

Stimubanque – Le point en 2006

C'est dans le troisième numéro de *Stimucœur* – millésime 2003 – que fut présenté le dernier bilan de « *Stimubanque* ». Il est temps de faire le point après presque trois années de silence pendant lesquelles l'activité « bancaire » s'est poursuivie activement.

Rappelons pour ceux qui ne connaissent pas *Stimubanque* qu'il s'agit d'une initiative prise il y a maintenant environ 25 ans par l'Association des Porteurs de Stimulateur Cardiaque, entité qui a disparu en même temps que *Stimucœur* « grand public » à la fin des années 80. Le but est de récolter des boîtiers, non implantables en France pour des raisons essentiellement administratives, mais pouvant être mis, ou remis en service, en assurant une longévité à peu près comparable à celle des boîtiers neufs.

Les destinataires

Ce **premier tableau** fait état de l'activité de *Stimubanque* au cours des trois dernières années, avec la répartition des appareils en fonction de leur destination. Contrairement à ce que nous avons prévu dans la mise au point de 2003, l'activité de *Stimubanque* n'a pas longtemps franchi le cap des 200 boîtiers annuels, mais est au contraire en régression relative depuis 2004, le record de 2003 n'ayant pas été battu.

Il s'avère malheureusement qu'un certain nombre de stimulateurs adressés à la banque sont, soit en fin de vie, envoyés involontairement (on peut parfois en douter) par un expéditeur non stimulateur qui n'a aucune connaissance des antécédents de l'appareil.

L'Inde et la Roumanie constituent les deux destinations largement en tête. Les stimulateurs destinés à l'Inde sont tous expédiés à Pondichéry, transférés par la valise diplomatique

au Consulat Général de cette ville qui les remet directement au centre d'implantation de l'Hôpital Jipmer. Nos relations avec ces Indiens du Sud-Est sont très anciennes comme le montre ce document tiré d'un vieux numéro de *Stimucœur*. J'ai eu l'occasion, il y a 10 ans de participer pendant quelques jours à l'activité du centre de Pondichéry et avait été frappé par l'habileté des équipes, leur dextérité face au matériel implantable et aux programmeurs. Le centre dispose de la plupart des programmeurs généralement mis à jour, les stimulateurs indiens n'hésitent pas à se confronter aux stimulateurs multisite et aux défibrillateurs.

C'est Timisoara qui constitue le point d'accueil de la majorité des appareils à destination roumaine, Clug et Bucarest ont également reçu quelques appareils. Cette liaison prédominante avec Timisoara résulte des liens avec Sorin Pescariu qui a fait partie de l'équipe du Centre de Stimulation Cardiaque du CHU de Nancy, il y a une dizaine d'années. Le centre de Timisoara implante tous les modèles de stimulateurs y compris les multisites. Les défibrillateurs sont très attendus car leur prix dissuasif les

rend encore plus difficiles d'accès que les stimulateurs. Nous avons fourni à Sorin Pescariu, les programmeurs *Ela* et *Guidant*, pour qu'il puisse programmer ces appareils non vendus en Roumanie. Ceci implique une mise à jour régulière des logiciels, Internet facilitant grandement les choses.

L'expédition des boîtiers se fait par l'intermédiaire de médecins roumains à l'occasion d'un départ dans leur pays d'origine. Le passage à la douane se fait sous la responsabilité du transporteur. Tout s'est bien passé jusqu'à présent.

Le Viêt Nam vient en troisième position. Ce sont des médecins français ayant l'occasion de prêter main-forte à leurs collègues qui transportent les appareils livrés stériles.

Nous recevons de temps à autre des appels de familles vivant en France, cherchant un stimulateur destiné à leurs proches habitant en Afrique. Après enquête pour savoir quel type d'appareil souhaite disposer le médecin qui doit prendre en charge le patient, un stimulateur stérile, avec une ou deux sondes est expédié à la famille française qui se charge de l'acheminement.

