1999 (pages 75254-6 un décret (N° 99-374) « relatif à la mise sur le marché des piles et accumulateurs et à leur élimination. Voyons ce qu'il en est...

Les piles usagées devront être rapportées aux distributeurs

LES PILES électriques et accumulateurs usagés doivent être récupérés par les distributeurs, en vertu d'un décret du 12 mai 1999 qui a pris effet lundi 1^{er} janvier. Ce texte du ministère de l'environnement précise que « tout distributeur, détaillant ou grossiste, de piles et d'accumulateurs est tenu, que ces piles ou accumulateurs aient été ou non incorporés à des appareils », de les reprendre gratuitement. Les piles doivent comporter « de manière apparente » le nom de la personne physique ou morale chargée de la collecte et de l'élimination de ces piles. Les organismes chargés de la collecte doivent aussi organiser la filière d'élimination ou de recyclage. De nombreux magasins et entreprises ont déjà mis en place des poubelles spéciales. Le consommateur devra simplement rapporter les vieilles piles dans le magasin où il prévoit de refaire ses réserves.

Le TITRE I^{er} libellé *CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PILES ET ACCUMULATEURS* précise, dans son premier article, qu'il est interdit de diffuser des piles au manganèse incorporant une trop grande quantité de mercure. Les stimulateurs ne sont donc pas concernés. L'article 2 précise que les piles incorporant du mercure, du cadmium ou du plomb ne peuvent être incorporées à des appareils qu'à condition de pouvoir « être enlevés aisément par l'utilisateur ». Dans le cadre des exceptions à ce « retrait aisé » l'article 2 comporte une précision « b » : « les appareils médicaux équipés de piles ou d'accumulateurs destinés à maintenir les fonctions vitales ainsi que les stimulateurs cardiaques » ne sont pas soumis à cette obligation. Cet article ne concerne donc pas les appareils implantables, aucun n'incorporant de piles dont il est fait mention.

En revanche, l'article 3 semble bien prendre en compte les appareils implantables « les piles et accumulateurs quel qu'en soit le type, qu'ils soient ou non incorporés à des appareils, doivent porter de manière apparente le nom ou la marque de la personne physique ou morale responsable de leur élimination ». En principe, il faudrait graver sur les boîtiers, souvent fabriqués hors du marché commun (tous les Medtronic vendus en Europe sont assemblés en Suisse), le nom de la personne chargée de la

collecte hexagonale...

L'article du Monde est surtout tiré du TITRE II « *ELIMINATION DES PILES ET ACCUMULATEURS USAGÉS* ». Le premier chapitre précise les dispositions générales

concernant tous les types de piles et accumulateurs et « le cas échéant les appareils auxquels ils sont incorporés », qu'il est « interdit d'abandonner ou de rejeter dans la nature ». Les stimulateurs implantables ne sont pas mentionnés mais comme ils incorporent une pile sont directement concernés. C'est dans le chapitre II intitulé « *De l'élimination des piles et accumulateurs usagés détenus par les ménages* » qu'il est fait mention de l'obligation du vendeur de pile (ou de matériel fonctionnant avec une pile) de « reprendre gratuitement les piles usagées... Tout semble clair, il semble difficile aux firmes vendant des stimulateurs ou des défibrillateurs de refuser de reprendre le matériel HS détenu par un « ménage ».

Le problème est que ce sont pas – sauf exception – les « ménages » qui souhaitent se débarrasser des « piles » mais les hôpitaux ou les firmes se chargeant des obsèques. Le chapitre III du même titre II consacre un article (8) à « *l'élimination des piles ou accumulateurs usagés par des détenteurs autres que les ménages* » dont voici le texte : « Les utilisateurs de piles et d'accumulateurs autres que les ménages sont tenus de collecter, de valoriser ou de faire valoriser, d'éliminer ou de faire éliminer leurs piles ou accumulateurs usagés, qu'ils soient ou non incorporés à des appareils ». En d'autres termes le vendeur n'est pas obligé de reprendre les

vieilles piles ou stimulateurs dont le détenteur n'est pas un ménage...

Le Chapitre IV « *Des filières d'élimination* » indique comment procéder. Nous nous bornerons à reproduire l'article 11 « les personnes physiques ou morales responsables de l'élimination des piles et accumulateurs usagés sont tenues de communiquer au ministre chargé de l'environnement les informations relatives à la mise sur le marché, la collecte, la valorisation et l'élimination de l'ensemble des piles et accumulateurs usagés ».

Les pages 7256 incorporent des Titres III « Sanctions » et IV « Autres dispositions ». Bon point pour les stimulateurs et défibrillateurs, leurs piles à base de Lithium ne font pas partie des modèles toxiques à base de plomb et mercure. Encore faut-il s'assurer qu'il n'y a pas de Cadmium dans certains défibrillateurs qui à la différence des stimulateurs ne sont pas équipés de piles Lithium-Iode. Un joli schéma montrant une poubelle barrée montre ce qui devrait être gravé sur les piles ou accessoires en incorporant, y compris – en théorie – les stimulateurs et défibrillateurs implantés ce qui fait un peu désordre...

En pratique rien n'est donc bien clair. Les distributeurs ne sont obligés de récupérer les stimulateurs usés que s'ils sont détenus par des « ménages ». Dans le cas contraire, il faut négocier. La plupart d'entre-eux acceptent ces « dons ». Ils pouvaient demander (comme l'évoque l'article 11 du chapitre IV) à Dominique Voynet ce qu'elle en pense compte tenu de ses fonctions actuelles d'autant que ses antécédents préministériels l'avaient sans doute confrontée à la stimulation cardiaque... La communication avec son successeur risque d'être moins facile.

N'oubliez pas qu'un stimulateur prélevé prématurément peut entrer dans le cadre de *Stimubanque*. Nous avons fait le point sur cette activité dans notre précédent numéro.