

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui tiennent une place importante dans la vie des patients. La diversité des dispositifs proposés et leur nature en font des produits essentiels, dont la qualité doit être assurée pour une utilisation en toute sécurité.

Les dispositifs médicaux implantables sont des matériels, qui de par leur usage, bénéficient d'une surveillance étroite. Cette surveillance est réglementée, en Europe, par des dispositions, pour lesquelles il est indispensable que chaque dispositif médical soit localisable tout au long du processus : de sa fabrication à son implantation, en passant par sa conservation au sein des établissements concernés.

L'innocuité des dispositifs médicaux a été remise en question postérieurement à leur utilisation, ce qui a pu mettre à l'épreuve les systèmes de traçabilité. La traçabilité des DM garantit la conservation d'une information que l'on pourra suivre à la trace et va ainsi répondre à plusieurs objectifs : sanitaire, bon usage et financier, logistique et scientifique.

L'objectif de ce travail est de traiter, théoriquement, la réglementation et la traçabilité européennes des dispositifs médicaux implantables (DMI) et de faire l'état des lieux en Algérie en prenant l'exemple des dispositifs médicaux implantables de cardiologie utilisés au niveau du Centre Hospitalo-Universitaire FRANTZ FANON de BLIDA.

Pour cela, nous avons divisé ce travail en trois chapitres : le premier définit et traite la réglementation des dispositifs médicaux, le deuxième chapitre traite les dispositifs médicaux implantables de cardiologie utilisés au niveau du CHU Blida. Le troisième chapitre parle, en première partie, de la traçabilité des DMI en Europe, et en deuxième partie, de la mise en œuvre de la traçabilité des DMI de cardiologie par le pharmacien au sein de La pharmacie centrale du CHU de BLIDA.

Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux

1. Définitions

1-1 Produits pharmaceutiques

La première définition légale des produits pharmaceutiques selon la réglementation algérienne est donnée par la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé :

TITRE V : PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET APPAREILS MEDICOTECHNIQUES

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

Article 169— *Les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tous autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire. [1]*

La définition légale actuelle des produits pharmaceutiques est donnée par la nouvelle loi de santé n°18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé :

TITRE V : PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIF MEDICAUX

CHAPITRE 2 : PRINCIPES ET DEFINITIONS

Article 207— *Au sens de la présente loi, les produits pharmaceutiques comprennent :*

- *les médicaments ;*
- *les produits chimiques officinaux ;*
- *les produits galéniques ;*
- *les matières premières à usage pharmaceutique ;*
- *les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;*
- *tous autres produits nécessaires à la médecine humaine. [2]*

La définition légale du médicament est donnée par la nouvelle loi de santé 2018:

Article 208— *Le médicament, au sens de la présente loi, est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger et de modifier Ses fonctions physiologiques.» [2]*

Article 209— *Sont considérés également comme médicaments, notamment :*

- *les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine ;*
- *les produits stables dérivés du sang ;*
- *les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse humaine*
- *les produits stables dérivés du sang ;*
- *les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale*
- *les gaz médicaux.*

Sont assimilés à des médicaments, notamment : [2]

- *les produits d'hygiène corporelle et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par voie réglementaire.*

1-2 Dispositifs médicaux (DM)

1-2-1 Selon la réglementation Algérienne

La loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé ne définit pas les dispositifs médicaux, elle définit les appareils médicotecniques :

Art. 173. — *les appareils médicotecniques regroupent les appareils utilisés pour les examens et traitements médicaux et pour d'autres activités liées aux soins médicaux, les prothèses dentaires et orthopédiques, les auxiliaires optiques et acoustiques ainsi que les appareils auxiliaires de locomotion. [1]*

La loi n° 08-13 du 20 juillet 2008, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, définit les DM dans son article 6 :

Art. 6. — *Les dispositions de l'article 173 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées comme suit :*

«**Art. 173.** *On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout équipement, appareil, instrument ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destiné à être utilisé chez l'homme **à des fins :***

- *de **diagnostic**, de **prévention**, de **contrôle**, de **traitement** ou d'**atténuation** d'une maladie ou d'une **compensation** d'une blessure ou d'un handicap,*

- d'étude, de **remplacement** ou de **modification** de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de l'**assistance médicale à la procréation**. » [3]

La définition des DM par la nouvelle loi n° 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé est donnée dans les articles :

Art. 212. — *On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.*

Art. 213. — *Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro : les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels. [2]*

La définition Algérienne est basée uniquement la nature et la fonction des dispositifs médicaux. Mais, vu que les dispositifs médicaux et les médicaments possèdent des fonctions communes (prévention, diagnostic, traitement ...etc), des confusions ou des ambiguïtés peuvent être rencontrées dans la classification de certains produits possédant ces propriétés communes, mais qui ne sont pas mentionnés dans la liste des produits classés comme médicament, donnée dans la définition du médicament de la réglementation Algérienne. Par exemple : Ciments osseux, eau pour préparation injectable, préparations spermicides, solutés de remplissage vasculaires et matériaux d'obturation dentaire.

Les définitions de Dispositifs Médicaux dans les réglementations Européenne et Américaine, apporte un critère supplémentaire qui permet de lever cette ambiguïté, et de trancher dans la classification des produits pharmaceutiques (comme Médicaments, ou comme Dispositifs médicaux).

1-2-2 Selon la réglementation Européenne

Les dispositifs médicaux sont définis dans la Directive des Dispositifs Médicaux (MDD) comme suit : «*Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, - y compris le logiciel destiné par le fabricant à être spécifiquement utilisé à des fins diagnostique et/ ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci -, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

- *de **diagnostic**, de **prévention**, de **contrôle**, de **traitement** ou **d'atténuation** d'une maladie,*
- *de **diagnostic**, de **contrôle**, de **traitement**, **d'atténuation** ou de **compensation** d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude, de **remplacement** ou de **modification** de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de **maîtrise de la conception**;*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens **pharmacologiques** ou **immunologiques** ni par **métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens» [4]*

Cette définition indique d'une part la **nature** et la **fonction** (ou l'utilisation) des dispositifs médicaux, et d'autre part leur **mode d'action principal** « n'est pas obtenue par des moyens **pharmacologiques** ou **immunologiques** ni par **métabolisme** », et c'est le critère principal qui permet, en cas de doute, de trancher si un produit pharmaceutique est considéré comme médicament ou comme dispositif médical.

De façon générale, selon la réglementation Européenne, la fonction du dispositif médical est obtenue typiquement par des **moyens physiques** (notamment action mécanique, barrière physique, remplacement ou de soutien à des organes ou des fonctions du corps). [5]

1-2-3 Selon la réglementation Américaine

La définition des dispositifs médicaux est donnée par la Section 201(h) du Federal Food, Drug & Cosmetic Act (21 USC 321(h) comme étant : « *Tout instrument, appareil, application, machine, artifice, implant, réactif in vitro, ou tout autre article similaire ou apparenté, y compris tout composant, partie ou accessoire, qui est :*

(1) reconnu dans le Formulaire officiel national ou la Pharmacopée Américaine, ou tout supplément de ces derniers,

(2) destiné à être utilisé dans le diagnostic des maladies ou d'autres conditions, ou dans la guérison, l'atténuation, le **traitement** ou la prévention des maladies chez l'homme ou chez d'autres animaux, Ou;

(3) destinée à modifier la structure ou la fonction du corps humain ou d'autres animaux, et qui n'atteint pas ses *objectifs prévus primaires* par une action chimique dans ou sur le corps de l'homme ou d'autres animaux et qui ne dépend pas du fait d'être métabolisé pour la réalisation de ses fins primaires prévues. » [6]

La définition des dispositifs ici, est basée d'une part sur la nature (partie 1) et l'utilisation (partie 2) du produit, et d'autre part (comme dans la Réglementation Européenne), le mode d'action « *mécanisme par lequel le produit atteint ses objectifs prévus primaires* » (partie 3). Afin d'éclaircir certains termes utilisés dans cette définition, les explications suivantes sont données :

- « Articles similaires ou apparentés » : Cette expression fait référence aux autres formes sous lesquelles peut se présenter un dispositif médical. La FDA estime que les produits sous forme liquide, semi- liquide, gel, de gaz ou de poudre peuvent être considérés comme « *articles similaires ou apparentés* » et peuvent être classés comme dispositifs médicaux tant qu'ils répondent à la définition du dispositif vue précédemment, y compris l'exclusion de l'action chimique. [7]

Donc la forme ne permet pas à elle seule de classer un produit pharmaceutique comme dispositif médical, le mode d'action étant le critère le plus important. Les « *articles similaires ou apparentés* » peuvent être, par exemple, des pansements gels, des poudres ou liquides à appliquer sur la peau comme une barrière, ou des gaz de remplissage. [7]

- « Action chimique à l'intérieur ou sur le corps de l'homme ou d'autres animaux » dans la définition du dispositif » Cette expression sous-entend une interaction chimique entre la substance et un constituant de l'organisme (récepteur, enzyme, cellule ...). L'action chimique « **dans** » l'organisme signifie une interaction après passage systémique de la substance (exemple : substances administrées par voie parentérale et agissant après passage systémique). L'action chimique « **sur** » l'organisme signifie une action par voie locale sans pénétration dans l'organisme (par exemple pommade contenant un principe actif appliquée sur la peau et destinée à agir sur la peau).

En contraste à ces définitions, une action « **qui n'est pas chimique** » peut être physique (par exemple ciments osseux, dont le but est de fixer une prothèse).

1-3 Dispositifs destinés au diagnostic in vitro (DM-DIV)

Un DM-DIV est *tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :*

- *Concernant un état physiologique ou pathologique,*
- *Concernant une anomalie congénitale.*
- *Permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels.*
- *Permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.*

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des DM-DIV. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vides ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro. [8]

1-4 Dispositifs médicaux actifs (DMA)

« *Un dispositif médical actif est tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.* [9]

- **Les DMA de diagnostic** : La plupart des dispositifs médicaux utilisés pour assurer le diagnostic des maladies sont des DMA (imagerie médicale). Les appareils de radiographie et de l'échographe emploient des ultrasons.
- **Les DMA de contrôle** : Les DMA de contrôle sont des instruments de mesure destinés à vérifier les constantes et le taux de certains nutriments indispensables à l'organisme. Exemple : tensiomètre électronique et glycomètre.

- **Les DMA thérapeutiques** : ils sont utilisés dans le traitement de certaines pathologies. Le laser est un appareil émettant de la lumière amplifiée. Le générateur d'hémodialyse permet l'élimination des déchets contenus dans le sang. [9]

1-5 Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Un DMI est *tout dispositif destiné* :

- à être **implanté** en totalité dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Exemples : Prothèse de hanche, implant intraoculaire et endoprothèse coronaire. [10]

1-6 Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)

« Un dispositif médical implantable actif (DMIA) est tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention ». [10]

Ces dispositifs sont utilisés dans divers domaines médicaux. Lorsque la chirurgie ne peut, à elle seule, permettre la guérison des troubles cardiaques, on utilise des DMIA pour la normalisation du rythme cardiaque. Il s'agit notamment du stimulateur cardiaque implantable (pacemaker) et du défibrillateur implantable.

1-7 Dispositifs sur mesure

« Un dispositif sur mesure est tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne doivent pas être considérés comme des dispositifs sur mesure ».
Exemple : prothèse dentaire. [10]

1-8 Dispositifs destinés à des investigations cliniques

« Un dispositif destiné à des investigations cliniques est tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations cliniques, et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat. Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations ». [10]

1-9 Biomatériaux

Un biomatériau est *«Tout matériau qui interagit avec les systèmes biologiques pour évaluer, traiter, renforcer ou remplacer un tissu, organe ou une fonction de l'organisme ».*

Il est convenu qu'un biomatériau peut être en contact avec un tissu du corps humain de manière continue ou intermittente afin de remplacer ou de restaurer une ou plusieurs fonctions. La définition d'un biomatériau n'inclut pas uniquement les biomatériaux artificiels qui sont construits à base de métaux ou de céramique. Un biomatériau peut aussi être une autogreffe, allogreffe ou xéno greffe utilisée comme une transplantation de matériaux.

Les biomatériaux peuvent être utilisés en tant que substituts osseux ou comme revêtements prothétiques. [11]

2. Classification des dispositifs médicaux

2-1 Classification selon le niveau de risque

2-1-1 Critères de classification

Les DM sont répartis en **quatre classes**, dénommées classe I, classe IIa, classe IIb et classe III, **en fonction de leur niveau de risque**. Ce classement prend en compte les critères suivants :

- ❖ La durée d'utilisation maximale : temporaire si < 1 heure, court terme si comprise en 1 heure et 1 mois et long terme au-delà. [12]
- ❖ Le caractère invasif ou non et le type d'invasivité s'il est invasif (c'est-à-dire par quel moyen le DM pénètre le corps) ; soit par un orifice naturel ou suite à un acte chirurgical. Un dispositif implantable est lui invasif et destiné à rester dans le corps.
- ❖ La possibilité ou non de réutilisation.
- ❖ Le caractère actif du DM.
- ❖ La visée thérapeutique ou diagnostique du DM.
- ❖ La partie du corps en contact avec le dispositif. [13]

La classe est déterminée par le fabricant en fonction de la revendication et des règles de classification des directives relatives aux dispositifs médicaux. Le balayage de toutes ces règles et l'appartenance à une ou plusieurs familles conduit le fabricant à rattacher son dispositif médical à l'une des classes suivantes, hiérarchisées par intensité croissante. [14]

2-1-2 Les différentes classes des dispositifs médicaux

Dans les directives européennes (93/42/CEE) du 14 Juin 1993, les dispositifs médicaux peuvent être classés selon leur niveau de dangerosité, comme suit :

2-1-2-1 Les dispositifs médicaux de classe I

Cette classe regroupe les dispositifs à faible risque, mais qui peut être l'objet de données de vigilance conduisant à des mesures correctives.

Elle renferme tous les DM non invasifs sauf quelques exceptions qui appartiennent aux autres classes :

A) Les DM qui, soit ne sont pas en contact avec le patient ou sont en contact avec la peau intacte, on cite les exemples suivants :

- Dispositifs de prélèvement de liquide corporel destinés à être utilisés de telle sorte qu'un écoulement de retour est peu probable. Exemple : collecteurs d'urine.
- Les dispositifs utilisés pour immobiliser et / ou appliquer une force ou une compression sur des parties du corps (exemples : plâtre, colliers cervicaux).
- Les dispositifs destinés pour le soutien externe du patient (lits, fauteuils roulants).
- Autres : les verres correcteurs, les stéthoscopes, les électrodes non-invasives.

B) Les DM de canalisation ou de stockage pour une administration éventuelle :

- Dispositifs offrant une fonction de canalisation simple avec transport du liquide par la force de gravité : tubes pour administration d'une solution saline et d'un médicament.
- Les dispositifs destinés à être utilisés pour une fonction temporaire de stockage tels que les tasses et les cuillères spécifiquement destinés à administrer des médicaments.
- Les seringues sans aiguilles.

C) Dispositifs en contact avec la peau lésée : tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée sont de la classe I, s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats. Exemples : les pansements, la laine de coton, les bandes enroulées et pansements de gaze.

Les DM invasifs peuvent faire partie de la classe I dans quelques cas illustrés par les exemples suivants :

D) Dispositifs invasifs en contact avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas raccordés à un DM actif font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire. Exemples : les matériaux pour empreintes dentaires et les cathéters à ballonnet de dilatation dans le cas d'une utilisation à court terme.

E) Dispositifs chirurgicalement invasifs pour un usage temporaire : instruments chirurgicaux réutilisables : mèches, scies, qui ne sont pas destinés à la connexion à un dispositif actif.

F) Certains dispositifs actifs : les dispositifs actifs de diagnostic destinés à visualiser optiquement le corps (microscopes chirurgicaux) et les dispositifs actifs destinés à l'enregistrement ou la visualisation des images diagnostiques. [15]

2-1-2-2 Dispositifs médicaux de classe IIa

La classe IIa englobe un nombre important de dispositifs à degré moyen de risque, les DM faisant partie de cette classe sont dans la majorité des cas invasifs à utilisation temporaire ou à court terme mais cela n'exclut pas les autres dispositifs non invasifs ou utilisés à long terme et qui ont une dangerosité moyenne ; les DM de classe IIa sont :

- A)** Les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés ; dont le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur.
- B)** Les DM en contact avec la peau lésée destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.
- C)** Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure ou s'ils sont destinés à un usage à court terme.
- D)** Tous les dispositifs invasifs type chirurgical destinés à un usage temporaire/à court terme, et même ceux utilisés à long terme lorsqu'il s'agit de DM destinés à être placés dans les dents.
- E)** Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie sauf s'ils ont des caractéristiques qui augmentent leurs niveaux de risque.
- F)** Les dispositifs actifs destinés au diagnostic sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux.
- G)** Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps ou à en soustraire des médicaments/ liquides biologiques, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse.
- H)** Les dispositifs destinés à enregistrer les images de radiodiagnostic. [9]

Exemples de DM de classe IIa : tubes utilisés en anesthésie, tubes de trachéotomie, aiguilles pour seringue, pansements hémostatiques, tensiomètres, thermomètres. [12]

2-1-2-3 Les dispositifs médicaux de la classe II b

Ce sont les dispositifs qui présentent un niveau élevé de risque, notamment pour les dispositifs radiogènes (imagerie ou radiothérapie) ou encore des implants passifs (orthopédie traumatologie, ophtalmologie) :

- A)** Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique.

- B)** Quelques dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances utilisant une opération potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration.
- C)** Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs.
- D)** Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact.
- E)** Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles.
- F)** Les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les DM invasifs.
- G)** Les poches à sang figurent aussi dans la classe IIb.

Toutefois, quelques types de DM non invasifs, invasifs ou destinés au diagnostic, peuvent être classés en classe IIb s'ils présentent un niveau de risque plus élevé :

- H)** Les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps
- I)** Les DM en contact avec la peau lésée s'ils sont destinés à être utilisés pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par 2^{ème} intention.
- J)** Les dispositifs invasifs de type chirurgical s'ils sont destinés à un usage à long terme.
- K)** Les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire :
 - Lorsqu'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants.
 - S'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou grande partie.
 - S'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques.
- L)** Les dispositifs destinés au diagnostic s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient. [9]

Exemples : machines de dialyse, couveuses pour nouveaux nés, oxymètres, respirateurs, préservatifs masculins, moniteurs de signes vitaux, implants dentaires. [12]

2-1-2-4 Les dispositifs médicaux de classe III

Cette classe regroupe les dispositifs à grand risque [8]

A) Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain ou qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs

B) Les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles lorsqu'ils sont implantables ou invasifs à long terme.

C) Les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme dans les cas suivants :

- S'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps
- S'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central.
- S'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie. [9]. Exemples : Cathéters destinés au cœur, spermicides, neuro-endoscopes, aiguilles transeptales, applicateurs d'agrafe chirurgicale, fil de suture chirurgical, pinces souples à biopsie, pompes cardiaques, prothèses articulaires de la hanche. [12]

2.2- Classification suivant la nature du contact avec le corps du patient

Cette classification permet de diviser les DM en trois classes selon leur contact ou non avec le patient.

2-2-1 Dispositifs au contact d'une surface

Ceux-ci comprennent les dispositifs médicaux au contact des surfaces suivantes.

- **La peau** : dispositifs n'entrant en contact qu'avec de la peau intacte. Exemples : électrodes, prothèses externes, bandes de fixation, bandages de compression.

- **Muqueuses** : dispositifs entrant en contact avec des muqueuses intactes. Exemples : lentilles de contact, cathéters urinaires, dispositif intravaginal, endoscopes gastriques, tubes endotrachéaux, bronchoscopes, certaines prothèses dentaires et appareils orthodontiques.

- **Surfaces lésées ou endommagées** : dispositifs entrant en contact avec des surfaces corporelles lésées. Exemples : dispositifs de soins pour ulcères, pansements occlusifs.