Quelques problèmes inattendus

Tableau I : DESTINATION DES STIMULATEURS 2003-2005

Destination	2003	2004	2005	Totaux
Divers remis aux patients	Madagascar 1 Alger 2	Togo 2	Maroc 1 Mali 3	9
Roumanie	84	71	55	210
Viêt Nam	35	43	29	107
Inde	62	69	74	205
Chili	18	5	-	23
Haïti	21	7	7	35
Comores	-	-	3	3
Totaux	223	197	172	592

Tableau II : CONSTRUCTEURS
DONATEURS 2004-2005

Guidant	2
Medico	4
Medtronic	18
St Jude Medical	11
Vitatron	1
TOTAL	35

Tableau III :
CENTRES DONATEURS 2004-2005

Alençon	6
Angers	4
Aurillac	5
Beaumont	2
Beaune	2
Besançon	1
Bordeaux	1
Boulogne sur Mer	4
Briançon	2
Brive	1
Castres	3
Cherbourg	5
Colmar	16
Creil	2
Douai	1
Erstein	2
Firminy	7
Forbach	1
Genève (Suisse)	9
La Roche sur Yon	18
Langres	2
Le Creusot	9
Le Mans	2
Lille	2
Loches	1
Marseille	2
Maubeuge	1
Metz	34
Mons (Belgique)	5
Montbéliard	3
Montélimar	2
Morlaix	6
Mulhouse	13
Nancy	75
Nans les Pins	1
Nantes	5
Narbonne	15
Niort	1
Paris	3
Pau	8

Pont à Mousson	4
Quimper	7
Roanne	2
Rouen	6
Saint Denis	10
Saint Dié	5
Saint Jean de Bretagne	1
Saint Lô	1
Saint Omer	2
Saint Germain en Laye	1
Saint Quentin	1
Strasbourg	1
Thionville	2
Toulon	1
Toulouse	1
Troyes	1
Valence	3
Vannes	3
TOTAL	334

sont survenus. C'est ainsi que nous avons remis à la famille d'un patient vivant au Mali un stimulateur mono-chambre à fréquence asservie *Medtronic*, le médecin devant se charger de l'implantation possédant le programmeur compatible. Celui-ci a finalement refusé d'implanter ce stimulateur « douteux » et proposé, à un tarif dépassant de loin les possibilités du patient, un stimulateur neuf. La famille a pu régler le problème en faisant venir le patient en France. Comme elle habitait à proximité d'Angers, un stimulateur double chambre et ses sondes ont été transmis à notre ami Jacques Victor. Le patient est ressorti le soir de l'implantation réalisée dans des conditions très économiques. Au total, il a gagné au change avec une intervention sans doute pratiquée dans de meilleures conditions avec un appareil plus performant. *Stimubanque* a récupéré le stimulateur monochambre qui avait fait un aller-retour pour l'Afrique, avant de repartir pour l'Inde...

En règle générale, il n'y a pas de demande en provenance d'Afrique du Nord – hormis quelques cas ponctuels – pour cette activité « bancaire » qui n'est pas considérée comme politique-

ment correcte, sans compter que le marché des stimulateurs est en progression constante au Maghreb où la tendance est d'adopter les mêmes règles que celles édictées dans la communauté européenne.

Les sondes

Nous avons toujours un stock de sondes neuves, encore stériles mais périmées, données par la société *Somedics*. Certains modèles – sondes unipolaires à fixation active notamment – sont mal adaptées au positionnement atrial. Les seuils qu'elles procurent ne sont pas toujours terribles compte tenu de leur conception déjà ancienne. Il ne faut donc pas hésiter à envoyer des sondes neuves mais ayant dépassé la date de péremption ou des sondes dont l'emballage a été ouvert par mégarde.

On aimerait aussi que les sondes à destination ventriculaire gauche, qui n'ont jamais été en fonctionnement, mais simplement testées et abandonnées lors d'un échec d'une implantation ne soient pas mises au rebut. Si elles n'ont pas été endommagées, elles peuvent être réutilisées.

Les sources d'approvisionnement

Ces **deuxième et troisième tableaux** regroupent les sources d'approvisionnement de *Stimubanque* au cours des années **2004-2005**. Il est parfois difficile d'identifier l'origine d'un stimulateur, des erreurs d'identification peuvent survenir compte tenu du caractère artisanal du tri. Quand il y a doute, on peut toujours retrouver la provenance du boîtier, sa date de mise en service, en communiquant le numéro de série à la société qui l'a vendu. L'interrogation du stimulateur permet généralement de connaître la date d'implantation quand l'implanteurs a pris soin de remplir les « données patient ».

