



## Circuit pour un suivi exhaustif des garanties de défibrillateurs automatiques implantables

J Périchou \* (1); C Neyron de Méons (1); J Dietemann (1); O Nuiry (1);  
(1) Pharmacie - Secteur DM, CHU de Saint-Etienne, Saint-Étienne.



### Introduction

Nous avons réalisé un état des lieux concernant les explantations des Défibrillateurs Automatiques Implantables (DAI) au sein du service de rythmologie du CHU. En effet, les DAI sont des dispositifs onéreux qui peuvent bénéficier de garanties en cas d'explantation prématurée due à un dysfonctionnement avéré. La mise en œuvre est complexe car les conditions et les délais de garantie sont fournisseurs et modèles dépendants.

### Méthode

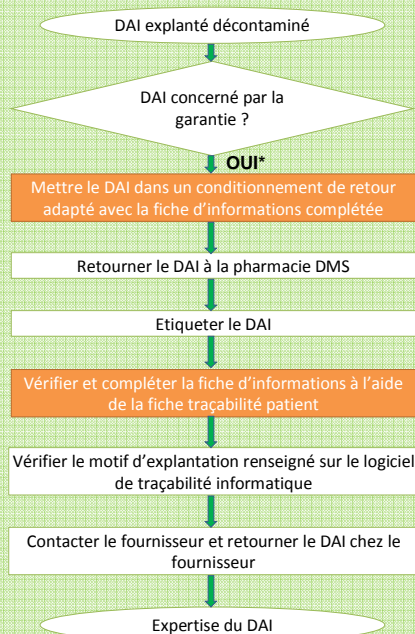
- Mise en place du circuit de retour des DAI explantés prématurément depuis le service de rythmologie jusqu'à la pharmacie. Il s'agit d'explantation de DAI dont le déclenchement de l'indicateur de remplacement électif (Elective Replacement Indicator - ERI) en cas d'usure de la batterie intervient avant la fin de la durée de garantie du DAI.

- Modification de la fiche de traçabilité nominative des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) et mise en place d'une fiche d'informations à remplir par le service de rythmologie à chaque explantation prématurée d'un DAI.

- Etude des conditions et des délais de garantie des DAI. Réalisation d'un tableau synthétique en fonction du modèle de DAI.

- Etude rétrospective concernant les implantations de DAI en 2011.

### Résultats



#### Date d'implantation

- Date d'explantation
- Fournisseur
- Référence
- Numéro de série
- Motif de l'explantation
- Interrogation du DAI
- Paramètres de stimulation (seuil de stimulation, impédance...)
- Nombre de chocs délivrés
- Nombre de charges
- Numéro de traçabilité informatique de l'implantation

#### SUIVI GARANTIE DAI :

- Date implantation du DAI remplacé :
- Motif d'explantation : ERI \*
- Upgrading
- Cause septique
- Matériorvigilance
- \*compléter la fiche d'informations « Explantation d'un DAI prématurément en ERI »

\*Primo implantation au CHU de Saint-Etienne et durée de l'implantation du DAI inférieure à la durée de garantie (non concerné si DAI explanté pour upgrading, cause septique ou dans le cadre d'une matériovigilance)

- En 2011 : 289 implantations de DAI dont 77 réimplantations

- 52 explantations de DAI avec une durée de vie (ddv) inférieure à 5 ans (durée de vie minimale de la batterie) (figure 1)

- Pour ces 52 explantations, recherche des motifs à partir de la fiche de traçabilité patient

- Dans 67 % des cas le DAI est explanté pour déclenchement de l'ERI (figure 2)

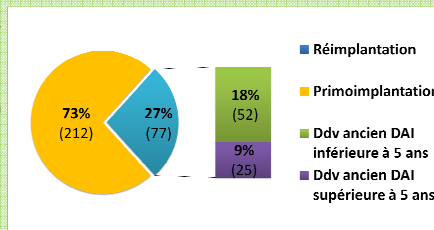


Figure 1 : Implantations de DAI en 2011

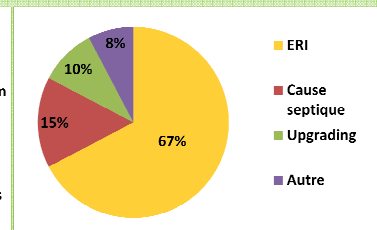


Figure 2 : Motifs explantation (ddv DAI explanté < 5 ans)

### Discussion

La sélection des cas de réimplantations pour lesquels les garanties peuvent s'appliquer ne peut se faire que par l'opérateur. Les DAI concernés doivent être retournés à la pharmacie avec la fiche d'informations complétée afin de mener l'expertise le plus précocement possible. La pharmacie est chargée de suivre le résultat des expertises.

Le motif de l'explantation devra être renseigné sur le logiciel de traçabilité informatique afin de réaliser des requêtes de suivi des garanties des DAI.

Une difficulté concerne l'actualisation des conditions de garantie en fonction des nouveaux modèles de DAI. Seule une faible part des cas d'explantation de DAI pour ERI est liée à une véritable défaillance du dispositif mais ce circuit permettra cependant de systématiser l'expertise des DAI à fin de vie prématurée.

Nous pourrions comparer les performances avec celles annoncées par les fournisseurs.