2-2.2. Dispositifs communiquant avec l'extérieur :

Les dispositifs de communication avec l'extérieur doivent être classés d'après leur contact avec les sites d'application suivants :

- **De façon indirecte avec le circuit sanguin** : dispositifs au contact du circuit sanguin en un point et qui servent de conduit pour la pénétration dans le système vasculaire. Exemples : dispositifs d'administration de solutions, dispositifs de transfert ou transfusion de sang.

- **Tissus, os, dentine** : dispositifs qui entrent en contact avec des tissus, os ou complexes pulpodentaires. Exemples : laparoscopes, arthroscopes, systèmes de drainage, ciments dentaires, produits dentaires d'obturation et agrafes cutanées.

- **Circulation sanguine** : dispositifs qui entrent en contact avec la circulation sanguine. Exemples : Cathéters intravasculaires, oxygénateurs et accessoires, dialyseurs et accessoires.

[16]

2-2-3 Dispositifs implantables

Un dispositif implantable est tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. [9]

Les dispositifs implantables doivent être classés d'après leur contact avec les sites d'application suivants :

- **Os, tissus** : Dispositifs principalement en contact avec l'os : broches orthopédiques, joints de remplacement, prothèses articulaires, ciment osseux et dispositifs intra-osseux. Dispositifs entrant principalement en contact avec du tissu et du fluide tissulaire : stimulateurs cardiaques, dispositifs d'apport médicamenteux, stimulateurs neuromusculaires, prothèses mammaires, larynx artificiels, agrafes pour ligatures et dispositifs intra-utérins.

- **Sang** : dispositifs principalement en contact avec le sang. Exemples : électrodes de stimulateurs cardiaques, fistules artificielles artérioveineuses, valves cardiaques, greffes vasculaires, cathéters de perfusion thérapeutique interne et dispositifs d'assistance ventriculaire. [16]

2.3- Classification selon la durée de contact avec le corps du patient

Selon la durée de contact prévue, les DM doivent être classés comme suit :

- ❖ **Exposition limitée** : dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou répété est inférieur à 24 h.
- ❖ **Exposition prolongée** : dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou répété à long terme est susceptible de dépasser 24h, tout en restant inférieur à 30J.
- ❖ **Contact permanent** : dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou répété à long terme dépasse 30 jours.[16]

3. Cadre réglementaire des dispositifs médicaux

3.1- Réglementation Européenne

3.1.1 Les normes et référentiels applicables aux dispositifs médicaux

3.1.1.1 Les directives

Le principe de la réglementation est de permettre la libre circulation des marchandises en Europe en assurant que seuls les produits répondant à des exigences essentielles de sécurité et de performances soient mis sur le marché et mis en service en Europe. Les fabricants choisissent la procédure appropriée entre différentes procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la directive applicable. Ainsi, plusieurs directives publiées au JO3 des communautés européennes sont disponibles :

- ❖ **La directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs** : Entrée en vigueur le 1er Janvier 1993 et d'application obligatoire 3 ans plus tard, cette directive a été supplantée quelques temps plus tard par les directives successives, dont la directive 93/42/CEE.
- ❖ **La directive 93/42/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux**: elle s'applique aux DM et aux accessoires, y compris les DMIA. Elle exclut en revanche les DMDIV. Il s'agit d'un texte fondamental, puisque tous les DM doivent être conformes aux exigences essentielles de cette dernière. Son application permet d'obtenir le «**marquage CE**» et la libre circulation des produits au sein du marché européen.

- ❖ **La directive 2007/47/CE** : Elle modifie la directive 90/385/CEE des DMIA, la directive des dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive 98/8/CE de mise sur le marché des produits biocides. On retrouve plusieurs nouvelles notions, comme : l'intégration des logiciels dans la catégorie des dispositifs médicaux, l'analyse des risques réalisée en continu et le renforcement de l'évaluation clinique.
- ❖ **La directive 2000/70/CE relative aux dispositifs médicaux contenant des dérivés stables du sang ou du plasma.**
- ❖ **La directive 2003/32/CE relative aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.**
- ❖ **La directive 2001/83/CE**
- ❖ **La directive 98/79/CE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**
- ❖ **Le règlement européen n°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux** abrogeant les directives 93/42 CE et 90/385/CEE. [17]

3.1.1.2 Textes nécessaires à l'application des directives

❖ **Les normes**

D'application non obligatoire, les normes sont des référentiels reconnus par les directives européennes, et qui permettent la bonne application des exigences essentielles de ces dernières. Les Etats membres présument donc conformes aux exigences essentielles les dispositifs qui satisfont aux normes harmonisées si leur référence a été publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la commission européenne publie régulièrement une liste de normes harmonisées permettant d'aider les fabricants de DM à mettre en œuvre les exigences de la directive 93/42/CEE.

Les normes harmonisées sont définies par des **OEN** (Organismes Européens de Normalisation), on retrouve le **CEN** (Comité Européen de Normalisation), l'**ETSI** (European Telecommunications Standards Institut) et le **CENELEC** (European Committee for Electrotechnical Standardization).

Il existe différents types de normes harmonisées en ce qui concerne la directive européenne 93/42/CEE :

- Les normes à appliquer quel que soit le dispositif médical :

- o EN ISO 14971 (gestion des risques) ;
- o EN 62366 (Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation) ;
- o EN 1041 (Informations fournies par le fabricant) ;
- o EN 15223-1 (symboles utilisés pour l'étiquetage).

- Les normes à appliquer en fonction de la classe et/ou de la nature du dispositif médical :

- o **EN ISO 13485 (management de la qualité) ;**
- o EN 14155 (investigation clinique) ;
- o EN 62304 (logiciels des dispositifs médicaux) ;
- o EN 60601-1 (sécurité de base et performances essentielles des appareils électromédicaux);

Certains dispositifs ont une norme dédiée, même si les fabricants peuvent recourir à d'autres normes pour couvrir toutes les exigences de la directive européenne. C'est le cas des concentrateurs d'oxygène et de la norme EN ISO 8359. [17]

❖ **Les guides MEDDEV**

La commission européenne a publié une série de guides MEDDEV pour **uniformiser la mise en œuvre des dispositions** prévues par les directives européennes par chacun des états membres. Les guides MEDDEV donnent des **lignes directrices** pour l'application des directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ces lignes directrices n'ont **pas de valeur réglementaire** ni de caractère obligatoire mais suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres.

Après approbation par le Medical Devices Experts Group (MDEG) de la commission européenne, les guides MEDDEV sont publiés sur le site de la Commission Européenne.

3.1.2 De la directive 93-42-CEE au règlement Européen 2017-745

3.1.2.1 La directive 93/42/CEE

La directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux est un texte définissant la réglementation Européenne en matière de dispositifs médicaux, assurant la libre circulation de dispositif sûrs et efficaces.

Il s'agit d'un texte réglementaire rédigé par le conseil de l'Union Européenne qui définit des objectifs communs pour les états membres.

Publiée pour la première fois en 1993, elle a été modifiée plusieurs fois jusqu'à la version actuelle, la « version M5 ». Le respect des exigences de la directive est matérialisé par le **marquage CE**, passeport européen pour les dispositifs fabriqués en Europe ou ailleurs dans le monde. [17]

La directive est constituée des annexes suivantes, en plus des divers articles :

- **Annexe I** : Exigences essentielles : détermination de l'applicabilité et des moyens de mise en conformité en vue de l'obtention du marquage CE ;
- **Annexe II à VII** : Différentes procédures de marquage CE en fonction de la classe du DM ;
- **Annexe VIII** : Déclarations CE pour les dispositifs « spéciaux » : les dispositifs sur mesure ou destinés aux investigations cliniques ;
- **Annexe IX** : Détermination de la classe d'un DM avec des définitions, des règles d'applications et des règles de classification ;
- **Annexe X** : Evaluation clinique ;
- **Annexe XI** : Désignation des ON (organisme notifié);
- **Annexe XII** : Marquage CE.

Après plus de 20 ans d'application, la directive européenne laisse place au nouveau règlement européen.

3.1.2.2 Le règlement européen : Pourquoi ?

Le règlement européen est un acte juridique obligatoire dans toutes ses dispositions, pour tous les Etats membres. Il est donc directement applicable dans l'ordre juridique des Etats membres à compter de la date indiquée au Journal Officiel.

Contrairement aux directives, qui laissent aux gouvernements nationaux le soin de déterminer comment adapter leurs législations, le règlement n'a pas à être transposé dans le droit interne des Etats membres. Il sera d'application immédiate.

Le règlement européen permettra donc une interprétation harmonisée du régime juridique européen des dispositifs médicaux. [17]

3.1.2.3 Les nouveautés du règlement européen 2017-745

La **directive 93/42/CEE** du 14 juin 1993 forme le cadre réglementaire concernant les dispositifs médicaux. Elle s'applique aux dispositifs médicaux et aux accessoires, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs. Elle permet d'assurer la libre circulation des produits en Europe, tout en garantissant la sécurité des consommateurs et utilisateurs de ces produits industriels. Son application étant obligatoire depuis le 14 juin 1998, tous les DM doivent être conformes aux exigences essentielles de cette directive.

Après plusieurs années de discussions, le Règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux abrogeant les directives 93/42 CE et 90/385/CEE a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017.

Ce règlement a un impact majeur sur le secteur et sur l'ensemble de ses acteurs. Les nouvelles dispositions modifient les règles concernant : la mise sur le marché et la mise en circulation des dispositifs, les obligations des différents opérateurs économiques, le marquage CE, la traçabilité, l'Identification Unique des Dispositifs (UDI), les organismes notifiés, la classification des dispositifs, l'évaluation de la conformité, l'évaluation et les investigations cliniques, la vigilance, etc.

Par ailleurs, le règlement couvre certains nouveaux produits sans finalité médicale tels que les lentilles de contact non-correctrices, les équipements pour liposuction ou encore les appareils à lumière pulsée pour l'épilation.

Son entrée en vigueur date du 26 Mai 2017 et son application le 26 Mai 2020. Parmi les principaux points du texte, on note :

- Une révision des **critères de classification** des DM : alors que la directive 93/42/CEE proposait 18 règles de classification pour 56 critères, le règlement 2017/745 en éditait 22 pour 80 critères. Ces nouvelles règles concernent notamment les nanomatériaux, les logiciels médicaux, et certains dispositifs invasifs non chirurgicaux
- Une amélioration des **procédures de vigilance** ;
- Un renforcement de la transparence sur les produits et de la traçabilité grâce à la création d'une **base de données européenne** et la mise en place d'un **identifiant unique (UDI)** ;
- Un **élargissement du spectre des dispositifs médicaux**, avec intégration de dispositifs à visée non médicale pouvant engendrer un risque pour la santé publique (ex : lasers)

- Un **renforcement du rôle des opérateurs économiques**, avec notamment de nouvelles obligations concernant les distributeurs.

3.1.3 La mise sur le marché des Dispositifs médicaux

3.1.3.1 Marquage CE

Le marquage CE signifie « marquage conformité européenne ». Ce marquage constitue une déclaration, de la part de la personne physique ou morale l'ayant apposé, que le produit est conforme à toutes les dispositions applicables et que celui-ci a été soumis aux procédures appropriées d'évaluations de conformité.

Véritable « passeport » européen, le marquage CE a une durée limitée et est **renouvelable tous les 5 ans**. [18]

Afin d'être commercialisé sur le marché européen, un DM doit être **conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances** qui lui sont applicables. Ces exigences dépendent de différents critères dont la destination du DM et sa classe de risque. Elles sont énoncées dans l'annexe I du règlement 2017/745 pour les DM et DM implantables actifs (DMIA). Les DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV) sont encadrés par le règlement 2017/746. [19]

C'est à un **organisme notifié (ON) choisi par le fabricant** que revient la mission de conduire l'évaluation de cette conformité (à l'exception de certains DM de classe I où cette responsabilité est reportée sur le fabricant). Une fois la conformité démontrée, les fabricants peuvent établir la déclaration de conformité UE et apposer le marquage de conformité CE.

Les DM peuvent être mis sur le marché uniquement si le **marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant** (les DM destinés à des investigations cliniques ou les DM « sur mesure » ne sont pas concernés) et que ce dernier a rédigé la **déclaration de conformité UE**.

Chaque pays de l'UE possède une ou plusieurs autorités compétentes pour la sécurité des produits de santé. En France, l'ANSM est en charge de la surveillance du marché des DM et est responsable de la désignation sur son territoire et du contrôle des organismes notifiés. Plusieurs ON peuvent être désignés dans un même pays ; ces ON peuvent avoir des domaines de compétence spécifiques. Un fabricant est libre de choisir l'ON qu'il souhaite, à condition que le DM à évaluer entre dans le champ de compétences de l'ON.

Les acteurs principaux intervenant dans la mise sur le marché d'un DM sont [14]

❖ **Le fabricant**

A l'origine du dispositif médical, le fabricant est l'acteur incontournable de la mise sur le marché d'un DM ; ce qui implique qu'il supporte la majeure part des responsabilités relatives à la procédure de certification. Il vérifie que son produit répond bien à la définition réglementaire d'un DM, puis lui apporte la classification appropriée.

S'en suit une phase de rédaction très importante, commençant par le dossier technique pour finir par la conception de l'emballage du dispositif, son étiquetage et la rédaction de la notice avant toute mise sur le marché.

Ce n'est qu'une fois l'obtention du certificat de conformité délivré par l'organisme notifié que le fabricant devra apposer le marquage CE sur le dispositif.

Le fabricant doit organiser la surveillance de son dispositif une fois celui-ci mis à disposition des patients/utilisateurs et apporter les améliorations et corrections nécessaires à son dispositif.

❖ **L'autorité compétente**

Gardien du marché national des DM, l'autorité compétente est une émanation de l'Etat chargée notamment de la surveillance dudit marché. L'autorité compétente dispose de la prérogative de sanction auprès des fabricants. L'autorité compétente audite périodiquement l'organisme notifié et apprécie les certificats qu'il délivre. (ANSM en France)

❖ **L'organisme notifié**

Désignés par l'autorité compétente de chaque Etat, les organismes notifiés assurent l'interface entre le fabricant et l'autorité compétente. **Ses principales missions d'instruction, de contrôle et de vérification sont accompagnées d'une obligation d'indépendance, d'intégrité, d'impartialité, de formation et de compétence.**

L'organisme notifié est investi de la mission d'évaluation de la conformité d'un DM avant sa mise sur le marché. Pour mener à bien sa mission principale, il dispose du droit de diligenter des audits auprès des fabricants. En France, l'ANSM a nommé le **Laboratoire national de métrologie et d'essais/Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (LNE/G-MED)** en tant qu'organisme notifié.

Les seconds rôles intervenant dans la mise sur le marché des DM sont : [14]

❖ **Le mandataire**

De nombreux fabricants implantés en dehors de de l'Union Européenne souhaitent pouvoir proposer leurs dispositifs aux patients/ utilisateurs européens, dans le respect de la réglementation relative aux DM. Pour ce faire, ces fabricants font appel à des mandataires dont la mission est de les représenter devant l'organisme notifié afin d'obtenir la certification préalable à la mise sur le marché.

Le mandataire doit être une **personne physique ou morale établie dans l'Union** et avoir reçu mandat du fabricant pour réaliser des actions préalablement déterminées en son nom et pour son compte, c'est-à-dire tenir la déclaration de conformité et le dossier technique à la disposition de l'autorité compétente, ainsi que coopérer avec celle-ci pour évaluer et éliminer les risques liés au dispositif.

Même représenté, le fabricant reste toujours responsable de la conformité de son dispositif, comme du contenu du dossier technique au regard de l'autorité compétente.

❖ **L'importateur**

Dans l'hypothèse où un acteur économique implanté dans l'Union souhaite mettre sur le marché européen un DM fabriqué hors de l'Union Européenne, cet acteur économique sera qualifié d'importateur. Au même titre que le fabricant, **l'importateur est responsable de la conformité d'un produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité lors de son importation sur le marché européen.**

L'importateur doit s'assurer que la procédure d'évaluation de la conformité a été respectée par le fabricant. Il vérifie également la conformité du dispositif aux exigences et la présence du marquage CE. L'importateur doit se faire connaître auprès du patient/utilisateur (mention de ses références sur l'emballage). Il est responsable de l'éventuelle traduction des notices d'utilisation et/ou de tout autre élément accompagnant le dispositif et nécessaire pour une utilisation normale.

Toute modification apportée par l'importateur sur un dispositif médical pourtant déclaré conforme et mis sur le marché sous sa marque ou son nom implique la mutation du statut d'importateur en celui de fabricant avec toutes les obligations inhérentes à ce titre.

❖ Le distributeur

Le distributeur est chargé de vérifier si le DM qu'il met sur ses rayons affiche les informations obligatoires notamment le marquage CE. Il est également tenu de vérifier la présence de notices rédigées dans des termes compréhensibles par tous et dans la/les langue(s) parlée(s) par les patients/utilisateurs de l'Etat dans lequel le dispositif est distribué.

3.1.3.2 Résumé des caractéristiques des dispositifs

En France, depuis le 1er juillet 2017, les fabricants ou les mandataires de DM implantables et de DM de classe III - à l'exception des DM sur mesure - doivent transmettre, par voie électronique, à l'ANSM un résumé des caractéristiques du dispositif (RCD).

Les informations à renseigner dans le RCD sont précisées dans l'article R5211-66-1 du Code de la santé publique (éléments d'identification, d'utilisation, de description et d'évaluation clinique du DM).

Cette même obligation figure à l'article 32 du règlement 2017/745. L'article 32 du règlement 2017/745 prévoit en effet que le fabricant produise un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCD) pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III. Le RCD sera validé par l'ON. Il est destiné à l'utilisateur/ patient dudit dispositif et sera mis à disposition du public via *Eudamed*. [13]

3.1.3.3 L'étiquetage du conditionnement du DM

L'étiquetage du conditionnement du DM doit comporter les indications suivantes :

- Le nom du fabricant,
- Les indications nécessaires à l'identification du dispositif,
- La mention « STERILE » le cas échéant,
- Le numéro de lot précédé par la mention « LOT », ou le numéro de série,
- La date de limite d'utilisation,
- Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un Usage unique,
- S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »,
- S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « Exclusivement pour investigations cliniques »,
- Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention,

- Les instructions particulières d'utilisation,
- Les mises en garde et/ou les précautions à prendre,
- L'année de fabrication pour les dispositifs actifs (cette indication peut être incluse dans le numéro de lot ou de série),
- Le cas échéant, la méthode de stérilisation.

Toutes ces indications ne rentrent pas dans le cadre de la traçabilité des DMI, mais tous les éléments de traçabilité avant implantation y sont inscrits.

Ces premières instructions sont apparues en 1993, et les pictogrammes nécessaires à la bonne lecture de ces informations sont imposés par les normes.

3.2- Règlementation Algérienne

Les principaux textes réglementaires algériens parlant des DM sont :

- **Loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé** : elle définit les DM et parle de leur homologation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.[3]
- **Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et DM destinés à la médecine humaine.** [20]
- **Arrêté du 30 décembre 2008 Modifiant et complétant l'arrêté du 30 novembre 2008 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.** [21]
- **Loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé** : comme la loi n° 08-13, elle définit les DM, parle de l'homologation et du contrôle des dispositifs médicaux. [2]

3.2.1 Importation des dispositifs médicaux

Il faut savoir que dans notre pays, l'importation des DM est subordonnée à une autorisation préalable du ministère de la santé.

La réglementation relative aux dispositifs médicaux en Algérie, est enrichie de l'arrêté du 30 octobre 2008 qui en fixe le cahier des conditions techniques à l'importation. La direction de la pharmacie met au service des opérateurs, un document portant sur l'homologation des dispositifs médicaux.

Par mesure protectionniste, il a été complété comme pour les médicaments de l'arrêté du 30 novembre 2008 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP (Agence du Médicament) a été créée par décret publié dans le Journal officiel le 20 décembre 2015 [21]. Elle aura également en charge, les dispositifs médicaux. L'Agence, a mis en place des commissions relatives à l'enregistrement des médicaments et des dispositifs médicaux soumis à l'homologation, au contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité et l'étude des prix des médicaments et des dispositifs médicaux.