La plupart des boîtiers sont d'origine française, nous en recevons aussi

de Belgique, d'Italie, et même la douane suisse laisse passer quelques modèles en provenance de Genève. Un défibrillateur vient d'ailleurs de franchir la barrière douanière en délivrant peut-être quelques chocs « émotionnels » car il n'avait pas été désactivé.

Outre les expéditions en provenance des centres de stimulation qui constituent l'essentiel de l'approvisionnement, quelques stimulateurs sont régulièrement fournis, en direct, par les sociétés. Il s'agit pour la plupart de modèles stérilisés involontairement. L'erreur la plus courante est d'ouvrir l'emballage d'un stimulateur monochambre qui ne peut évidemment être relié à deux sondes atriale et ventriculaire. La législation interdisant – principe de précaution exige – de restériliser des stimulateurs neufs, ces appareils sont presque toujours mis au rebut. Quelques-uns échappent à la destruction et aboutissent à *Stimucœur* grâce à l'initiative de certains vendeurs, pas toujours soutenus par leurs supérieurs hiérarchiques qui privilégient habituellement la mise au pilon, posant moins de problèmes économiques et éthiques qu'une réutilisation « frauduleuse ».

A l'heure où nous écrivons ces lignes, nous venons de recevoir un stimulateur neuf, double chambre, stérilisé par inadvertance, l'objectif étant de réaliser une stimulation ventriculaire exclusive. Le médecin aurait fort bien pu le relier à une sonde ventriculaire en introduisant un obturateur dans le plot atrial, le patient en aurait tiré bénéfice puisque la version double chambre en question incorpore une pile de plus grande capacité que la monochambre. La donatrice nous a fait comprendre que certains médecins sont stricts sur les principes, pas réceptifs à ce genre d'information qu'il semble opportun, à l'occasion de cette mise au point, de fournir, aux dépens de l'activité de *Stimubanque*...

Ce qui est nouveau, c'est l'apparition, depuis deux ans, au côté des stimulateurs, de quelques défibrillateurs. Il n'y en avait que 4 en 2004, mais 12 en 2005 dont quelques multisites. Ces resynchronisateurs prennent progressivement une importance plus grande, la plupart des appareils remis en circulation n'ont fonctionné que très peu de temps. Ils sont acheminés, soit à Timisoara, soit à Pondichéry.

Les problèmes en suspens

Sélection des stimulateurs

Un certain nombre de centres ne font aucun tri et adressent pêle-mêle des stimulateurs en fin de vie extrême, des appareils ayant plus de 5 ans de fonctionnement dont la pile commence à fatiguer, voire dans les cas extrêmes des modèles de plus de 10 ans complètement épuisés, la banque étant assimilée volontairement ou non à une déchetterie.

Le dernier envoi, en provenance de la Côte d'Azur, regroupait, dans des crachoirs, un *Medtronic Thera*, datant d'une dizaine d'années que l'on pouvait éliminer d'emblée, un *Ela Talent* dont la jauge était passée dans le jaune, un *Saint-Jude* multisite semblant a priori compatible avec une réutilisation. L'obstacle était que cet appareil relativement récent (nous

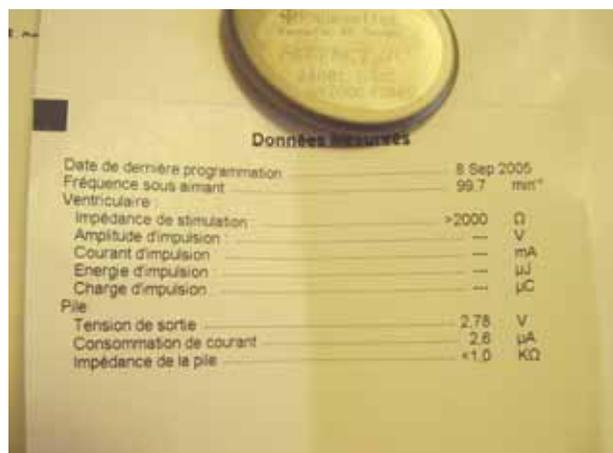
avons pu retrouver la date de vente en contactant la firme : janvier 2003) n'était plus interrogeable, sans doute épuisé prématurément suite à une consommation de courant démesurée imposée par un seuil ventriculaire gauche élevé. Il fut envoyé pour expertise à *Saint-Jude*. Au total, sur cinq stimulateurs un seul était bon pour le service.