Voici quelques articles intéressant les DM de l'arrêté du 30 octobre 2008 : [20]

Titre I : Clauses Générales

Section 4 : Dispositifs Médicaux

Art. 16. Les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

- faire l'objet d'une homologation ou d'une Certification Equivalente dans le pays d'origine à la date D'importation
- faire l'objet d'une homologation et d'un contrôle par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques ;
- être accompagnés du bulletin de conformité du produit visé par les autorités sanitaires du pays d'origine.

Art. 17. Les conditionnements internes et externes doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter les mentions suivantes, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- le nom du produit
- la nature du produit, le cas échéant
- le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;
- les caractéristiques techniques,
- le mode de stérilisation ;
- les conditions particulières de stockage,
- les dates de fabrication et péremption ;
- le numéro de lot,
- les mentions particulières, notamment pour le DM stérile (non réutilisable),

- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

Titre II : obligations de l'importateur

Art. 18. L'importateur s'engage :

- A Respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises, y compris sous douane, pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid
- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inflammables et dangereux
- Matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en cours d'analyse ;
- Réserver une zone distincte au stockage des produits Pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés et Refusés après analyse
- Réexpédier hors du territoire national les produits pharmaceutiques et DM déclarés non conformes sous le contrôle du ministère chargé de santé dans un délai n'excédant pas un mois à partir de la date de la notification du certificat de non-conformité.

Art. 19. L'importateur s'engage :

- A réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation;
- A assurer en permanence la disponibilité de l'ensemble des produits faisant partie de son programme d'importation ;
- A informer mensuellement le ministère chargé de la Santé de l'Etat des stocks disponibles

3.2.2 Homologation des dispositifs médicaux

La loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé parle de l'homologation des DM :

Titre V : Produits Pharmaceutiques Et Dispositifs Médicaux [2]

Chapitre 5 : Enregistrement, Homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 230. Tout produit pharmaceutique et dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits

pharmaceutiques prévue à l'article 223 ci-dessus, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créées auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement des commissions d'enregistrement et d'homologation, les modalités d'enregistrement et d'homologation, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire.

Art. 231. Les membres des commissions d'enregistrement et d'homologation, les experts et leurs collaborateurs ainsi que toutes personnes ayant accès aux dossiers d'enregistrement et d'homologation, sont tenus au secret professionnel, notamment pour ce qui concerne la composition des produits soumis à expertise, ainsi que leurs données.

Les experts et leurs collaborateurs, ne peuvent donner de renseignements relatifs à leurs travaux qu'à la structure habilitée de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

3.2.3 Contrôle des dispositifs médicaux

Selon la loi de sante du 29 juillet 2018 :

Titre V : Produits Pharmaceutiques Et Dispositifs Médicaux [2]

Chapitre 7 : Contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Art. 241. Les produits pharmaceutiques ainsi que les dispositifs médicaux sont soumis au contrôle de la conformité par les organismes compétents.

Art. 242. Tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, prêt à l'emploi, ainsi que tout dispositif médical ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable contrôlés et certifiés conformes au dossier d'enregistrement ou d'homologation.

Art. 243. Le contrôle de la qualité, l'expertise, la veille et le recensement des effets indésirables induits par l'usage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont assurés par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Finalement, la réglementation algérienne ne parle pas de la traçabilité des dispositifs médicaux.

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables utilisés en cardiologie interventionnelle

1. Définition de la cardiologie interventionnelle

La cardiologie interventionnelle est [un domaine de la médecine relevant de la](#) sous spécialité de la cardiologie qui s'occupe spécifiquement du diagnostic et du traitement des maladies cardiaques. Elle regroupe tous les actes thérapeutiques réalisés par voie endovasculaire en Cardiologie. [22] [23]

Ce domaine utilise plusieurs procédures, techniques et des médicaments pour traiter les anomalies qui altèrent le fonctionnement du système cardiovasculaire. Ces techniques ont connu un essor spectaculaire au cours des trois dernières décades. Elles concernent tous les domaines de la spécialité de cardiologie : des maladies coronariennes, des maladies vasculaires et des maladies cardiaques structurelles acquises, cardiomyopathies, troubles de rythme, insuffisance cardiaque...[24]

Les actes de la cardiologie interventionnelle sont réalisés par des médecins cardiologues interventionnels sur des plateaux techniques dédiés et font appel à des technologies sophistiquées. Les techniques interventionnelles se substituent de plus en plus aux traitements chirurgicaux de référence. C'est ainsi que 85% des gestes de revascularisation coronaire et la quasi-totalité des procédures d'ablation pour arythmies sont maintenant réalisés par voie percutanée. Le développement des techniques d'implantation endovasculaire par voie percutanée de valves aortiques (TAVI) et mitrales est également en pleine expansion, permettant une amélioration de qualité de vie parallèlement à une diminution de la mortalité opératoire chez les patients pourtant à haut risque de mortalité par chirurgie cardiaque conventionnelle. [24] [25]

2. Dispositifs médicaux implantables utilisés en cardiologie interventionnelle

Dans ce chapitre, on va s'intéresser aux dispositifs médicaux implantables utilisés dans l'unité de cardiologie interventionnelle du service de cardiologie et médecine interne du CHU de Blida.

2-1 Stimulateurs cardiaques (pacemaker)

2-1-1 Définition

C'est un dispositif médical implantable actif qui ne cesse de sauver la vie depuis son invention en 1932 par Albert Hyman (il le nomma ainsi pacemaker pour la premier fois), jusqu'à nos jours où la miniaturisation l'a rendu un dispositif incontournable pour le traitement des insuffisances cardiaques telle que la bradycardie. [26]

John Hopps est l'innovateur. En effet en 1950, il innove le premier pacemaker utilisable dans le traitement médical. Hopps a obtenu son diplôme d'ingénierie à l'université de Manitoba au Canada. L'idée du pacemaker lui vient lors de recherches sur l'hypothermie. Il découvre qu'un cœur s'étant arrêté de battre pouvait être relancé en utilisant des impulsions électriques. Cependant, son invention est appelée stimulateur cardiaque externe, ce dernier étant trop volumineux pour être implanté dans le corps humain. De plus, il est peu pratique et très désagréable pour le patient. [27]



Figure (1) : évolution du pacemaker [27]

Le stimulateur cardiaque, ou pacemaker, ou pile cardiaque, est un dispositif médical implanté dans l'organisme sous la peau vers la partie haute du thorax donc un peu en dessous de la clavicule (sous la cage thoracique dont il peut être externe), délivrant des impulsions électriques destinées à stimuler les muscles cardiaques dans tous les cas de défaillance des voies de conductions électriques naturelles du cœur. Il permet de restaurer le rythme naturel du cœur et remplacer l'impulsion normale du nœud sinusal en permettant ainsi, d'accélérer la pulsation du cœur lorsqu'il est trop lent. C'est donc une sentinelle. [28]

2-1-2 Composition

Le pacemaker est constitué de 2 éléments principaux : un boîtier et des sondes ; c'est à dire d'un connecteur réalisant la liaison entre le boîtier et le conducteur, du conducteur lui-même et enfin des électrodes qui constituent la partie terminale du conducteur et qui se trouve directement au contact du myocarde. [26]

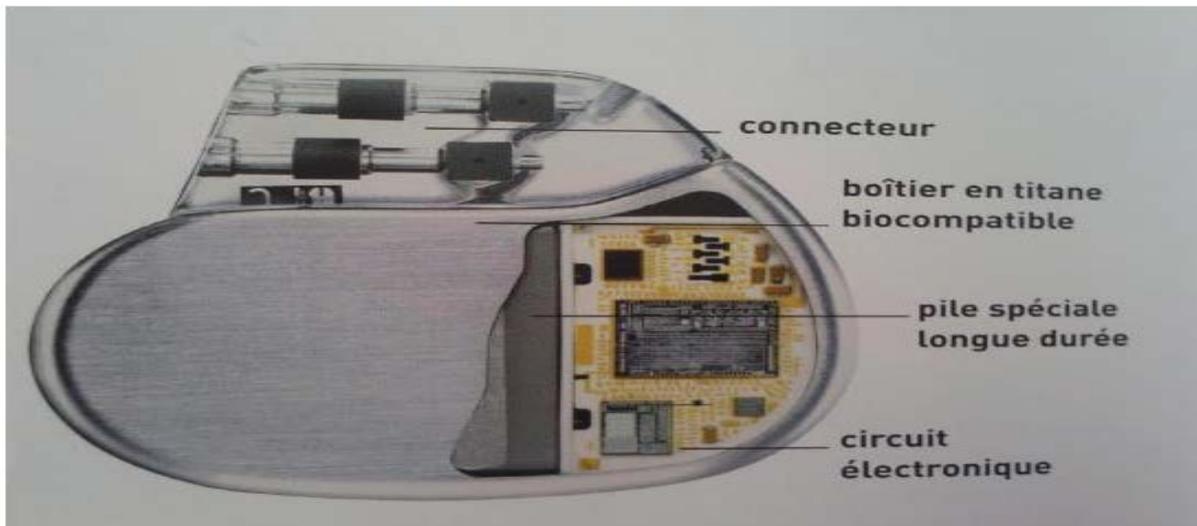


Figure (2) : La composition d'un pace maker [29]

❖ Le boîtier de stimulation :

C'est la partie principale de l'appareil qui est à l'origine de la production des stimuli électriques. Il est métallique en titane (titane n'est pas corrosif, empêche des dysfonctionnements et il est mou), mesurant 5 cm de large et 6 mm d'épaisseur. Il est composé : [27] [30]

- d'une **source d'énergie** (une pile au lithium), le lithium est choisi car il est très léger. Cette pile est changée tous les 7 ans car elle n'est pas rechargeable. Elle permet de fournir l'énergie nécessaire au bon fonctionnement du pacemaker.
- d'un **système de détection de l'activité électrique** spontanée du cœur pour que le pacemaker ne fonctionne qu'en cas de défaillance de l'activité électrique.
- d'un **système de mesure** permettant de connaître la résistance des sondes, la charge de la pile et les statistiques de fonctionnement.
- d'une **antenne radiofréquence** qui permet la communication de données à travers la peau vers un dispositif externe.
- d'un **condensateur** qui délivre les impulsions électriques.

Le boîtier comporte également selon les différents modèles :

- un ou plusieurs **capteurs d'activité** permettant de faire varier le rythme cardiaque suivant l'intensité de cette activité.
- des **capteurs** permettant l'évaluation de la fonction cardiaque
- des **algorithmes** permettant le basculement d'un mode à un autre en cas de troubles du rythme cardiaque.

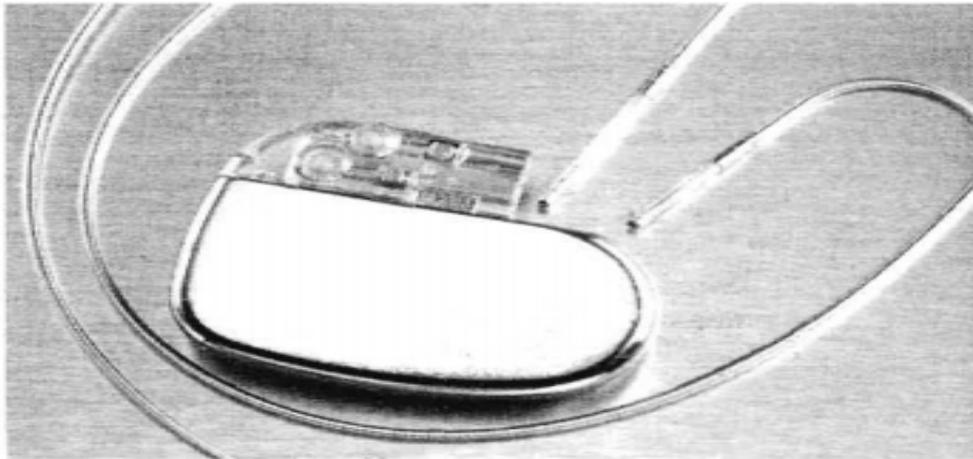


Figure (3) : Un boîtier et ses électrodes [31]

❖ **La sonde de stimulation** : [26]

La sonde est souple, elle relie le boîtier au cœur (aux oreillettes et aux ventricules). Elle est constituée d'une âme conductrice et d'une gaine isolante.

Elle peut être unipolaire (une seule électrode distale), ou bipolaire (deux électrodes distales). Elle présente deux fonctions principales : la transmission des signaux endocavitaires cardiaques au stimulateur et la transmission des impulsions au cœur pour le stimuler.

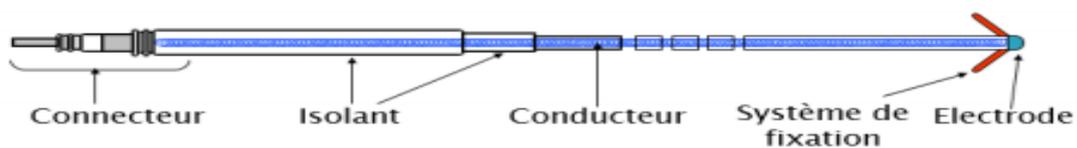


Figure (4) : Vue d'ensemble d'une sonde d'un pacemaker [26]

Le connecteur de la sonde : assure le contact entre le boîtier et le conducteur.

Le conducteur de la sonde : Le conducteur de forme hélicoïdale est, pour les plus récents, de type multibrins fabriqué en platine ou en elgiloy (alliage à base de cobalt à haute limite élastique) et, comme le platine, est extrêmement résistant à la corrosion. L'isolant du conducteur (comme du connecteur) est fabriqué en silicone ou en polyuréthane.

L'électrode : L'électrode est l'élément en contact avec l'endocarde. L'électrode de type poreuse, peut prendre différentes formes, elle est réalisée en platine ou en carbone.

Les moyens de fixation de la sonde : Il existe deux modes de fixation de sonde dans les cavités cardiaques : la fixation est effectuée soit par vissage d'une vis rigide hélicoïdale montée à l'extrémité distale ou par des éléments souples, appelées barbes, situés à leur extrémité distale. [26]

Les stimulateurs sont introduits dans le corps grâce à des **cathéters** (tube placé dans une veine ou une artère qui permet le drainage, l'infusion de liquides ou bien d'autres dispositifs médicaux). Une fois dans le corps, le chirurgien peut libérer l'appareil uniquement dans le ventricule droit. Cette opération se fait sous anesthésie locale.

Deux grandes marques sont disponibles au CHU de Blida : les pacemakers du laboratoire **Medtronic** et les pacemakers du laboratoire **Saint Jude Médical**.

2-1-3 Fonctionnement

Le pacemaker n'agira pas quand le cœur fonctionne normalement. Il aura donc une fonction de surveillance permanente et une fonction de détection en décelant une anomalie, dans ce cas il la corrigera. Si le rythme cardiaque est inférieur à une fréquence seuil qui est généralement déterminée à 60 battements par minute, Il peut faire une synchronisation de la fréquence entre l'oreillette et le ventricule.

L'objectif de l'emplacement d'un pacemaker est de provoquer une contraction du myocarde grâce à une impulsion électrique qui régularise alors le rythme cardiaque.

Le pacemaker a un rôle de sentinelle, son mode d'action est comme suit :

- L'opération est réalisée sous anesthésie locale, et dure environ une heure. Prévoir 24 à 48 heures d'hospitalisation.
- Le boîtier est placé sous la clavicule, au niveau du muscle pectoral, à gauche chez les droitiers et inversement. Une incision de 3 à 4 cm permet de placer le pacemaker dans une petite poche façonnée sous la peau.
- Les sondes sont introduites par une veine du bras et guidées jusqu'au cœur : une à la pointe du ventricule droit, l'autre dans l'oreillette droite. Leur position est contrôlée par imagerie. Une fois les réglages terminés et le fonctionnement vérifié, elles sont connectées au boîtier de stimulation.

- Le mécanisme : à l'écoute du cœur, si le pacemaker ne détecte pas de battement cardiaque (le cœur bat lentement ou absence de battement), le stimulateur envoie une impulsion électrique par l'intermédiaire des sondes. Il donne ainsi au muscle cardiaque l'ordre de se contracter, rétablissant une fréquence cardiaque normale.
- Le suivi est assuré par un spécialiste du rythme cardiaque, une à deux fois par an. Il est équipé d'un ordinateur avec un logiciel capable de récupérer les données du pacemaker et d'en vérifier les réglages. Il délivre une **carte de porteur de pacemaker**, carte d'identité du dispositif implanté, à garder sur soi.
- Le stimulateur est programmé grâce à un programmeur externe, de façon non invasive. La tête de programmation est placée en regard du stimulateur directement au contact de la peau, et échange les informations avec le boîtier de stimulation. [32]

Un stimulateur comporte donc au moins trois parts : un générateur d'impulsion électrique, une source d'énergie (batterie) et un système d'électrode (fil). Donc la partie électronique du pacemaker surveille les impulsions électriques du cœur. Lorsqu'un battement cardiaque fait défaut, elle commande l'envoi d'une impulsion électrique fournie par la pile, puis transmise par la sonde au muscle cardiaque où l'impulsion déclenchera un battement du cœur.

Le stimulateur ne fonctionne que lorsque le rythme cardiaque du cœur est inférieur à une fréquence précise. Un système de détection de l'activité électrique du cœur, permet donc au pacemaker de ne fonctionner qu'en cas de problème.

La plupart des stimulateurs cardiaques peuvent être réglés en mettant un appareil de programmation spécial sur la peau au-dessus du stimulateur.

La grande diversité des stimulateurs a abouti à la nécessité d'**une codification internationale** pour préciser leur type (NASPE/BPEG code). [26]

La nomenclature internationale classe les différents modes de fonctionnement global des stimulateurs cardiaques. Cette codification simple, à l'aide de lettres, permet de comprendre immédiatement les règles de fonctionnement du stimulateur. Auparavant, on utilisait un code à trois lettres. Les progrès de la technique obligent à ajouter une quatrième et une cinquième lettre. (Voir tableau 1).

Tableau 1 : codification des pacemakers [33]

1 ^{ère} lettre : site de stimulation	V : ventricule A : oreillette D : oreillette et ventricule O : aucune cavité S : single, ventricule ou oreillette
2 ^{ème} lettre : site de détection	V : ventricule A : oreillette D : oreillette et ventricule O : aucune cavité S : single, ventricule ou oreillette
3 ^{ème} lettre : mode de fonctionnement	I : inhibé T : triggered, déclenché D : déclenché et inhibé O : ni déclenché, ni inhibé
4 ^{ème} lettre : degré de programmation/ possibilité de télémétrie	O : non programmable P : 2 fonctions programmables (le plus souvent fréquence de base et amplitude d'impulsion) M : multiprogrammable (3 fonctions ou plus) C : communication, option de télémétrie R : asservissement de fréquence
5 ^{ème} lettre : fonctions antitachycardiques	O : aucune P : pacing (antitachyarythmie) S : choc D : double (P+S)

2-1-4 Types

Le nombre de chambres indique le nombre de sondes qui relie le boîtier aux oreillettes et aux ventricules. Il existe deux grandes familles de stimulateurs :

2-1-4-1 Pacemaker mono chambre

Ce premier type de stimulateur n'est connecté qu'à une seule sonde placée dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Il est caractérisé par un rythme constant. Dans ce cas il stimule le cœur à cette fréquence jusqu'à ce que le rythme normal reprenne le relais. Le stimulateur peut varier sa fréquence de stimulation lors d'un effort. Il peut accélérer ou ralentir son activité selon ces efforts. [33] [34]

Deux modes peuvent être programmés sur ce type de stimulateur. Le mode VVIR (R : asservissement de fréquence) est celui utilisé au CHU de Blida.

- **Le mode VVI** : stimulation ventriculaire / détection ventriculaire / mode inhibé sur détection ventriculaire. Le Mode VVI signifie que le pacemaker est implanté dans le ventricule et le stimule, détecte le ventricule et est inhibé par le ventricule. La sonde est habituellement implantée dans le ventricule droit. [33]

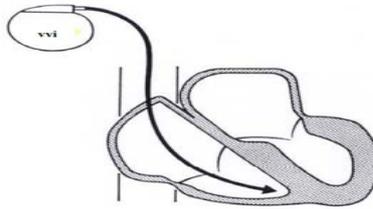


Figure (5) : Pacemaker en mode VVI, d'après Ritter et Fischer. [33]

- **Le mode AAI** : stimulation atriale / détection atriale / mode inhibé sur détection atriale. Ce mode fonctionne comme le mode VVI, à la différence que la sonde est implantée dans l'oreillette droite.

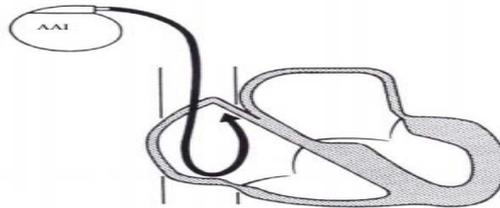


Figure (6) : Pacemaker en mode AAI, d'après Ritter et Fischer [34]

2-1-4-2 Pacemaker double chambre

Les stimulateurs double-chambre ou bifocaux sont reliés à deux sondes, positionnées habituellement dans l'oreillette droite et le ventricule droit.

Récemment, des stimulateurs double-chambre mono-cathéter ont été mis au point permettant un fonctionnement double-chambre avec une seule sonde.

Les stimulateurs double chambre autorisent une synchronisation harmonieuse entre oreillette et ventricule et ont été ainsi qualifiés de physiologiques. Cette synchronisation entre les deux chambres est assurée grâce à la présence d'une sonde atriale et d'une sonde ventriculaire. Ces sondes peuvent être de type unipolaire ou bipolaire tout comme le boîtier qui coordonne les stimulations.

Un grand nombre de modes différents peuvent être programmés sur ce type de stimulateur (DDD, DOO, DDI, VAT, VDD, DVI, DAT). Le mode DDDR (R : asservissement de fréquence) est celui utilisé au niveau du CHU Blida.

Le mode DDD : stimulation atriale et ventriculaire / détection atriale et ventriculaire / mode inhibé et déclenché. Le but de ce mode est de synchroniser la stimulation ventriculaire et la détection atriale. Une activité atriale spontanée inhibera la stimulation atriale. Il en est de même dans la cavité ventriculaire. [33]

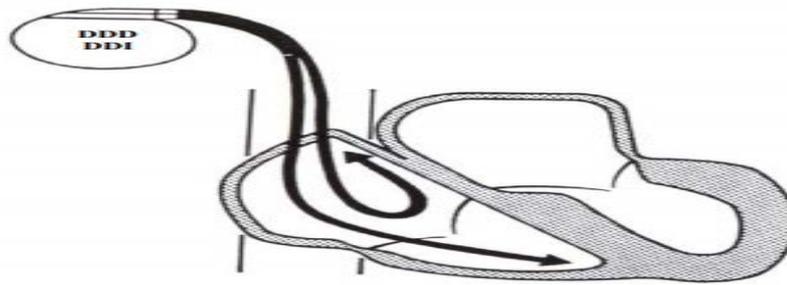


Figure (7) : Pacemaker en mode DDD, d'après Ritter et Fischer [33]

2-1-5 Indication de la stimulation cardiaque

L'indication de l'implantation d'un pacemaker devrait être indiscutable. Une indication injustifiée ou le choix d'un modèle inapproprié peuvent avoir des conséquences désastreuses pour le patient et discréditer cette méthode thérapeutique.

- Pathologie de l'oreillette, bradycardie sinusale ou bloc sinu-atrial avec des rythmes inférieurs à 40cpm.
- Bloc atrio-ventriculaire : BAV III ou BAV II de haut degré, permanents ou paroxystiques et symptomatiques.
- BAV congénital symptomatique ou BAV III postopératoire chez l'enfant.
- Troubles de conduction sinu-atriale et intraventriculaire après infarctus du myocarde : BAV III définitif persistant au moins deux semaines après l'infarctus.
- Syncopes avec ECG normal ou subnormal: bloc tronculaire, syndrome du sinus carotidien, syndrome vaso-vagal.
- Dysfonction sinusale après transplantation cardiaque
- Cardiomyopathie hypertrophique obstructive. [35]

2-1-6 Complications de la stimulation cardiaque

2-1-6-1 Complications per- et/ou postopératoires

L'implantation d'une sonde dans les cavités gauches qui peut résulter de l'introduction de la sonde de stimulation par l'artère sous-clavière après tentative de ponction veineuse avec risque de formation d'une thrombose locale ayant pour conséquence une embolie périphérique, voire cérébrale. Il est important de bien connaître les repères de la ponction sous clavière chez un patient, bien à plat sur la table opératoire et dont le bras homolatéral est le long du corps, l'épaule basse, la tête tournée du côté opposé.

Le déplacement précoce de la sonde atriale est toujours possible, surtout si la sonde est à fixation passive et si les conditions d'implantation sont atypiques (des cavités droites extrêmement dilatées), si la sonde est trop «tendue », se déplaçant au moment des inspirations forcées, ou enfin si une sonde à vis n'a pas été assez vissée. [35]

2-1-6-2 Complications tardives

Il est rare que le boîtier se déplace. Certains le fixent avec un fil non résorbable au fascia sous-jacent.

2-1-6-3 Complications liées au stimulateur ou au mode programmé

Les interférences électriques sont les courants d'origine non cardiaque interférant avec les circuits de détection et de stimulation du pacemaker. Elles peuvent être d'origine endogène (défibrillateur cardiaque ou stimulation physiologique) venant du patient lui-même, ou exogènes, venant du milieu extérieur. [35]

Les interférences exogènes peuvent provoquer trois types de perturbations :

- **Les perturbations induites** qui rassemblent les interférences transmises à la sonde, ou au stimulateur sans qu'il y ait contact direct. La sonde joue alors le rôle d'antenne et la perturbation se fait par induction magnétique ou par couplage capacitif
- **Les perturbations conduites** nécessitent un contact avec la peau. Des signaux atteignant des courants de l'ordre de 20 micro A ou des tensions de 0,2V peuvent inhiber le stimulateur.

- **Les radiations ionisantes**, associées à des émissions de photons ou d'électrons, peuvent modifier la structure atomique des semi-conducteurs et des composants utilisés dans les circuits des stimulateurs. [35]

Les courants pouvant interférer avec les circuits des stimulateurs proviennent de quatre sources :

- **Les courants d'origine galvanique** : le bistouri électrique.
- **Les courants d'origine magnétique** : systèmes de dispositifs antivol, les portiques de détection des aéroports, les postes de soudure à l'arc.
- **Les interférences d'origine électromagnétique** : les appareils thérapeutiques diathermiques (dentaires), les radars de haute puissance (militaires), et les fours à micro-ondes industriels peuvent interférer.
- **Les courants d'origine magnéto-statique** sont surtout dégagés par les systèmes de résonance magnétique nucléaire, et les perceuses électriques.

En pratique, il faut déconseiller aux patients stimulés, l'usage d'appareils contenant un circuit d'allumage (bobine électrique). Les appareils électroménagers modernes sont désormais correctement protégés, sauf les plaques à induction qui restent formellement contre indiquées. En fait, c'est l'environnement médical qui est le plus dangereux pour les porteurs de stimulateurs cardiaques. Le bistouri électrique peut être redoutable, surtout pour les stimulateurs en fin de vie, même s'il est utilisé à distance du boîtier. [35]

2-2 Défibrillateurs cardiaques

2-2-1 Définition

Le cœur est un muscle qui se contracte selon un rythme régulier, d'environ **60 à 100** battements par minute. Dans certaines circonstances de troubles du rythme, les signaux électriques qui déclenchent les contractions du cœur peuvent se dérégler, conduisant le cœur à battre de façon désorganisée et très rapide et à ne pas assurer son rôle de « pompe sanguine », avec un rythme pouvant atteindre plus de **170** battements par minute. Le cœur « s'emballe », il est entré en **fibrillation**. La fibrillation ventriculaire étant la cause la plus fréquente des morts subites. [36]

Lorsqu'un cœur entre en fibrillation, il est possible de lui imposer de reprendre un rythme normal en lui appliquant un choc électrique (courant électrique instantané de plusieurs milliers de volts), permettant de réinitialiser correctement les signaux électriques qui le parcourent (« remise à zéro électrique » des cellules du cœur pour leur permettre de retrouver leur synchronisation initiale). [36]

Le défibrillateur cardiaque est un DMIA.

2-2-2 Types

Il existe deux types de **défibrillateur automatique** aussi bien **le défibrillateur externe** que **le défibrillateur implantable**.

La qualification « Externe » ne signifie en rien l'endroit d'installation, mais est utilisée en opposition au défibrillateur utilisé en chirurgie cardiaque, soit « Implantable » : DCI: Défibrillateur Cardiaque Implantable ou D.A.I : Défibrillateur Automatique Implantable.

- **Le défibrillateur automatique externe** : le défibrillateur effectue seul toutes les analyses et déduit si un choc électrique externe est nécessaire ou non. Le défibrillateur est utilisé dans les interventions médicales d'urgence, particulièrement lors d'un **arrêt cardio-respiratoire**. L'appareil procure des courants électriques aux [muscles cardiaques](#) pour remettre à la normale les rythmes cardiaques et pour évaluer si un choc électrique doit être appliqué.
- **Le défibrillateur automatique implantable** : le premier défibrillateur cardiaque implantable a été mis au point en 1970 et la première étude démontrant son efficacité dans la prévention de la mort subite date de 1996. Un DAI est un type de stimulateur cardiaque implantable capable d'identifier et de traiter les arythmies ventriculaires malignes et aussi les fonctions classiques de stimulation antibradycardique. Il est également utilisé dans la thérapie de resynchronisation cardiaque sous la forme de CRT-D (*Cardiac Resynchronisation Therapy Defibrillator*) et confère la fonction de défibrillation au système de resynchronisation cardiaque. [37] [38]

2-2-3 Composition du défibrillateur cardiaque implantable

Le DAI est constitué d'un **boîtier** en titane contenant une batterie (pile) spéciale lui assurant son autonomie électrique, un microcircuit électronique avec un logiciel et un connecteur et Il comprend également un condensateur qui permet l'accumulation de la charge électrique nécessaire au choc. Le boîtier est relié au cœur par l'intermédiaire d'une ou plusieurs sondes.

Un défibrillateur ayant aussi toutes les fonctions d'un stimulateur, il peut être simple, double ou triple chambre :

- une sonde de défibrillation dans le ventricule droit, dans sa plus simple expression
- une deuxième pour l'oreillette droite
- une troisième sonde destinée au ventricule gauche, par un positionnement dans le réseau veineux coronaire : il s'agit alors d'un défibrillateur resynchronisateur

Sa taille en est un peu augmentée par rapport au pacemaker.

Les **sondes** sont des conducteurs électriques, comme pour les stimulateurs. L'une d'elle, placée dans le ventricule droit, sert également à conduire l'énergie du choc : c'est la sonde de défibrillation. Elle est un peu différente des sondes de stimulation par la présence sur son corps d'une ou deux zones métalliques. Ce sont les coils de défibrillation, permettant le contact électrique dans le ventricule pour l'un, toujours présent, et un contact extracardiaque dans la veine cave supérieure pour l'autre, accessoire. [37]

2.2.4- Fonctionnement du défibrillateur cardiaque implantable

- Le défibrillateur est mis en place au bloc opératoire sous anesthésie locale parfois associée à une sédation par voie intraveineuse (anesthésie générale légère). Une incision (4 à 5 cm) est nécessaire pour mettre en place le boîtier, sur ou sous le muscle pectoral (au niveau de l'épaule, sous la clavicule).
- Il est relié à des électrodes qui sont introduites par une veine jusqu'au cœur.
- Le défibrillateur est dans certains cas, testé en fin d'intervention sous une courte anesthésie générale : un trouble du rythme ventriculaire est alors déclenché pour vérifier que le dispositif le détecte et délivre en conséquence un choc électrique interne.

- On utilise une, deux ou trois sondes reliées au défibrillateur selon l'indication ; les systèmes à 3 sondes sont utilisés en cas d'insuffisance cardiaque afin de resynchroniser les ventricules (on parle alors de défibrillateur triple-chambre).
- Le défibrillateur fonctionne de manière autonome et surveille en permanence le rythme du cœur. En cas de trouble du rythme dangereux, Il va intervenir en stimulant pendant quelques secondes le cœur plus vite que l'arythmie pour l'interrompre (ce qui est indolore) et/ou en délivrant un choc électrique pour restaurer l'activité cardiaque normale. [39] [40]

2.2.5- Différence entre stimulateur et défibrillateur cardiaques

❖ Points communs :

Le pacemaker et le défibrillateur cardiaque ont des caractéristiques communes :

- ce sont des appareils implantables.
- les dimensions de ces dispositifs miniatures sont très réduites.
- Ils sont à implanter sous le tissu cutané lors d'une intervention chirurgicale minime,
- Ils sont parfaitement discrets une fois en place et lorsque l'ouverture se referme.
- la zone de l'implantation est la même pour les deux équipements, soit juste en dessous de la clavicule gauche. cependant, il se peut que le médecin décide de les placer ailleurs, par exemple, en bas des muscles abdominaux
- quand on se fait implanter un pacemaker ou un DAI, on mène « presque une vie normale ». Pour dire que ces dispositifs médicaux ne modifient pas significativement la vie au quotidien.
- Malgré les différences existantes, le stimulateur et le défibrillateur cardiaque restent très similaires, à la fois par leur aspect et leur fonctionnement. [41]

❖ Points de différence :

Le Défibrillateur Automatique Implantable a des fonctionnalités plus poussées :

- traiter certains troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner la mort subite.
- traiter la bradycardie et la tachycardie

Le DAI analyse le rythme cardiaque recueilli via des sondes connectées au cœur. Son algorithme permet d'identifier la nature de la tachycardie et déclencher ensuite une stimulation rapide du cœur pour normaliser le rythme.

En cas de nécessité, il peut délivrer un choc électrique notamment en cas de fibrillation ventriculaire

Le pacemaker a pour rôle d'envoyer des impulsions électriques en cas de bradycardie. Le patient évite ainsi un malaise.

Donc le pacemaker accélère le rythme si ce dernier ralentit, tandis que le défibrillateur peut à la fois effectuer cette fonction tout en étant capable ralentir la fréquence, ou de la relancer en cas de fibrillation. Le défibrillateur présente ainsi un avantage certain. [42]

2-3 Endoprothèses coronaires ou Stents

2.3.1- Définition

Le stent, également appelé prothèse endo-cavitaire, extenseur vasculaire ou endoprothèse, est un dispositif médical implantable utilisé en cardiologie et chirurgie vasculaire. Il s'agit d'un mini - ressort le plus souvent métallique, maillé et tubulaire, glissé dans une cavité naturelle humaine pour la maintenir ouverte de quelques millimètres de diamètre, et d'un ou plusieurs centimètres de long, fabriqué à l'origine en acier inoxydable.

Il est essentiellement utilisé dans des artères coronaires et permet de les maintenir ouvertes pour éviter leur obstruction. La pose d'un stent accompagne aujourd'hui la grande majorité des angioplasties artérielles transluminales (ATL). [43]

Il existe aujourd'hui des stents en acide polyglactique, un polymère entièrement biodégradable qui finit par être absorbé par la paroi de l'artère.

Autre progrès de ces dernières années : les stents dits actifs. Enrobés de médicaments inhibant la prolifération cellulaire, ces stents de nouvelle génération diminuent les risques de ré-obstruction de l'artère.

Les stents peuvent être posés dans différentes artères :

- au niveau des artères coronaires en cas de maladie coronaire, angine de poitrine ou infarctus du myocarde ;
- au niveau de la jambe, dans l'artère fémorale ou l'artère iliaque, en cas d'artérite ;
- au niveau de l'artère rénale, en cas de sténose de l'artère rénale ;
- dans la carotide interne ;

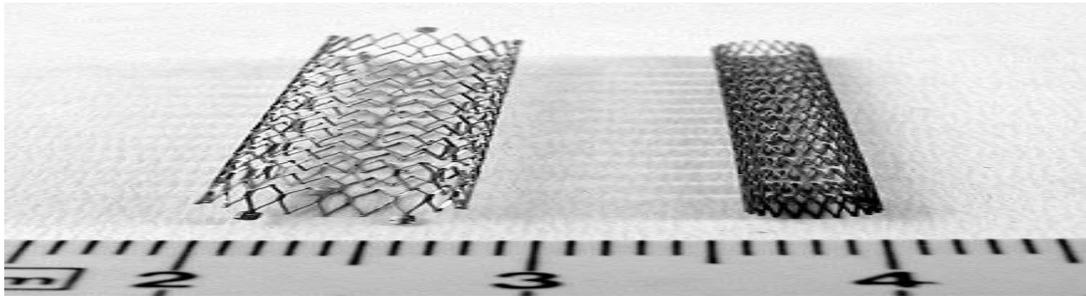


Figure (8) : Stent pour les vaisseaux périphériques [44]

2.3.2- Historique

L'idée à l'origine des stents était de recréer un chenal d'écoulement dans l'artère, grâce à un tuteur qui permettrait de maintenir la perméabilité dans cette structure artérielle. L'utilisation de stents corrige ainsi le remodelage constrictif par un effet mécanique. Les premières endoprothèses coronaires sont apparues au milieu des années 80 mais ce n'est qu'en 1993, suite à l'avènement de la gestion optimisée des traitements antiagrégants plaquettaires permettant de réduire le risque de thrombose de Stents, que l'implantation des stents a connu un essor phénoménal.

En 1994, l'étude BENESTENT a mis en évidence un bénéfice clinique de l'utilisation des stents en terme de resténose par rapport à l'angioplastie simple par ballonnet sur des lésions courtes (< 15 mm) et de diamètre supérieur à 3 mm. Cependant les taux de resténose après pose de stent nu restaient importants, de l'ordre de 20%. Une nouvelle revascularisation de la lésion cible était nécessaire pour 21% des patients traités par stent nu contre 3.8% des patients ayant bénéficié d'un pontage.

Les premières endoprothèses coronaires pharmacoactives sont apparues en 2002, après 15 ans de recherche, dans l'objectif de réduire le taux de resténose intra-stent observée avec les endoprothèses coronaires nues.

Les études ont mis en avant une différence d'efficacité entre les stents nus et les stents actifs d'autant plus marquée dans certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose. (La resténose est un processus par lequel l'artère coronaire tend à présenter un rétrécissement récurrent de son calibre, supérieur à 50 % au moment du suivi avec une augmentation de la sténose d'au moins 15 % par rapport au résultat obtenu immédiatement après l'angioplastie. La physiopathologie à l'origine de la resténose associe deux mécanismes : le remodelage artériel et la prolifération du tissu néo-intimal.) [44]

La thrombose de stent reste aujourd'hui l'une des principales complications dans le domaine de la cardiologie interventionnelle, conduisant à de nombreux décès et infarctus du myocarde non fatals.

2.3.3- Mode d'action

2.3.3-1 Rappel physiopathologique

Le rétrécissement du calibre des artères, en cas d'athérosclérose (une plaque d'athérome bouche les deux artères coronaires irriguant le cœur), le flux sanguin est diminué et le cœur est moins bien irrigué et oxygéné, ce qui augmente le risque d'angine de poitrine ou d'infarctus du myocarde. Pour « déboucher » les artères, différentes techniques existent.

La technique est choisie en fonction de l'état de santé général du patient, ses antécédents d'insuffisance coronaire, la taille du vaisseau et le nombre d'artères coronaires concernées, l'emplacement de l'artère coronaire bouchée, la facilité d'accès à l'obstruction...