René Petit qui tient à jour le registre des stimulateurs, avait cru bon d'enregistrer un *Vitatron Topaz 3* qu'il a fallu éliminer secondairement, cet appareil, de conception déjà ancienne (on voit sur le document qu'il a été implanté en juillet 2001) ayant une pile « âgée ». Il s'agit là encore d'un modèle, sans doute explanté pour usure, envoyé à *Stimubanque*, sans doute par mégarde.

Fort heureusement, la plupart des expéditeurs connaissent les critères de sélection et fournissent des boîtiers ayant une longévité potentielle d'au moins cinq ans. La télémétrie permet d'étendre la sélection à des modèles ayant dépassé les deux années de fonctionnement, fixées initialement comme la limite supérieure à ne pas dépasser. A titre d'exemple, ce *Saint-Jude Regency*, stimulateur monochambre d'une génération déjà ancienne dont la date d'implantation (janvier 2001) peut être connue par

interrogation, a été retenu compte tenu d'une impédance de pile < 1 kOhm, en précisant à l'utilisateur éventuel qu'il ne s'agit pas d'un modèle de première fraîcheur. Le correspondant peut éventuellement le retenir chez un patient





ayant une espérance de vie limitée.

En pratique, évitez d'envoyer des boîtiers aussi anciens.

Réglage à l'expédition

Programmer un stimulateur à une fréquence très lente, énergie minimale, voire volontairement arrêté quand c'est possible peut sembler une bonne solution, le but étant de restreindre au maximum sa consommation de courant tant qu'il n'est pas implanté. Certains correspondants, pleins de bonnes intentions, choisissent cette formule.

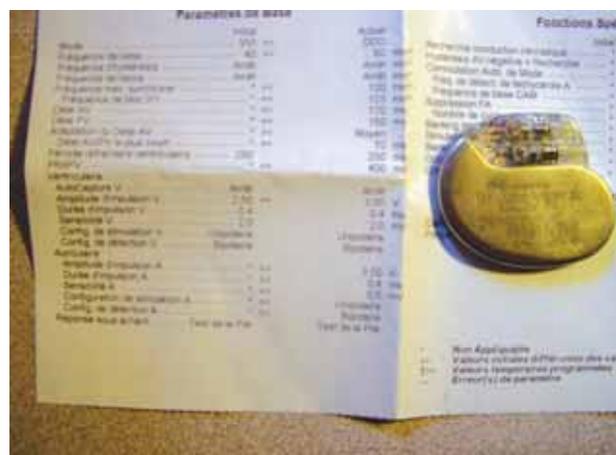
En pratique, nous préférons adresser aux correspondants des appareils pouvant fonctionner sans nécessiter de programmation secondaire. Il semble par ailleurs que l'économie de courant induite par l'arrêt du stimulateur soit minime tant qu'il n'est pas connecté.

En regard de la photo de l'*Affinity*, reproduite ci-dessous on voit un exemple de préréglage habituel. Il tient compte de la polarité presque toujours bipolaire de la sonde atriale incitant à détecter dans cette configuration. Les polarités de stimulation sont systématiquement réglées en unipolaire dans les deux cavités. Les seuils à l'implantation permettent habituellement de délivrer moins de 3 V en toute sécurité.

Dans la majorité des cas, le stimulateur à qui est adressé le pacemaker peut reprogrammer secondairement l'appareil en fonction des sondes et des paramètres obtenus. En l'absence de programmeur, ce qui est exceptionnel, le réglage retenu à l'expédition permet un fonctionnement correct dans la majorité des cas compte tenu du compromis retenu.

fermer la fonction tachycardie avant l'expédition. En l'absence de cette précaution, l'appareil risque d'être inutilisable sa pile étant épuisée prématurément.

L'arrêt de l'appareil implique évidemment que l'utilisateur l'active immédiatement après l'implantation. Compte tenu du renouvellement des défibrillateurs beaucoup plus rapide que celui des stimulateurs, il importe de veiller à fournir aux centres destinataires le logiciel de programmation s'ils ne peuvent l'obtenir directement. Internet s'avère une formule très pratique pour l'actualisation des logiciels, on peut également faire parvenir par cette voie les manuels d'utilisation fort utiles quand il s'agit d'un défibrillateur avec un CD parfois indispensable pour actualiser les logiciels des programmeurs.



Cas particulier des défibrillateurs

Un défibrillateur dont la fonction tachycardie n'est pas arrêtée risque, compte tenu de la haute sensibilité ventriculaire, de délivrer des chocs itératifs au décours de l'explantation. Il convient donc de ne pas oublier de

Restérilisation

Le plus souvent, le matériel transmis n'est pas restérilisé. Ce sont les centres qui se chargent de cette tâche. Les hôpitaux de Timisoara et de Pondichéry possèdent un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène, procédé utilisé jadis par les hôpitaux français. Les informations fournies montrent que le taux d'infection ne semble pas plus important avec ces stimulateurs reconditionnés qu'avec des appareils de première main.

Quelques boîtiers neufs ayant



COEUR - STIMU - COEUR - STIMU - C

STIMU

REVUE DES STIMULES CARNAQUES
N° 40 - NIVER 1982-1983 - 15 F

VERSION MEDICALE
+ supplément technique 60 F

PONDICHERY
STIMU Jeunes
TELETRONICS



dépassé la date de péremption, mais s'avérant toujours stériles, sont envoyés directement dans des centres, correspondants occasionnels, risquant de ne pas disposer de dispositif de

restérilisation. Il en est de même pour quelques modèles adressés par notre équipe sous double emballage pour être restérilisés avant l'expédition en France.



Le vieil Hôpital de Pondi construit par les Français. Rien à voir avec JIPMER...

redémarrer une technique parfaitement maîtrisée.

Nous devions rencontrer et appareiller une jeune fille de 18 ans qui présentait des syncopes par bloc complet d'origine congénitale. Les fêtes de Noël coïncidant avec notre passage nous ont empêché de réaliser ce projet.

Elle a sans doute été entre-temps appareillée. Nous espérons avoir de ses nouvelles que nous vous transmettrons dans notre prochain numéro.

Il ne suffit pas de faire un geste symbolique. 4 stimulateurs, c'est fort peu pour un territoire qui compte plus de 200.000 habitants (lire à ce sujet le Tourisme et Piles). Nous comptons fournir, chaque année, au moins une dizaine de stimulateurs à Pondichery. Il est même possible qu'un projet de construction d'une unité de fabrication de stimulateurs d'un constructeur français puisse se réaliser sur le Territoire Pondichéryen. ■

conclusion

Il est facile pour un esprit critique de minimiser la portée de ces échanges franco-indiens entre stimulateurs et stériles par STIMUBANK qui vont changer grand'chose à la médecine indienne ! Il est bien évident que ce n'est pas en attendant pas inutile, à notre avis, que des sociétés françaises, des médecins français, aient des relations avec la médecine et l'industrie du monde entier, pour montrer à celles pratiquées dans d'autres nations d'Outre-

Pourquoi mettre au rebut un stimulateur n'ayant fonctionné que quelques mois, retiré après intolérance ou après décès prématuré, s'il peut sauver une vie !

L'Inde, nous direz-vous, c'est bien loin de vos préoccupations habituelles. Si vous avez l'occasion de rencontrer un indien vivant tout à fait normalement grâce à un appareillage donné par votre Association, vous réaliserez que notre activité n'est pas inutile et qu'elle mérite d'être poursuivie et renforcée !

B DODINOT

Il est également indispensable, quand il s'agit d'envois ponctuels (stimulateurs remis pour la plupart à des familles de patients vivant en Afrique) que ceux-ci soient remis stériles.

Quelques précisions administratives

Il est possible, mais cette perspective ne suscite pas d'enthousiasme parmi les animateurs bancaires, que *Stimubanque*, qui ne dispose d'aucune entité juridique, passe sous le régime d'une association loi 1901. Cette décision est envisagée à la suite d'une demande en provenance d'un confrère exerçant à l'Hôpital de Chalon-sur-Saône. Il souhaite en effet officialiser les relations avec *Stimubanque* et a préparé à cet effet un protocole rigoureux gérant le recueil et le transfert

des boîtiers.