Les différentes solutions existent :

- une thrombolyse, c'est-à-dire un traitement médicamenteux visant à dissoudre les thrombus (caillots sanguins)
- un pontage aorto-coronarien, intervention chirurgicale consistant à créer une ou plusieurs dérivations à l'aide d'une veine prélevée sur le patient pour contourner le rétrécissement ou la sténose coronaire ;
- une **angioplastie** avec pose de **stent**.

2.3.3-2 Implantation du stent

Le principe d'implantation d'une endoprothèse coronaires consiste à poser un stent qui va dilater une artère coronaire bouchée, et éviter qu'elle ne se rétracte de manière mécanique après avoir été dilatée.

L'implantation d'une endoprothèse peut se faire de deux manières :

❖ **soit après angioplastie au Ballonnet :**

La technique du ballonnet consiste à amener dans l'artère, un petit ballonnet qui se gonfle sous très forte pression durant quelques secondes au niveau de la zone rétrécie.

Ensuite, le ballonnet écrase la plaque d'athérome permettant d'agrandir le diamètre de l'artère. Puis il est dégonflé et le flux artériel rétablit.

En cas de récurrence, une nouvelle angioplastie est réalisée associée à la pose en place stent. Après sa déflation, le ballonnet est retiré. Il est important que le guide (dispositif médical) reste en place pour éviter de le repasser à travers une dissection artérielle créée par l'écrasement de la plaque d'athérome contre la paroi.

Le stent est ensuite monté sur le guide coronaire laissé en place. Il est placé de telle sorte qu'il couvre totalement la lésion et s'appuie de part et d'autre en zone "saine".

Le largage du stent se fait par l'inflation du ballonnet. Comme pour l'angioplastie au ballon seul, cette inflation est caractérisée par une durée (en général 30 secondes) et une pression (le largage des stents se fait en règle générale avec une pression élevée > 14 bars).

L'inflation du ballonnet terminée, le stent est largué, accolé contre la paroi artérielle. Le ballonnet déflaté est retiré de l'artère, puis du cathéter-guide, de la même manière que pour une angioplastie conventionnelle au ballon.

Le guide toujours en place, un premier contrôle graphique permet de visualiser le bon résultat (bon positionnement du stent, endoprothèse suffisamment déployée, pas de complication au niveau du site traité, bon flux de l'artère). Après avoir retiré le guide de l'artère coronaire, un dernier contrôle radiographique est réalisé.

❖ **Soit par Stenting Direct :**

Dans ce cas, pas d'angioplastie au ballon au préalable, le cardiologue plante directement le stent en regard de la zone rétrécie. Les étapes du guide et les contrôles restent les mêmes que pour le procédé décrit précédemment.

On met souvent en place maintenant des "stents actifs", c'est à dire enrobés de substances pharmacologiques s'opposant au phénomène de "re-bouchage". Il arrive parfois, au bout de plusieurs semaines ou plusieurs mois, qu'un thrombus se forme au niveau du stent, risquant ainsi de boucher l'artère. Un traitement anticoagulant permet alors de résorber ce caillot. Une radiographie peut être effectuée pour s'assurer de la zone du Stent.

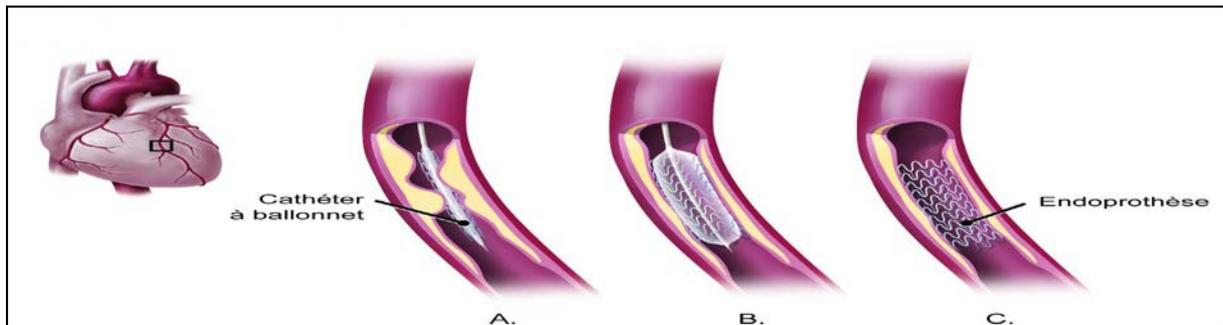


Figure (9) : Déroulement de l'intervention : le pose d'un Stent [46]

A :: Un cathéter de dilatation non inflaté (un ballonnet dégonflé entouré par un Stent)

B :: Un cathéter de dilatation inflaté (un ballonnet gonflé entouré par un Stent)

C :: Stent en place et ballonnet retiré

2.3.4- Caractéristiques et types de stents

Un stent se caractérise par son diamètre et sa longueur (mm). Il est constitué d'un maillage métallique qui peut être en acier inoxydable, en alliage ([cobalt-chrome](#) ou [platine-chrome](#)) ou en [nitinol](#) (alliage nickel titane qui a la propriété d'avoir une mémoire de forme).

Une réduction de l'épaisseur du fil constituant le maillage des stents, passant de 140 μm à 80 μm permet de réaliser une meilleure délivrance et améliore ainsi l'accès à des lésions distales et tortueuses et donnant une moindre thrombogénicité.

Il y a plusieurs types de stents : les stents nus, stents actifs et stents biodégradables.

2.3.4-1 Stents nus

❖ **Classification :**

Les endoprothèses coronaires dites « nues » regroupent :

- Les endoprothèses coronaires dites stents métalliques nus non résorbables
- Les endoprothèses coronaires dites stents couverts de PTFE
- Les endoprothèses coronaires avec revêtement de surface dites stents enrobés.

❖ **Composition :**

La structure principale des stents nus est constituée par le stent métallique nu, c'est la plate-forme. Cette plate-forme varie selon son architecture (cellulaire ou tubulaire) et la taille de ses filaments qui déterminent la surface de contact entre le stent et l'artère.

Cette plateforme est composée soit d'acier inoxydable, soit d'alliage, le plus souvent chrome-cobalt. L'acier inoxydable présente une bonne biocompatibilité et un retour élastique faible, limitant ainsi le risque de resténose intra-stent. Cependant il est susceptible de relarguer du nickel, ce qui semblerait accroître le risque de resténose intra-stent chez les patients allergiques au Nickel.

Les stents en chrome-cobalt sont plus fins et limitent donc la réponse inflammatoire et le risque thrombogène. Ils présentent une bonne radio-opacité ainsi qu'une bonne résistance à l'écrasement.

Les stents métalliques nus sont uniquement constitués par cette plateforme métallique.

Les stents enrobés ont été développés dans le but de limiter la corrosion du métal, le risque inflammatoire et la thrombogénicité des surfaces du stent. Le revêtement peut être :

- Le carbure de silicone : il permet de diminuer de manière significative l'adhésion plaquettaire et leucocytaire par rapport à un stent en acier inoxydable.
- La phosphorylcholine : ce polymère est un composant majeur de la couche extérieure de la membrane cellulaire, et assure ainsi une meilleure biocompatibilité du stent avec son environnement et limite la thrombogénicité du Stent.
- Le carbone : il permet d'obtenir des surfaces électriquement neutres et résistantes à l'adsorption des protéines du plasma.
- Ils contiennent un polymère non biodégradable dans leur membrane, empêchant la migration du matériel friable et la prolifération des cellules à travers les mailles.

Les stents couverts d'une membrane de polytétrafluoroéthylène (PTFE).

❖ **Indications :**

Les indications des stents nus sont résumées dans le tableau 2.

La prise en charge est assurée, dans la limite d'une unité par lésion et d'un maximum de 2 unités par artère, système de pose compris. Dans le cas de dissection occlusive aiguë d'une artère, 3 unités au maximum, par artère, peuvent être prises en charge.

Tableau 2 : Indications des stents nus

Stents nus	Indications
Stents coronaires nus non résorbables et stents enrobés	<ul style="list-style-type: none">- Les sténoses courtes (< 20mm) des vaisseaux coronaires, quel qu'en soit le diamètre.- Les sténoses longues (de 20 à 40mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm- Les sténoses de greffons veineux- Les occlusions coronaires totales- Les accidents aigus de l'angioplastie : dissection et occlusion
Stents couverts	<ul style="list-style-type: none">- La perforation ou rupture d'une artère coronaire native.- La rupture de pontage coronaire.

2.3.4-2 Stents actifs

❖ Composition :

Les stents actifs sont composés de trois éléments : une plateforme, un système de transport et de relargage du médicament, et un médicament :

- La **plateforme** est constituée par un stent métallique nu.
- Le **système de transport et de relargage** du médicament est le plus souvent un polymère non résorbable permettant la libération contrôlée et progressive du principe actif dans le tissu environnant du stent entre 15 et 60 jours après la pose. Il peut être constitué de PEVA (polyéthylène covinyle acétate) et de PBMA (poly-nbutyl méthacrylate), de polystyrène-bisobutylène-b-styrène ou de phosphorylcholine.
- Le **médicament** composant les stents actifs est un immunosuppresseur ou un cytostatique : le sirolimus, le paclitaxel, le zotarolimus ou l'évérolimus.

❖ Classification :

Il existe actuellement cinq gammes de stents "actifs" sur le marché, il s'agit des endoprothèses à l'évérolimus (XIENCE et PROMUS), au paclitaxel (TAXUS), au sirolimus (CYPHER), au zotarolimus (ENDEAVOR) et au biolimus A9 (BIOMATRIX et NOBORI).

Tableau 3 : les types de Stents actifs

Fabricant	Nom	Principe actif (PA)	Concentration PA	Durée de libération du PA	Composition Plateforme	Polymère
Abbot Vascular Boston	Xience xpédition/ Xience Prime Promus / Promus Element/ Promus Element +	Évérolimus	100 µg/cm ²	80% de la dose est libérée progressivement en 60 jours	Stent nu en acier inoxydable cobalt-chrome Stent nu en acier inoxydable platine chrome	Non biorésorbable à base d'acryl-fluoropolymères
Boston	Taxus Liberté / Taxus Element	Paclitaxel	1 µg/mm ²	30 jours	Taxus Liberté: stent nu en acier inoxydable Taxus Element : stent nu en platine chrome	Non biorésorbable TRANSLUTE (polystyrènebisobutylène-bstyrène)
Cordis	Cypher/ Cypher select plus	Sirolimus	140 µg/cm ²	30 jours	Stent nu en acier inoxydable cobalt chrome	Non biorésorbable en PEVA/PBMA
Medtronic	Endeavo/ Endeavor Sprint / Endeavor Resolute/ Resolute Integrity	Zotarolimus	10 µg/mm de longueur de stent	Endeavor/ Endeavor Sprint : 14 jours Endeavor Resolute/ Resolute Integrity libération progressive sur 185 jours avec 80% de dose libérée à 60j	Stent nu en chrome cobalt	Non biorésorbable phosphoryl-choline Endeavor Reso/ Resolute Integ: matrice non biorésorbable en BioLinx
Biosensors	Biomatri/ Biomatrix Flex	Biolimus A9	15,6 µg/mm de longueur de Stent	Jusqu'à 9 mois	Stent nu en acier inoxydable cobalt chrome	Polymère biodégradable à base d'acide polylactique
Terumo	Nobori	Biolimus A9	15,6 µg/mm de longueur de Stent	Jusqu'à 9 mois	Stent nu en acier inoxydable cobalt chrome	Polymère biodégradable acd polylactique

❖ **Indications**

Tableau 4 : Indications des stents actifs

Noms des stents	Indications
CYPHER* TAXUS* ENDEAVOR* PROMUS/XIENCE* BIOMATRIX* NOBORI*	Insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez des patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques)
CYPHER* TAXUS*	1ère resténose intra-stent clinique de stent nu Occlusion coronaire totale des artères coronaires natives (plus de 72h)
Taxus liberté, Taxus Element Cypher select +, Endeavor, Endeavor Sprint, Xience Prime, Promus, Promus Element	Lésions pluritronculaires chez des patients à haut risque de resténose (lésions>15mm, diamètre du vaisseau atteint<3mm ou chez les patients diabétiques)
CYPHER select +	Sténose isolée du tronc commun gauche non protégé

❖ Rôle de l'immunosuppresseur du stent actif

La spécificité des DES (*drug eluting stent*) est d'avoir un principe actif incorporé à leur structure.

La re-sténose intra-*stent* est le résultat de la prolifération et de la migration de cellules musculaires lisses, et est directement liée à l'implantation du *stent*. La physiopathologie de la re-sténose est expliquée par l'interaction complexe entre des éléments cellulaires et acellulaires de la paroi artérielle et le sang. Il est désormais démontré que des molécules antiprolifératives et anti-inflammatoires, intégrées à des couches de polymères qui diffusent lentement, induisent une diminution de cette formation néo-intimale.

Les deux premières molécules antiprolifératives utilisées chez l'homme ont été le paclitaxel et le sirolimus :

- Le paclitaxel, un diterpène naturel ou semi-synthétique, est un poison du fuseau capable de bloquer la division cellulaire en inhibant la dépolarisation des microtubules. Il était initialement utilisé comme agent chimiothérapeutique, et est toujours utilisé dans les cancers du poumon, du sein et de l'ovaire.
- Le sirolimus (anciennement rapamycine) est un antibiotique de la classe des macrolides initialement développé pour son action immunosuppressive lors des transplantations rénales. Il associe une action cytostatique (blocage du cycle cellulaire en phase G1 *via* le récepteur mTOR [*mammalian target of rapamycine*]) et anti-inflammatoire.

Ainsi, par la suite, de nouvelles molécules ont été développées, principalement dérivées du sirolimus qui semble garder l'avantage en termes de réduction de re-sténose. Ces nouvelles molécules sont :

- Le zotarolimus, un analogue semi-synthétique de la rapamycine, dont l'action antiproliférative est très proche de celle du sirolimus, qui bloque aussi le récepteur mTOR et entraîne une inhibition cellulaire en phase G1 ;
- L'everolimus, un antibiotique de la classe des macrolides, également très proche du sirolimus, utilisé comme agent anticancéreux dans le cancer du rein, du sein et les tumeurs neuro-endocrines du pancréas ;
- Le biolimus A9, aussi dérivé du sirolimus, mais dont les caractéristiques de lipophilie importante lui permettent d'être plus rapidement absorbé par la paroi artérielle. [47]

2.3.4-3 Stents biodégradables

La quatrième évolution de la cardiologie interventionnelle porte sur le concept de stent transitoire entièrement biodégradable, encore appelé par les Anglo-Saxons BioResorbable Scaffolds (BRS). Ces stents sont à base de [plastique biodégradable](#) qui disparaît au bout de plusieurs années

Le stent coronaire biodégradable a été conçu pour soutenir l'artère afin d'éviter, à court terme, la dissection occlusive puis, à moyen terme, la resténose, en inhibant le remodelage constrictif induit par l'angioplastie.

Ils ont clairement pour objectif de faire disparaître la thrombose de *stent* tardive, tout en permettant de réduire la durée de traitements antiagrégants, En attendant, les *stents* actifs non résorbables de dernières générations sont la référence pour l'angioplastie coronaire en l'absence de contre-indication.

On distingue 2 types de Stents biodégradables selon leur nature :

❖ **Les BRS polymériques :**

- A base d'acide polylactique.
- Le stent REVA® est en polycarbonate qui se dégrade en eau, dioxyde de carbone et éthanol. Il est radio-opaque avec une bonne flexibilité et force radiale satisfaisante.

❖ **Les BRS métallique :**

- Ils sont constitués d'alliages de magnésium.
- Les premiers résultats cliniques de ce Stent montrent une diminution de la resténose, une résorption complète du polymère au bout de 2 ans et une restauration complète de l'artère, sans stent visible au bout de 3 à 4 ans.

La conception de BRS se heurte à 3 obstacles potentiels : l'absence de radio-opacité qui nécessite le recours à des marqueurs radio-opaques, une force radiale réduite comparée aux *stents* métalliques entraînant la conception de mailles plus épaisses, et enfin une capacité de déformation limitée. La place des BRS, notamment BVS (Stent vasculaire biodégradable), n'est pas encore complètement établie, car aucune étude n'a permis de mettre en évidence un bénéfice objectif. Cependant, d'après les premiers résultats, le BVS peut être mis en place chez des patients présentant 1 ou 2 lésions de novo, non complexes, avec notamment un intérêt en cas de lésion distale afin de ne pas fermer la porte à une revascularisation chirurgicale ultérieure ; mais cela reste très théorique.

2.3.5- Critères de choix des stents

Les nombreux stents à disposition sur le marché peuvent se différencier selon :

❖ des critères techniques :

- les dimensions : la taille et le diamètre sont choisis en fonction de la lésion ;
- le design : il doit permettre au stent de s'adapter à l'anatomie de la lésion pour une meilleure épithélialisation et garantir une délivrance homogène et continue de la substance active.
- l'épaisseur : plus le stent est épais, plus le taux de resténose est important ;
- les matériaux : ceux-ci doivent présenter une bonne biocompatibilité (moins de thrombogénicité), une bonne radio-opacité et une résistance à l'écrasement suffisante. Ils doivent limiter la prolifération intimale ;
- le taux de recouvrement : il correspond au rapport entre la surface métallique externe du stent et la surface du cylindre vasculaire occupé par le stent. Un taux faible limite la prolifération intimale et a donc un effet bénéfique à long terme. Il est en général de 15 à 20% ;
- La compatibilité avec le cathéter guide, le profil de franchissement (capacité à franchir les vaisseaux de petits diamètres), la pression de rupture du ballonnet...

❖ des critères mécaniques :

- la tractabilité : cet indicateur renseigne sur la facilité de manoeuvre du couple stent-ballon ;
- la conformabilité, la flexibilité, la résistance à l'écrasement, le recul élastique (diminution du diamètre du stent après déploiement), le raccourcissement longitudinal du stent après déploiement...

En pratique, le choix d'un stent se fait selon :

❖ des critères cliniques liés au stent :

- le taux de resténose : ce taux est défini par la réduction d'au moins 50% du diamètre de la lésion traitée comparativement au diamètre de référence.
- La revascularisation de la lésion cible (TLR.) correspond au taux de réintervention sur la lésion initialement traitée.

❖ des critères cliniques liés au patient (diabète...) et aux caractéristiques lésionnelles.

❖ des critères économiques.

2.3.6- Application des stents ou Angioplastie

L'angioplastie, également nommée dilatation coronaire, est un des moyens de prendre en charge une maladie coronarienne, comporte deux étapes, l'une diagnostique, l'autre thérapeutique.

L'angioplastie relève de la cardiologie interventionnelle, car elle ne nécessite pas l'ouverture du thorax, contrairement à la chirurgie cardiaque. C'est un acte invasif car elle nécessite l'introduction d'une petite sonde (ou [cathéter](#)) dans une artère soit au pli de l'aîne (artère fémorale) soit au niveau du poignet (artère radiale). Cette technique est réalisée par un cardiologue. La décision de pratiquer un tel examen nécessite une juste mesure des bénéfices attendus et des risques encourus pour le patient.

L'angioplastie, avec ou sans pose d'une endoprothèse a pour but de rétablir la circulation artérielle en dilatant le [rétrécissement](#) ou la [sténose](#) coronaire à l'aide d'un ballonnet gonflable. Auparavant, la phase diagnostique (via éventuellement une [coronarographie](#)) aura permis de localiser parfaitement les zones de sténoses nécessitant une revascularisation par angioplastie.

L'angioplastie coronaire est indiquée prioritairement dans le cas de :

- syndrome coronaire aigu (24-48h) afin d'éviter l'évolution vers l'infarctus du myocarde.
- au cours de l'infarctus aigu du myocarde (pour désobstruer l'artère occluse dans un délai idéal de 3 heures après le début des symptômes) : c'est ce qu'on appelle l'angioplastie de sauvetage, réalisée en urgence.
- en cas d'échec de la thrombolyse.
- en cas de maladie coronaire stable. L'angioplastie est alors programmée.

L'angioplastie nécessite une anesthésie locale et est réalisée dans une salle de cardiologie interventionnelle. La sonde est introduite à partir d'une artère située au poignet (artère radiale) ou au niveau de l'aîne (artère fémorale). La technique consiste alors à amener, dans l'artère malade, un petit ballonnet gonflable au niveau de la zone rétrécie, bien identifiée par un produit de contraste injecté au préalable. Une fois gonflé, le ballon écrase la plaque d'[athérome](#) et agrandit le diamètre de l'artère. Il est ensuite dégonflé pour rouvrir la voie de la circulation sanguine et rétablir le flux.

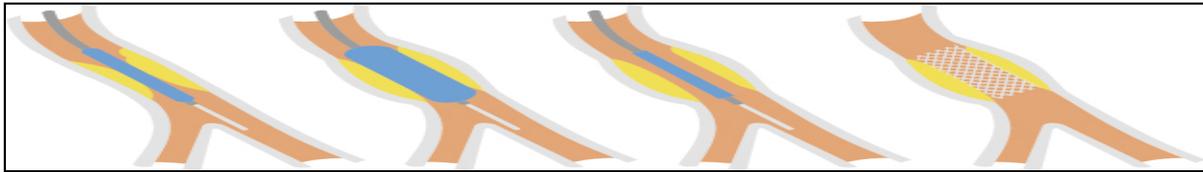


Figure (10) : l'angioplastie [48]

2.3.7-Thromboses de stent et traitement antiagrégant plaquettaire APP

La thrombose de stent est un événement rare, mais potentiellement grave. Les principaux facteurs conditionnant le risque de thrombose de stent sont liés :

- à la thrombogénicité du stent selon sa composition, sa biocompatibilité...
- au patient, notamment dans un contexte de diabète, de cancer, de syndrome inflammatoire, d'hémopathie...
- aux caractéristiques lésionnelles : vaisseau de petit diamètre, lésion longue...
- à la procédure.

Les premiers cas de thromboses tardives (1 an après la pose du stent) observés avec les stents actifs ont remis en cause la sécurité d'emploi de ces stents à long terme. Aujourd'hui, on peut considérer que le risque de thrombose tardive avec stent actif est équivalent à celui des stents nus sous réserve d'un traitement AAP prolongé de 6 mois à 1an.

Afin de réduire le risque de thrombose intra-stent, une bithérapie par AAP doit être instauré chez tout patient ayant eu une angioplastie avec pose de stent. Les molécules les plus utilisées lors de cette double anti-agrégation plaquettaire sont l'acide acétylsalicylique (aspirine) et le Clopidogrel (Plavix®), plus rarement la Ticlopidine (Ticlid®).

La durée préconisée du traitement AAP suite à la pose de stents nus est de 1 à 3 mois. Pour les stents actifs, la bithérapie AAP doit être prolongée afin de limiter le risque de thrombose de stent. Néanmoins, la durée optimale de cette bithérapie n'est pas définie.

L'arrêt prématuré du traitement antiagrégant représente le principal facteur de risque de thrombose de stent actif. Les autres échecs de traitement peuvent être rapportés à une mauvaise observance, à certaines maladies associées (diabète) ou à une résistance au Clopidogrel liée à des anomalies génétiques.

Chapitre III : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables de cardiologie

Partie I : Les principes généraux de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

Dans cette première partie, on va parler de la traçabilité des DMI en Europe. La traçabilité des DMI en Algérie sera accordée dans la 2^{ème} partie.

1. Notions générales

La réglementation européenne et les industriels ont établi pour divers produits le besoin d'une traçabilité et ont défini quels étaient les éléments devant constituer celle-ci. [49]

1-1 Définition de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables

La traçabilité se définit comme « l'ensemble des informations, documents (etc.) qui permettent de reconstituer tout l'historique de production et de distribution d'un produit ».

Le caractère implantable des DMI impose des conditions de traçabilité stricte. Selon la norme NF EN ISO 8402 : la traçabilité est définie comme «l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées». Cette norme n'est pas propre au DM puisqu'elle concerne tous les produits commercialisés à travers le monde.

Elle s'applique aux DMI via la norme NF EN 724 « les numéros de lots ou de série sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs, en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication ». [50].

Le rapport de la Commission Nationale de la Matériovigilance de 1997, en France, précise les éléments attendus dans le cadre de la traçabilité des DMI et qui doivent être conservées jusqu'à la fin de vie du dispositif :

- Nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série et Référence

- Date de réception et Date de mise en place
- Nom de l'implanteur,
- Identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance)

Depuis 2006 le décret n°2006-1497, impose d'assurer la traçabilité des DMI depuis leur réception dans l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient. L'arrêté du 26 Janvier 2007 précise les DMI concernés par cette traçabilité.

L'instruction de la DGOS (Direction générale de l'offre de soins) publiée en 2015 s'inscrit dans cette optique et propose un schéma organisationnel. [50]

1-2 Les intérêts de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables

Il existe de nombreux intérêts à effectuer une traçabilité la plus exhaustive possible des DMI.

- **Intérêt en santé publique** : il est indispensable de connaître l'origine des DMI utilisés pour chaque patient, particulièrement en cas de rappel de matériel présentant un risque de défectuosité, a fortiori si celle-ci est découverte a posteriori sur un lot donné. De même, certains matériaux pourtant agréés à une date donnée peuvent être ensuite retirés du marché et, s'ils ont déjà été implantés, leur retrait peut dans certains cas être demandé.
- **Intérêt individuel** : à l'échelle du patient il est indispensable de connaître l'origine des dispositifs médicaux utilisés - et a fortiori implantés - particulièrement en cas de dysfonctionnement, d'anomalie ou d'intolérance. [50]

2. Les enjeux de la traçabilité

Le principal enjeu est la sécurité sanitaire avec une conservation et un suivi de l'information qui permettent de disposer en temps réel :

- la localisation d'un DMI (réception/stockage/utilisation)
- l'identification des patients pour lesquels les DMI d'un lot ont été utilisés
- l'identification du lot d'un DMI utilisé chez un patient

Le guide « traçabilité des dispositifs médicaux » rédigé par **Euro-pharmat** définit clairement 5 objectifs principaux la concernant. [50]

2-1 Traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire permet à la fois d'identifier les patients porteurs de un ou plusieurs lots de DMI mais aussi d'identifier les lots de DMI utilisés chez un patient. [51]

La réglementation encadrant la traçabilité sanitaire apparaît dès 1994 pour encadrer les DM implantés à long terme (la première circulaire portait sur le suivi sanitaire des valves cardiaques, étendu en 1996 aux DM implantés à long terme).

Les règles en vigueur concernant la traçabilité des DMI ont été posées dans le **décret n°2006-1497** du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et mis en application par l'arrêté du 26 janvier 2007. [49]

Tableau 5 : Règles posées par le décret n° 2006-1497 [52]

Code de Santé Publique	Dispositions
R. 5212-36	La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux (DM) dont la liste est fixée par arrêté du ministre de la santé, des règles de traçabilité, depuis la réception des dispositifs médicaux dans l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient . Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement : 1) Les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ; 2) Les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.
R. 5212-38	Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur enregistre l'ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DM : 1) Identification de chaque DM : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant ou de son mandataire ; 2) Date de la délivrance du DM au service utilisateur ; 3) Identification du service utilisateur. Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien lors de la délivrance du DM.
R. 5212-39	Chaque service utilisateur d'un DM complète les informations en enregistrant : - date d'utilisation ; - identification du patient (notamment nom, prénom et date de naissance) ; - nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
R. 5212-40	Doivent figurer dans le dossier médical du patient : 1) Identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant ou de son mandataire ; 2) Date d'utilisation ; 3) Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
R. 5212-42	A l'issue des soins, l'établissement transmet au patient un document mentionnant 1) Identification du DM utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant ou de son mandataire ; 2) Lieu et date d'utilisation ; 3) Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur

Les dispositifs médicaux soumis aux règles particulières de traçabilité sont :

- a. Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
- b. Valves cardiaques
- c. Autres dispositifs médicaux implantables :
 - y compris les implants dentaires ;
 - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. [52]

2-2 Traçabilité financière

La refonte du financement des activités d'hospitalisation de court séjour appelée T2A (Tarification A l'Activité) introduite en 2005 en France a pour objectif d'harmoniser et rééquilibrer les financements des structures publiques ou participant au service public hospitalier (PSPH) entre elles et avec les structures privées.

Le principe est de caractériser l'activité hospitalière à l'aide de Groupes Homogènes de Malades (GHM). Ces groupes correspondent à différentes prestations de soins dispensées à un groupe de profils de patients. On associe ensuite à ces groupes un prix défini à l'avance (GHS) au niveau national ; ce dernier pouvant être revu (en général à la baisse) au fil du temps pour répondre à la maîtrise globale des dépenses.

Les objectifs de la T2A sont d'améliorer la transparence du financement des établissements, d'introduire une « équité » dans ce financement et également d'améliorer l'efficacité des établissements et de l'offre de soin en général.

A ce financement « homogène » - et afin de ne pas entraver l'innovation et la mise en œuvre de traitements coûteux – s'ajoute une liste de produits « facturables en sus » du prix du GHS mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS.

La tarification en sus de la T2A concerne une liste de médicaments identifiés par leur code UCD (Unité Commune de Dispensation) et de dispositifs médicaux implantables identifiés par leur code LPPR (Liste de Produits et Prestations Remboursables). Cette liste et les tarifs facturables sont établis par arrêtés du ministère en charge de la santé. Ces arrêtés permettent une mise à jour de ces tarifs au cours du temps par inscription et/ou radiation de produits ou lignes LPPR ainsi que de leur tarif de référence et ce afin de prendre en compte l'évolution du marché, les coûts de ces produits, ou les évolutions des pratiques.

Pour obtenir le remboursement de ces produits, l'établissement de santé doit établir la liste des patients-séjours associés à la quantité de chaque produit - identifié par son code LPPR - ainsi que le prix d'achat.

La maîtrise des coûts s'effectue par ajustement des prix de référence, et par incitation financière gagnant-gagnant en remboursant l'établissement sur la base du prix d'achat négocié ajouté de la moitié de la différence avec le prix de référence. [49]

A noter que la liste des DMI concernés par cette «traçabilité financière» est différente des DM concernés par l'arrêté de traçabilité sanitaire du 26 janvier 2007 (ex. DM d'ostéosynthèse rachidienne). [52]

2-3 Traçabilité logistique

La mise en œuvre de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité financière ne peut se faire sans une traçabilité logistique permettant d'identifier le produit.

La traçabilité logistique correspond à la mise à disposition de l'information sur sa localisation précise à un instant donné avant son attribution au patient.

L'identification du produit se fait *a minima* via sa référence (ou code produit) et son numéro de lot ; parfois le numéro de lot est adjoint ou remplacé par un numéro de série unique pour chaque unité du produit considéré. [49]

La traçabilité logistique contribue ainsi à la sécurité de la délivrance depuis longtemps prônée par la pharmacie hospitalière : « le bon produit, au bon endroit, au bon moment, avec le bon dosage et au bon patient ». Les données enregistrées sont une source intéressante d'informations pour conduire une analyse pertinente des flux afin d'améliorer l'efficacité du système. [52]

2-4 Traçabilité du bon usage

La possibilité d'implanter, sans limitation, des dispositifs médicaux implantables (DMI) innovants et/ou onéreux facturés en sus des GHS, s'autorégule par le respect du bon usage et des indications de ces produits. Il existe une liste évolutive de ces produits et prestations (LPP) facturés en sus.

La codification LPP et les indications en permettent le suivi quantitatif et qualitatif au niveau des établissements par les COMEDIMS (commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles) et au niveau régional par les OMEDIT (Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique). Cette remontée d'informations passe par l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux et l'identification par les utilisateurs, de l'indication choisie en conformité avec les indications de la LPPr, les protocoles thérapeutiques de la HAS ou encore et par exception, les travaux des sociétés savantes ou publications de revues internationales à comité de lecture.

Le respect des engagements pris par les établissements dans le cadre du Contrat de Bon Usage conditionne le taux de remboursement des Dispositifs Médicaux Implantables ainsi tracés. [52]

2-5 Traçabilité scientifique

La collecte des informations et la création d'une base de données permet de proposer des travaux sur le bon usage des DMI ainsi que l'amélioration de la prise en charge des patients. La mise en œuvre des différents aspects de la traçabilité est possible, en partie, grâce à la codification présente sur les multiples conditionnements des DMI. [49]

3. Gestion des dispositifs médicaux implantables

3-1 Modes de gestion des dispositifs médicaux implantables

3-1-1 Les Achats

C'est le mode de gestion le plus courant des médicaments et des dispositifs médicaux. Les DMI sont commandés et réceptionnés dans une certaine quantité en prévision de leur utilisation future. La facturation est faite par le fournisseur à la livraison. [49]

En France, les DMI en achat peuvent être stockés à différents endroits et donc être gérés de façon différente :

- DMI stockés : la Pharmacie hospitalière possède une certaine quantité en stock, car ils sont fréquemment consommés, qu'elle gère la mise à disposition permanente de ces produits à la demande des services utilisateurs (donc la fréquence d'approvisionnement), une fois ceux-ci utilisés.
- DMI communément appelés « Hors Stock », c'est-à-dire qu'ils sont stockés dans le service utilisateur uniquement qui prend l'initiative de la recommander après avoir été consommés. La plupart des DMI en achat sont Hors Stock.
- DMI dits en « achat ponctuel » qui sont des commandes spéciales pour des poses rares et programmées. Les produits sont immédiatement livrés au bloc pour une pose prévue et ne sont pas recommandés après la pose. [50]

3-1-2 Dépôt-vente

Le laboratoire fournisseur met à disposition d'un bloc chirurgical une gamme d'implants (un kit d'implants) plus ou moins importante pour la durée du marché en cours, suite à un appel d'offre et à la négociation selon les volumes opératoires. [50]

Un kit d'implant est fourni pour une intervention à une date donnée ; il est composé d'un « assortiment » de DMI couvrant tous les besoins possibles pour l'intervention prévue.

Les implants non utilisés sont retournés au laboratoire aussitôt après l'intervention. Le bloc utilisateur demande alors une régularisation afin de facturer les implants posés.

Ces DMI restent la propriété du fournisseur, qui en gère l'inventaire et la péremption, et ce jusqu'à leur utilisation, qui fait alors l'objet d'une commande appelée « renouvellement de dépôt » : l'implant posé est alors facturé, et un nouvel implant est livré pour le réassort du dépôt-vente. [49]

Tout dépôt-vente doit faire l'objet d'un contrat entre le laboratoire, le service utilisateur et l'établissement de santé. Les quantités mises en dépôt sont établies entre le service, la pharmacie et le fournisseur en fonction des besoins du service. Un contrat de dépôt est établi et signé par le pharmacien.

Le matériel, propriété du fournisseur, est mis à disposition de l'établissement gratuitement, sous la responsabilité du pharmacien.

Une fois implanté, le stock est régularisé systématiquement et rapidement par une commande identifiant la référence et le lot utilisé. Les DMI facturés par le fournisseur correspondent aux DMI implantés.

On distingue deux types de dépôt-vente :

- Dépôt-vente temporaire : mise à disposition pour une intervention et un patient donné de différentes tailles d'un ou plusieurs DMI (appelé parfois prêt au nom).
- Dépôt vente permanent : mise à disposition pour une période définie par un contrat d'un ensemble de DMI en vue de leur utilisation. Ce type de dépôt-vente est soumis à un inventaire périodique.

La fin du dépôt est effective à la clôture du marché. [50]

3-2 Gestion informatisée de la traçabilité

3-2-1 IUD (Unique Device Identification)

Devant un marché des dispositifs médicaux grandissant, un manque d'harmonisation et un grand risque de confusion entre les produits soumis à l'échelle européenne mais aussi mondiale et tant qu'aucune réglementation n'avait été mise en place, chaque fabricant ou distributeur pouvait développer son propre mécanisme d'identification. [52]

Les principales agences de régulation des produits de santé (Food and Drug Administration – FDA, Commission Européenne, ...) ont initié une réglementation internationale. Ce projet a été confié à la Global Harmonization Task Force (GHTF) devenue depuis 2012 l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). [49]

Les autorités de régulation des dispositifs médicaux de l'Union Européenne, des Etats-Unis, du Canada et du Japon ont vu le jour pour donner une définition universelle pour une identification standardisée, unique des DM à l'échelle mondiale. [52]

Le système d'Identification Unique des Dispositifs Médicaux (UDI) est une réglementation internationale initiée par la FDA, la Commission Européenne et d'autres régulateurs (GHTF) / IMDRF pour permettre notamment au travers d'un code international, unique et non ambigu, présenté par une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales. Il permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché et l'assurance de la traçabilité des DM. [50]

Le dispositif UDI est entré en application le 23 Septembre 2014 aux États-Unis ET EN 2020 en France.

À noter que sont exclus de cette réglementation les DM sur mesure et les DM faisant l'objet d'une investigation. [50]

3.2.1.1 - Les principes et les objectifs du système UDI

Les principes du système UDI sont :

- Le système et son support sont basés sur des standards internationaux
- L'UDI d'un dispositif médical répond aux exigences de toute autorité de régulation
- Aucune codification nationale ou régionale ne doit se substituer à l'UDI
- Les autorités de régulation ne doivent pas modifier ce système standardisé
- Le noyau de données de l'UDI ne doit pas être modifié
- L'UDI ne se substitue pas aux exigences relatives aux informations présentes sur les étiquetages [49]

Les objectifs du système UDI sont de renforcer la sécurité des patients et d'optimiser la prise en charge en permettant l'amélioration de :

- la traçabilité des dispositifs (en particulier lors des opérations de vigilance et d'actions correctives) et lutter contre la contrefaçon.
- la qualité de l'identification des dispositifs tout au long de la chaîne de distribution et d'utilisation,
- l'identification au cours des processus de matériovigilance ascendante, la réduction des mésusages. [49]
- la mise à disposition des documentations actualisées sur l'utilisation des DM, les systèmes d'information hospitaliers et l'utilisation du dossier patient et donc l'accès à des informations produits complètes et à jour
- Améliorer la notification des incidents et la surveillance après commercialisation
- Optimisation des échanges dématérialisés : demande, commande, gestion de stock, analyses, échanges de données, facturation... [50]

L'enjeu majeur du système UDI est de devenir le lien d'interopérabilité permettant d'identifier les DM au sein des systèmes d'information de toutes les parties prenantes dans l'usage de ces produits. Il permet l'identification sans ambiguïté d'un dispositif médical sur le marché . [49]

3.2.1.2 - Structure de l'UDI

Un UDI est attribué à un dispositif unitaire ou unité élémentaire. Les conditionnements multiples ont leur propre UDI.

L'UDI se décompose en 2 parties : **UDI = UDI-DI (device identifier) + UDI-PI (production identifier)**

- **l'UDI-DI** : l'identifiant "dispositif" est un code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif (ou de la référence) qui sert également de "clé d'accès unique " aux informations stockées dans une base de données IUD. Cette définition est à distinguer de celle du « marquage en clair » défini « comme une interprétation lisible des caractères d'information encodés dans le support IUD ». [52]

- **l'UDI-PI** : correspond à l'identification de production : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif, Il permet de renseigner le numéro de lot, le numéro de série ou la version d'un logiciel et la date de péremption ou à défaut la date de fabrication. [50]

3.2.1.3 - Le support de l'UDI

Le support de l'UDI doit être un format lisible par l'association d'un système de lecture automatisée et d'une représentation alphanumérique lisible par l'humain. Il devra apparaître sous forme de code optique et de texte lisible, sur l'emballage de l'unité d'utilisation (l'étiquetage du produit ou sur le produit lui-même) et tous les niveaux d'emballage supérieurs (sauf les cartons de transport), ainsi que sur le DM lui-même s'il est réutilisable.