Sur le plan pratique cette association n'apportera pas grand-chose puisque les frais inhérents à *Stimubanque* se limitent au coût très réduit de l'expédition des stimulateurs, les vérifications et les quelques emballages n'étant évidemment pas facturés. On comprend cependant le souci de certaines équipes de correspondre avec une entité juridique et non avec un simple interlocuteur n'ayant pas d'existence officielle.

L'avenir de *Stimubanque*

A moyen terme, la demande reste importante. Les dons sont donc les bienvenus. Stimulateurs et défibrillateurs peuvent être envoyés à **Stimulography Sarl, 1 rue Bel Air 54520 Laxou**. C'est la formule la plus pratique puisque le tri et le réglage des appareils sont effectués par les soins du rédacteur en chef de *Stimucœur*.

N'envoyez que les stimulateurs et défibrillateurs ayant une longévité potentielle acceptable, en les réglant avec des paramètres standard et n'oubliez pas, quand il s'agit de défibrillateurs, de désactiver la fonction tachycardie. A moyen terme, il est probable, compte tenu de la progression du niveau de vie, en Europe comme en Asie, que les demandes vont se tarir, d'autant que les législations, notamment en Europe, vont s'uniformiser pour interdire la restérilisation des implants à usage unique. La Roumanie sera sans doute amenée à ne plus autoriser les réimplantations si elle entre dans notre communauté où le principe de précaution est roi.

Espérons que le budget accordé à la prise en charge de ces prothèses de luxe permettra de s'affranchir d'une source d'approvisionnement complémentaire sans réduire le nombre d'implantations pour des raisons économiques.

Réutilisation des défibrillateurs implantables – Une alternative sûre

S. PESCARIU*, D. LIGHEZAN**, D. COZMA**, D. BRIE**, A. IONAC**, S.I. DRAGULESCU **

Timisoara, Roumanie*, *Institut des Maladies Cardio-Vasculaires, Cardiologie, Timisoara, Roumanie*

Entre le 31 octobre 2000 et le 31 octobre 2004, notre institution a reçu 23 défibrillateurs envoyés par « *Stimubanque* » se répartissant en 18 VVIR, 4 DDDR et un biventriculaire.

Les critères sélectionnés pour la réutilisation étaient les suivants :

- pas d'anomalie notée à l'examen des boîtiers ;
- longévité résiduelle d'au moins 70 % annoncés à l'interrogation des boîtiers ;
- fonctionnement normal du stimulateur indiqué par la télémétrie avec contrôle des paramètres de bradycardie, de l'état de la pile.

Après restérilisation, 17 appareils sur les 23 purent être interrogés. Nous avons été informés que plus de 20 défibrillateurs adressés à *Stimubanque* avaient été éliminés en raison d'un épuisement de la pile consécutif à des chocs itératifs survenant habituellement après explantation quand les boîtiers n'ont pas été désactivés.

Dix-sept patients (âge moyen 53,6±23 ans) avec indication de classe I ont bénéficié de ces appareils. Ils ont été informés de leur provenance et ont signé un document confirmant qu'ils avaient connaissance qu'ils étaient restérilisés. Les défibrillateurs (14 VVIR, 2 DDDR et 1 multisite ont été reliés à des sondes neuves).

Résultats

La durée du suivi est de 27±10 mois. Deux patients en insuffisance cardiaque terminale sont décédés. Aucune infection n'est survenue et tous les défibrillateurs ont fonctionné normalement. Il n'y a pas eu non plus de remplacements effectués en raison d'une usure prématurée de la pile. Un boîtier dut cependant être remplacé à la suite de chocs itératifs justifiés.

Conclusion

La réutilisation des défibrillateurs implantables peut-être effectuée sans risque particulier à condition qu'ils soient contrôlés et restérilisés en suivant un protocole rigoureux. Cette solution permet de faire bénéficier de ces appareils, des patients n'ayant pas une couverture sociale assurant leur prise en charge. Le centre d'implantation qui reçoit ces défibrillateurs restérilisés doit évidemment être équipé des programmeurs, régulièrement mis à jour, pour vérifier le fonctionnement avant l'implantation et les régler de manière optimale ensuite. Il convient, pour éviter des épuisements prématurés, que tous les appareils soient désactivés dès leur explantation.

Communication présentée au Congrès de la Société Européenne de Cardiologie à Stockholm en 2005