Les différents supports possibles sont :

- codes à barres unidimensionnels ou linéaires
- codes à barres à 2 dimensions / code QR
- RFID (Radio Frequency Identification) [50]



Pour lecture optique



Figure (11) : Représentation des différents codes-barres [50]

3.2.1.4 - Les obligations réglementaires de l'UDI

Le nouveau règlement définit clairement les rôles de tous les acteurs impliqués de près ou de loin dans le circuit des dispositifs médicaux et tous les opérateurs économiques.

Les établissements de santé auront pour obligations réglementaires :

- l'enregistrement dans sa base de traçabilité des UDI des DM de classe III implantables qu'il a reçu et délivrés.
- la fourniture de la Carte d'implant au patient (sauf exception) et l'information patient si elle est exigé par l'Etat Membre (EM).

Les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et à conserver l'UDI des dispositifs qu'ils achètent, et peuvent exiger qu'ils le fassent (pour les DM autre que classe III).

Selon l'article 123 du règlement européen « Afin de permettre une introduction harmonieuse du système IUD, la date d'application de l'obligation d'apposer le support IUD sur l'étiquette du dispositif devrait varier de un à cinq ans à compter de la date d'application du présent règlement, en fonction de la classe à laquelle appartient le dispositif concerné ».

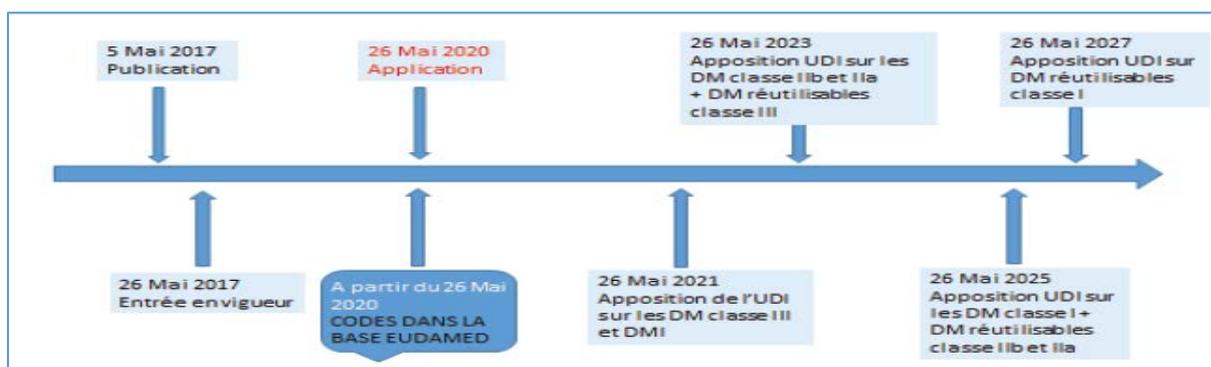


Figure (12) : Calendrier européen de l'UDI d'après l'article 123 du règlement européen (2017/745) [50]

Le calendrier américain diffère car le dispositif UDI est entré en application le 24 Septembre 2014.

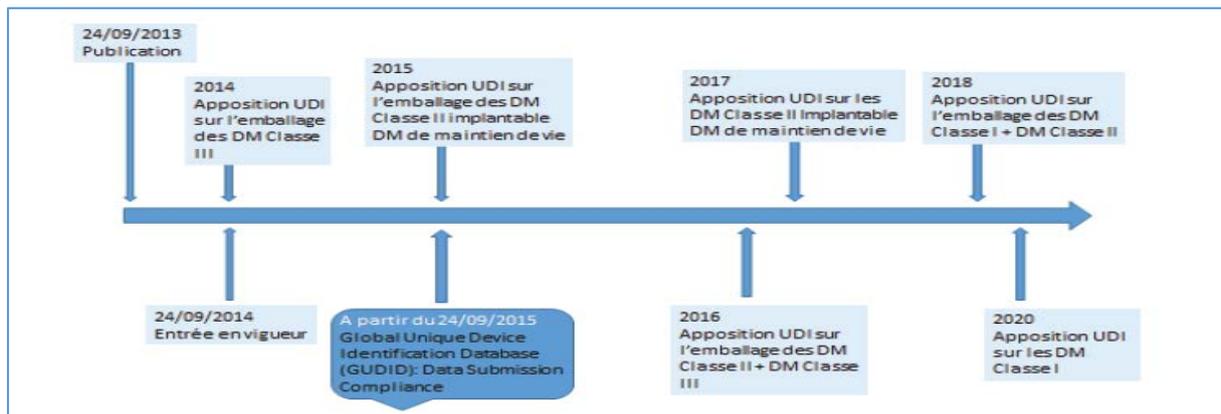


Figure (13) : Calendrier américain de l'UDI d'après « Unique Device Identification System: Final Rule, Compliance dates » [50]

3-2-2 Codification et symbolisations des DMI

La codification a pour objectif de permettre une identification univoque et non ambiguë d'un objet ou d'un service, selon une séquence numérique ou alphanumérique, en vue d'une transmission informatique. [50]

On dénombre actuellement plusieurs référentiels de codification :

- GS1 (Global Standard 1) pour les produits du commerce de détail auprès du public
- HIBC (Health Industry Bar Code) propre aux produits de santé
- ICCBBA (International Criminal Court Bar Association)
- PZN (Pharma-Zentral-Nummer) .

L'absence d'harmonisation de ces référentiels à l'échelle internationale laisse chaque fabricant libre de choisir son système de codification ainsi que la symbolisation de ce code (code barre uni ou bidimensionnel).

La traçabilité des DMI est assurée par la codification présente sur :

- Le sur-conditionnement (emballage secondaire = boîte externe)
- Le sous-conditionnement (emballage primaire)
- Les **étiquettes repositionnables (stickers)** mentionnant les informations requises, le plus souvent sous forme de codes à barres.

Le nombre et le type d'informations qu'elles comportent n'étant jusqu'à aujourd'hui pas normés, la variabilité des informations contenues est très importante.

La principale difficulté de ce manque d'harmonisation est le ciblage de l'information utile à chaque étape du circuit du DMI.

C'est dans ce cadre que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) en 2007 a formulé un certain nombre de recommandations à l'égard des fabricants de DM soumis aux règles de traçabilité sanitaire, et notamment que :

- « les fabricants mettent à la disposition des utilisateurs des dispositifs médicaux comportant un système de codification permettant l'identification unique des dispositifs en tenant compte de l'harmonisation en cours de cette codification, et comportant au minimum : la dénomination ou la référence du produit, le nom ou la référence du fabricant ou de son mandataire, le numéro de lot ou de série du produit. »

- « un jeu d'étiquettes (Stickers), détachables, autocollantes et comportant les informations listées précédemment soit fourni avec les produits, pour permettre l'enregistrement des informations au niveau de la pharmacie à usage intérieur, du service utilisateur, dans le dossier médical du patient ainsi que pour délivrer l'information au patient. »

- « l'utilisation de code barre (1 ou 2 dimension(s)) comme système de codification et que celui-ci apparaisse sur le conditionnement unitaire. Afin d'éviter les erreurs dans le choix du code barre approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans un seul code barre, facilement identifiable et compréhensible. » [50]

3.2.2.1 - Les différents codes-barres

D'après le règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, 3 normes peuvent être appliquées pour les dispositifs médicaux commercialisés sur le territoire de l'Union Européenne :

- **GS1** est le standard d'identification des produits de la grande distribution,
- **HIBC** a été développé spécifiquement pour les produits de santé
- **ICCBBA** est utilisé pour la traçabilité des produits d'origine humaine.

A. Le système GS1

➤ Structure

Le système GS1 (anciennement EAN) repose sur un système de codification via l'attribution de préfixe de codification. Les données contenues dans un code barre GS1 sont identifiées par un code appelé Application Identifier (AI). [49]

L'identification d'un produit marchand se fait par Le champ : Global Trade Identification Number (GTIN) avec une capacité de 14 chiffres dont l'AI est le 01. Chaque champ de données est donc précédé par son AI. [49]

A ce GTIN, Les AI les plus couramment utilisés pour l'identification des dispositifs médicaux sont le 01, le 17 et le 10.

- AI 01 = identifiant du DM (préfixe entreprise, code article, clé de contrôle)=Code GTIN :
 - un caractère d'extension (« 0 »)
 - un préfixe « combinaison identifiant le pays et le fabricant »,
 - une racine de 3 à 6 caractères identifiant le produit
 - un suffixe (clé contrôle)
- AI 17 = date de péremption
- AI 10 = numéro de lot
- L'AI 11 qui caractérise la date de production
- L'AI 21 qui indique le numéro de série.

L'AI 01 correspondant à la partie « statique » et les autres à la partie « dynamique » du code.

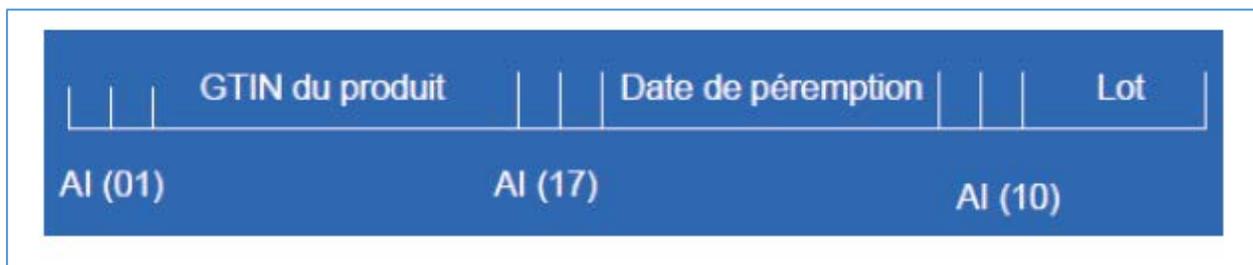


Figure (14) : Schéma d'un code GS1 couramment retrouvé sur les DMI [50]

➤ Marquage

Trois types de marquage peuvent être utilisés avec le système GS1 :

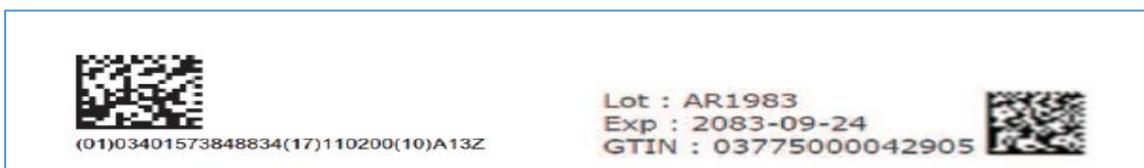
- Le code-barres linéaire EAN13 : on retrouve les 13 caractères de référence. (le « 0 » par défaut en caractère d'extension n'est pas représenté)



- Le code-barres linéaire GS1-128 : on retrouve les 13 caractères de référence, date de péremption et le numéro de lot (le « 0 » par défaut en caractère d'extension est représenté).



- Le marquage bidimensionnel datamatrix dans lequel on retrouve les 13 caractères de référence, date de péremption et le numéro de lot



Ce système permet donc d'avoir un code-barres unique sur chaque DM, intégrant l'ensemble des informations utiles à la traçabilité d'un produit (la référence, le lot et la date de péremption dans les champs respectifs). Le code peut être modélisé selon deux modalités, le code-barres pour une lecture unidimensionnelle ou le datamatrix en deux dimensions. [50]

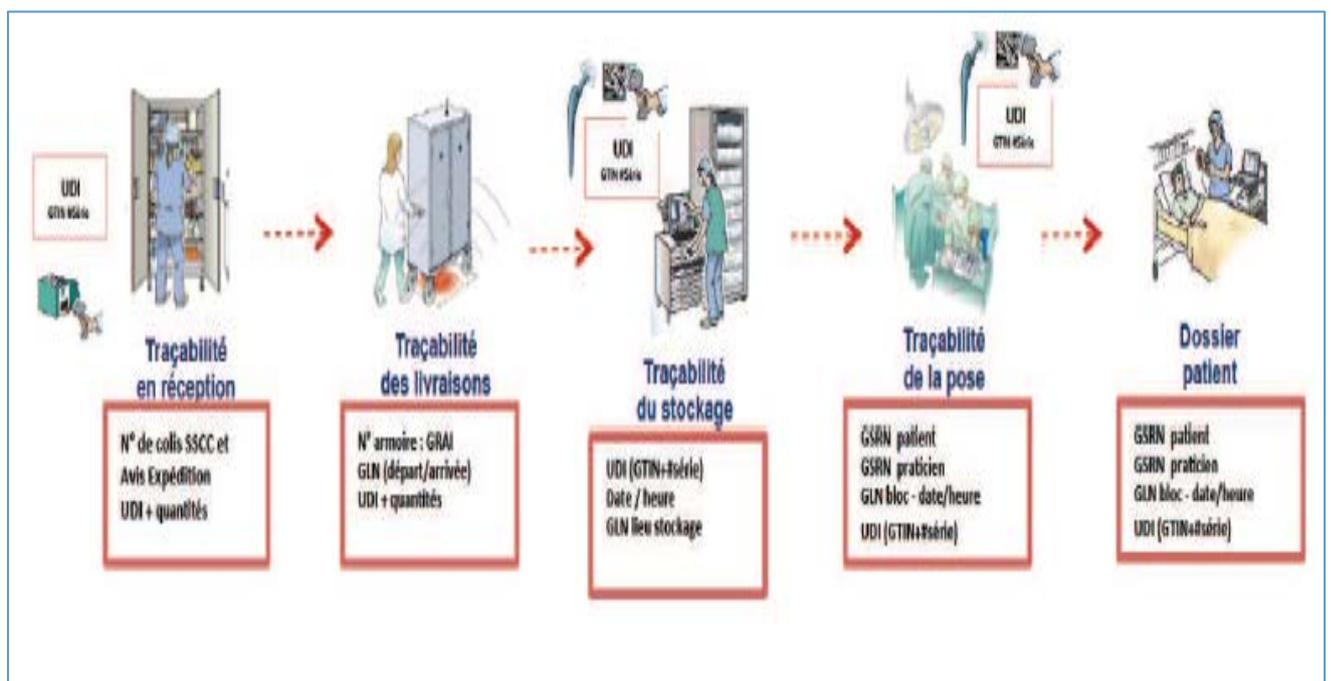


Figure (15) : Chaîne de traçabilité dans le domaine de la santé, d'après GS1 [50]

B. Le système HIBC

➤ Structure

Le système HIBC (Health Industry Bar Code) est un standard de codification pour les produits de santé et les échanges de données numérisées, géré par le Health Industry Business Communication Council (HIBCC).

Le HIBCC est une association à but non lucratif initié par des industriels des produits de santé en 1983 aux Etats-Unis. Depuis 1986, cette association a un pôle européen : eHIBCC [50].

Le code HIBC est composé d'une partie statique appelée « primary code » et d'une partie dynamique appelée « secondary code ».

- Primary code :
 - Un marqueur d'en tête = caractère « + » qui désigne le standard HIBC
 - Un identifiant fournisseur LIC (Labeler Identification Code) composé de 4 caractères alphanumériques, le premier étant toujours une lettre (attribué par HIBCC)
 - Une référence du dispositif = une racine attribuée par le fabricant, composée de 1 à 18 caractères identifiant le produit
 - Un code « unité de mesure » = UoM (Unit of Measure) composé d'un caractère numérique (de 0 à 9), utilisé pour définir un niveau hiérarchique d'emballage attribué par le fabricant. Les astérisques « * » encadrant le code n'en font pas partie, ils ne font qu'encadrer la représentation alphanumérique du code pour une lecture « humaine ».[49]
- Secondary code : composé d'une séquence intégrant de façon optionnelle les données suivantes : un marqueur d'entête = caractère « \$ », quantité, date de péremption, numéro de lot et marqueur de contrôle.

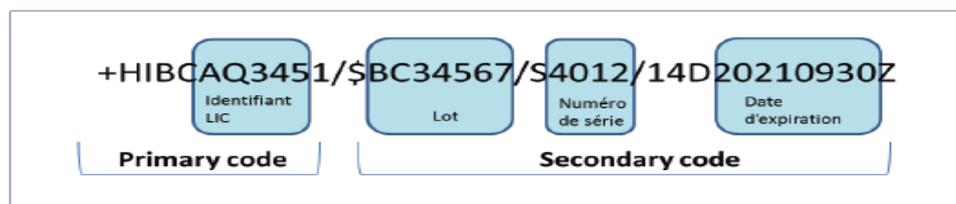


Figure (16) : Schéma d'un code HIBC couramment retrouvé sur les DM [50]

➤ **Marquage**

Les trois types de marquage utilisés avec le système HIBC : [49]

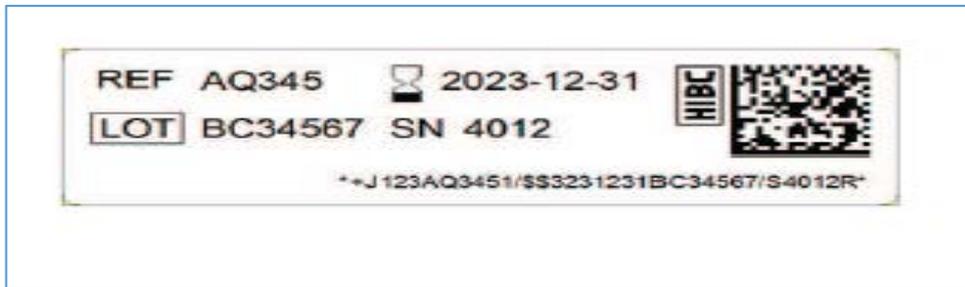
- Le code-barres linéaire 39 :



- Le code-barres linéaire 128 :



- Le marquage bidimensionnel datamatrix



C. Le système ICCBBA

Le code ICCBBA n'est utilisé que pour les DMI contenant des composants cellulaires ou tissulaires humains. Il est donc très peu utilisé pour la codification des DMI.

➤ **Structure**

Le système ICCBBA est basé sur un identifiant à 13 caractères appelé Numéro d'Identification du Don (DIN), construit à partir de 3 éléments :

- un numéro d'identification de l'établissement = FIN = Facility Identification Number
- l'année de prélèvement
- un numéro séquentiel du don attribué par l'établissement ayant effectué le prélèvement.

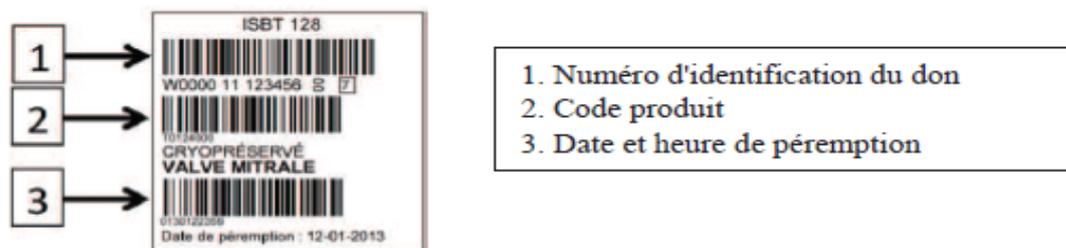


Figure (17) : Schéma d'un code ICCBBA couramment retrouvé sur les DMI contenant des composants cellulaires ou tissulaires humains

➤ **Marquage**

Deux types de marquage peuvent être utilisés avec le système ICCBBA :

- Le code-barres linéaire 128



- Le marquage bidimensionnel datamatrix



Partie II : Mise en œuvre au CHU Franz Fanon - BLIDA

La traçabilité est indispensable au suivi des DMI, afin de connaître à tout moment leur localisation : avant et après implantation.

En milieu hospitalier, il faut donc qu'un système permette de connaître l'origine de chaque DMI : laboratoire, mode d'approvisionnement, numéro de lot... ; puis son devenir : maintien en stock, retour au fournisseur, retrait de lot, date d'implantation et identité du patient concerné.

Cette partie va décrire l'expérience de la pharmacie hospitalière du CHU de Blida dans la traçabilité des dispositifs médicaux implantables de cardiologie.

1. Présentation générale du CHU de Blida

A vocation régionale, le Centre Hospitalo-Universitaire de Blida (CHU de Blida) est composé des structures suivantes :

- Hôpital Frantz Fanon : Il comprend plusieurs services : Urgence Médico-chirurgicales, ORL, Ophtalmologie, rééducation, épidémiologie, traumatologie-orthopédie, médecine interne et cardiologie, hématologie, neurologie, neurochirurgie, chirurgie générale, laboratoire, radiologie, médecine légale, centre de médecine sociale, chirurgie cardiovasculaire et thoracique.
- Unité Hassiba BEN BOUALI : spécialisée en chirurgie infantile, en soins pédiatriques et en gynécologie obstétrique. Elle comprend également la médecine de travail et le laboratoire d'immunologie.
- Unité M'Hamed Yazid : réalisée en 1957, servait à l'origine comme maternité, ex-spécialités ont été assurées au sein de cette unité
 - a- La chirurgie générale ;
 - b- La clinique orthopédique.

Actuellement, elle comprend le centre de transfusion sanguine (CTS) et l'étude est finalisée pour sa réhabilitation afin d'abriter d'autres services.

- Unité dentaire Zabana : opérationnelle depuis 1986, elle a pour activité l'extraction et soins dentaires courants, la pratique des soins spécialisés (ODF) ainsi que la formation des chirurgiens-dentistes. [53]

2. Organisation de la pharmacie centrale de CHU Frantz Fanon - Blida

La pharmacie centrale du CHU de Blida est composée de :

- Bureau de la sous directrice des produits pharmaceutiques
- Secrétariat
- Bureau de comptabilité et de facturation
- Bureau de la gamme des dispositifs médicaux, objets de pansements et d'instrumentation
- Bureau de la gamme des stupéfiants
- Bureau de la gamme des médicaments, psychotropes et solutés massifs
- Bureau de la gamme des réactifs et consommables de laboratoire ainsi que la gamme des produits d'hygiène et produits dentaires, avec une chambre froide pour les réactifs à maintenir à basse température
- Bureau du coordinateur
- Salle d'archive
- Salle de saisie
- Chambre contenant l'armoire des stupéfiants
- Deux chambres froides contenant les médicaments à conservation froide
- Un congélateur de -80°C
- Un grand dépôt à 2 étages contenant les produits pharmaceutiques
- Une unité de régulation assurant les gardes située en dehors de la pharmacie centrale

3. Gestion des dispositifs médicaux au niveau de la pharmacie centrale du

CHU Blida

La gamme des dispositifs médicaux est composée de :

- Dispositifs médicaux communs (exemples : seringues, gants, consommables non tissés, produits de radiologie...)
- Sutures chirurgicales et objets de pansements
- Outillage médical et instrumentation
- Dispositifs médicaux spécifiques de : cardiologie et médecine interne, neuroradiologie interventionnelle, orthopédie, ophtalmologie, ORL, neurochirurgie, neurologie, pédiatrie et chirurgie générale (sutures mécaniques, prothèses et chambre implantable de chimiothérapie),

Les pharmaciennes de cette gamme effectuent plusieurs tâches :

A. Participation à l'élaboration des besoins en dispositifs médicaux

- Envoi des correspondances destinées aux médecins chefs de services, chaque année, afin d'exprimer leurs prévisions annuelles en produits pharmaceutiques, maximum, au mois de septembre de chaque année.
- Collaboration avec les services pour l'élaboration de ces besoins.

B. Acquisition et achats des dispositifs médicaux

- Etude qualitative des besoins : mettre la désignation pharmaceutique correcte du produit avec plus de précision sur ses différentes caractéristiques (longueur, taille, gauge, type, matière...)
- Etude quantitative des besoins : les quantités finales sont calculées à partir du stock restant et de la consommation annuelle des années précédentes tout en tenant compte de la quantité exprimée par le service.
- Etablissement d'une estimation financière des besoins.
- Allotissement des besoins selon les différentes classes de dispositifs médicaux.

- Envoyer les états quantitatifs et estimatifs des dispositifs médicaux au bureau des marchés afin d'élaborer les cahiers des charges et d'établir l'appel d'offre national.
- Plusieurs cahiers des charges sont élaborés : pour le consommable commun, pour les produits de lutte contre les infections nosocomiales, pour le consommable spécifique de cardiologie, d'orthopédie et de neuroradiologie interventionnelle, et un cahier de charge pour l'instrumentation spécifique à chaque service.
- Participation aux commissions d'ouverture et d'évaluation des plis.
- Participation à l'étude de la conformité des plis des soumissionnaires à ces différents appels d'offre nationaux (vérifier les désignations, quantités, TVA et fiches techniques des produits)
- Participation aux commissions d'experts de la qualité chargées à classer les offres des soumissionnaires en terme de qualité des produits proposés.

C. Approvisionnement en dispositifs médicaux :

a. Commande

- Etablissement de bons de commande mensuels auprès de la PCH (Pharmacie Centrale des Hôpitaux) pour certains dispositifs médicaux de stock.
- Etablissement de bons de commande auprès de l'IPA (Institut Pasteur Algérie) pour les greffons de cornée.
- Etablissement de bons de commande annuels livrables par tranche auprès des fournisseurs privés retenus dans les différents appels d'offre relatifs à la fourniture des dispositifs médicaux après publication définitive des résultats dans le cadre de marchés ou de conventions.
- Etablissement de bons de commande d'urgences ou de consultations pour les produits en rupture de stocks avant le lancement de l'appel d'offre ou pour les produits commandés en urgence et ne faisant pas partis des prévisions du service.
- L'établissement des bons de commande se fait selon le modèle proposé par le contrôleur financier : informations liées au fournisseur, désignation, conditionnement, quantité et prix unitaire hors taxe (HT) des produits, montant total HT, montant TVA, montant total TTC en chiffre et en lettre.

b. Réception

- Réception des dispositifs médicaux par la quantification des produits livrés et la vérification de leur conformité, à savoir, la désignation, la référence, le conditionnement, les numéros de lots et/ou de séries et les dates de péremption, au vu du bon de commande qui a été émis ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés.
- Signature et visa des bons de livraison tout en mentionnant les anomalies ou litiges ou toute remarque concernant les produits livrés.
- Confirmation de la conformité et des dates de péremption avec le professeur chef de service lorsqu'il s'agit d'une commande spécifique et/ou d'une date de péremption proche.
- Classement des bons de livraisons signés avec les bons de commande dans un dossier d'archivage
- Introduction des quantités des produits livrés dans les différents supports de gestion.
- Saisie informatisée des bons de livraisons à l'aide du logiciel EXCEL afin de suivre l'exécution des bons de commande.

c. Stockage et rangement

- Stockage des dispositifs médicaux spécifique dans leur emballage d'origine en respectant les conditions de stockage de chaque produit (certains dispositifs requièrent une conservation froide comme les produits viscoélastiques d'ophtalmologie, les stents biodégradables de cardiologie).
- Rangement des dispositifs médicaux réceptionnés en les séparant par spécialité puis par catégorie ou nature du produit, puis par taille ou gauge et enfin par date de péremption (PREMIER EXPIRE PREMIER SORTI) afin de permettre un accès facile et rapide.
- Organisation des différentes spécialités de dispositifs médicaux. Parmi les dispositifs médicaux implantables, on peut citer :
 - Consommable spécifique de cardiologie : stents, défibrillateurs et stimulateurs cardiaques
 - Consommable spécifique de neuroradiologie interventionnelle : stents et coils.

- Consommable spécifique d'ophtalmologie : implants de chambre postérieure.
- Consommable spécifique d'ORL : implants cochléaires, canules de trachéotomie en acryliques, prothèses trachéales...
- Consommable spécifique de neurochirurgie : valves de dérivations.
- Consommable spécifique d'orthopédie : prothèses de genoux, prothèses totale de la hanche, vis, plaques...
- Consommable spécifique de chirurgie générale : chambre implantable de chimiothérapie, plaques et prothèses d'éventration.
- Participation à la réorganisation du magasin.
- Etiquetage des différentes spécialités et catégories des dispositifs médicaux pour faciliter la distribution.

d. Distribution aux services de soins et traçabilité des dispositifs médicaux spécifiques

- Analyse et traitement des bons de sorties des services signés par les médecins chefs de service ou les prescripteurs habilités à commander.
- Préparation et distribution des commandes des dispositifs médicaux spécifiques pour chaque service par des bons de sorties hebdomadaires ou tous les 15 jours ou d'urgences.
- Dispensation nominative de certains dispositifs médicaux spécifiques surtout implantables sur un bon de sorties du service accompagné d'une ordonnance et/ou fiche navette ou d'une liste nominative de patients ayant bénéficié du produit :
 - Stimulateurs cardiaques
 - Stents nus et actifs de cardiologie
 - Ballons de dilatation coronaire
 - Coils, Stents carotidiens et stents de thromboctomie de neuroradiologie interventionnelle
 - Valves de dérivation ventriculo-péritonéale, kit de drainage externe de neurochirurgie
 - Cathéters d'hémodialyse
 - Chambre implantable de chimiothérapie

- Plaques d'événtration et d'hernie de chirurgie générale
- Consommable de CPAP de pédiatrie
- Implants cochléaires et Canules de trachéotomie en acryliques
- Implants de chambre postérieure d'ophtalmologie
- Tenue de la signature avec visa du verso des bons de sorties et du registre de retrait des dispositifs médicaux par l'agent habilité à retirer ces derniers.
- Enlèvement des stickers contenant les numéros de série des dispositifs médicaux implantables dispensés aux services afin de les accoler au verso du bon de sortie (pacemakers, stents, coils, plaques d'hernie, chambres implantables, implants d'ophtalmologie...).
- Renouvellement de la distribution des dispositifs médicaux implantables après vérification des ordonnances ou des listes nominatives ou parfois des comptes rendus comprenant les stickers enlevés précédemment, à chaque consommation et parfois deux fois par semaine (cas des stimulateurs cardiaques et les chambres implantables).

e. Support de gestion

- Vérification de la tenue des entrées et des sorties des dispositifs médicaux (registre main courante, fiches de stock et fiches de casiers).
- Saisie informatisée des entrées et des sorties des dispositifs médicaux par l'utilisation du logiciel INTELLIX/INABEX.

f. Contrôle de stocks et Inventaire

- Contrôle de stock régulier et établissement de l'inventaire de fin d'année des dispositifs médicaux.
- Vérification des numéros de lots et/ou de série et des dates de péremption constatés en inventaire par rapport à ceux mentionnés dans le logiciel de gestion.
- Saisie informatisée de l'inventaire de fin d'année.

g. Inspection au niveau des services de soins

- Réalisation d'inspections des pharmacies de services, des armoires et/ou chariots de produits pharmaceutiques des différentes unités de services de soins.

- Vérification du stockage, des dates de péremption et de la gestion de tous les produits pharmaceutiques disponibles au niveau des services de soins.

D. Facturation des dispositifs médicaux

- Vérification et saisie informatisée des factures reçues
- Signature des bordereaux de paiement des factures.
- Etablissement des attestations de bonne exécution et envoi des dossiers de demande de main levée sur la caution de bonne exécution des fournisseurs privés à la fin de facturation.

E. Réalisation de Bilans d'activités annuels

- Etablissement des bilans annuels de livraison et de facturation
- Etablissement des différents bilans de consommation.
- Etablissement des états de stock et d'approvisionnement.

F. Participation aux activités de la matériovigilance

- Notification des effets indésirables signalés par les médecins chefs de services.
- Collaboration avec le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance en répondant aux courriers adressés par ce dernier.

4. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables de cardiologie au niveau e la pharmacie hospitalière du CHU Blida

Les pharmaciennes du CHU de Blida ont établi leur propre circuit des DMI, afin de répondre aux besoins d'implantation de DMI pour les patients.

Parmi les dispositifs médicaux implantables de cardiologie existant au niveau du CHU Blida, on cite les pacemakers et les stents.

4-1 Les stimulateurs cardiaques

Le service de cardiologie et médecine interne du CHU Blida s'occupe de l'implantation des pacemakers aux patients résidant dans la willaya de Blida et les willayas avoisinantes. Cependant, l'achat de ces pacemakers se fait par les EPH (établissements publics hospitaliers) selon la résidence du patient.

Le circuit des stimulateurs cardiaques peut être divisé en trois étapes : la commande, la réception et la distribution.

4-1-1 La commande des pacemakers

Le service de cardiologie du CHU envoie les dossiers des patients nécessitant un pacemaker à la pharmacie.

Ces dossiers contiennent :

- ✓ Une ordonnance signée par le cardiologue du CHU, contenant le nom du malade et le type de pacemaker demandé
- ✓ Un bon de commande établi par le pharmacien de l'EPH en fonction du lieu de résidence du patient. Ce bon de commande doit être caché et signé par le directeur général et le pharmacien responsable de service pharmacie et il contient :
 - Informations liées au patient : Nom, prénom, âge, adresse...
 - Nom et adresse du fournisseur qui est la PCH
 - Type du pacemaker demandé
 - Date et numéro de la commande
- ✓ La demande de fourniture de stimulateur cardiaque signée par le directeur général et le professeur chef de service de cardiologie du CHU Blida.

La pharmacie du CHU envoie ces dossiers à la PCH par un bordereau d'envoi enregistré et numéroté. Les accusés des bordereaux sont archivés et classés par mois.

Les bons de commande de stimulateurs cardiaques envoyés auprès de la PCH sont inscrits dans un **registre spécial de traçabilité des pacemakers** contenant :

- l'établissement public hospitalier effectuant la commande

- le numéro et la date du bon de commande
- nom et prénom du malade,
- type de stimulateur cardiaque,
- date et numéro du bordereau d'envoi.
- la date de la réception du pacemaker par la pharmacie centrale de CHU
- la date et le numéro de bon de livraison établi par la PCH
- numéro de série du pacemaker : existe sur le boîtier du stimulateur cardiaque
- les observations : si elles existent

Ce registre a été établi pour la première fois en janvier 2018.

Le nombre de stimulateurs cardiaques enregistrés l'an 2018-2019 est 349.

3-1-2 La Réception des pacemakers

Le démarcheur de la pharmacie du CHU Blida vient récupérer les pacemakers commandés auprès de la PCH.

La réception des stimulateurs cardiaques se fait par les pharmaciennes du CHU Blida en vérifiant le nom du patient et le nom de l'EPH ayant effectué la commande ainsi que le numéro de série du pacemaker reçu.

Les bons de livraison et les numéros de séries sont ensuite inscrits sur le registre spécial de traçabilité des pacemakers et classés.

Les entrées des pacemakers sont saisies sur les supports de gestion informatiques et papier.

Les pacemakers sont organisés et classés dans le dépôt.

3-1-3 La distribution des pacemakers

La distribution des stimulateurs cardiaques se fait deux à trois fois par semaine (selon la consommation) par un bon de sortie établi par le service de cardiologie en présentant les justificatifs des pacemakers déjà servis dans le bon précédent. Donc si, par exemple, le service présente 2 justificatifs, on lui distribue 2 pacemakers.

Le bon de sortie des urgences hebdomadaires contient :

- Le type et la quantité des stimulateurs cardiaques demandés
- Le numéro et la date du bon de sortie
- La signature et le caché du professeur chef de service de cardiologie ou des personnes habilitées à commander

Le retrait des pacemakers doit se faire par les personnes habilitées à retirer qui doivent signer le registre de retrait des dispositifs médicaux spécifiques.

La pharmacienne qui s'occupe de la distribution des pacemakers doit accoler les étiquettes contenant les numéros de séries des boîtiers des pacemakers et des sondes ventriculaires ou atriales, sur le bon de sortie du service. Elle doit vérifier les justificatifs des pacemakers servis précédemment.

Le justificatif est constitué du compte rendu d'implantation du stimulateur cardiaque. Il est établi par le chef d'unité de cardiologie interventionnelle–Unité rythmologie et il contient ;

- Tous les coordonnées du patient implanté
- La pathologie traitée.
- La technique interventionnelle et le matériel utilisés
- Le stickers ou l'étiquette contenant le numéro de série (SN) de chaque élément utilisé du stimulateur cardiaque soit boîtier, sonde VD, sonde atriale...
- Ce compte rendu doit être caché et signé par le médecin opérateur.

Chaque justificatif est agrafé avec le bon de sortie contenant l'étiquette du pacemaker en question.

Les bons de sorties sont saisis sur les supports informatiques et papiers et classés.

WILAYA DE BLIDA
CENTRE HOSPITALO - UNIVERSTAIRE DE BLIDA

SERVICE : *de Cardiologie et Rythme*

BON DE COMMANDE DES URGENCES HEBDOMADAIRES

N° DU BON : *57/20* *BS 20/0691057/20* **26 AOUT 2020**

N° d'ord	DCI	SPECIALISTE	STOCK	QUANTITE DEMANDEE	QUANTITE LIVREE	OBSERVATION
1	<i>Paie Aker</i>	<i>Zmolch</i>		<i>01</i>	<i>01</i>	
2	<i>Paie Aker</i>	<i>D/ch</i>		<i>01+01</i>	<i>02</i>	

Medtronic  

Sphera™ SR MRI SureScan™ SPSR01
Implantation date: **2020-12-14**
SN: **FNG010665G**



GTIN: 05414734509770 REF: PM2152 2021-04-30 SN: 9579214
ENDURITY™ CORE



GTIN: 05414734502894 REF: 2088TC 58 cm 2022-09-30 SN: CPA823285
TENDRIL™ STS



GTIN: 05414734502887 REF: 2088TC 52 cm 2022-09-30 SN: CNY668427
TENDRIL™ STS



Medtronic  

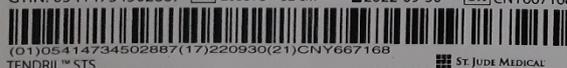
5076 - 58 cm
PJN9302416



GTIN: 05414734509770 REF: PM2152 2021-04-30 SN: 9572435
ENDURITY™ CORE



GTIN: 05414734502887 REF: 2088TC 52 cm 2022-09-30 SN: CNY667168
TENDRIL™ STS



GTIN: 05414734502894 REF: 2088TC 58 cm 2022-09-30 SN: CPA818789
TENDRIL™ STS



VU, BON A SERVIR
LE RESPONSABLE
DE LA PHARMACIE

*Service fait le:
27.08.2020*

FAIT A BLIDA, LE : **26 AOUT 2020**
LE MEDECIN CHEF,
Pr. M.A. BOURAGHDA
Maitre de Conférences en Cardiologie
Chef d'Unité des Soins Intensifs Cardiologiques
CHU - BLIDA

Figure (18) : bon de sortie de pacemakers servis avec stickers

Pr MT BOUAFIA

UNITE DE RYTHMOLOGIE

Nom du patient: [REDACTED]

DDN: 02-02-1951

Age: 69

Operateurs: Dr Abdellah

Infirmier: Samir Tahraoui

Realisé le : 13-08-2020

Diagnostic principal: Bloc auriculo-ventriculaire du II2 degrés symptomatique.

Compte-rendu d'implantation de dispositif de stimulation cardiaque

Ce compte-rendu n'est officiel que s'il comporte la griffe du médecin signataire

Materiel utilisé

Boitier: Double chambre DDDR de marque : Medtronic

Sonde VD: Bipolaire fixation active de marque : Medtronic

Sonde atriale: Bipolaire fixation active de marque : Medtronic

Medtronic EN1DR01   Ensura DR MRI™ SureScan™ SN PZW126709G

 Medtronic SN PJN7708901
5076 - 58 cm  MR Conditional

 Medtronic SN PJN7702023
5076 - 52 cm  MR Conditional

Téchnique

Après anesthésie locale à la lidocaïne, incision parallèle à la clavicule droite puis confection d'une loge en sous aponévrotique, ponction de la veine sous-clavière droite selon la technique de Seldinger avec mise en place de deux guides.

- Introduction de la sonde ventriculaire par un désilet veineux pelable puis positionnement de son extrémité dans la pointe de VD sous contrôle radioscopique avec contrôle de sa stabilité par les manœuvres inspiratoires et la toux. Contrôle des paramètres de stimulation qui retrouve :
Seuil : 0.5 V, écoute : 7 mV, Impédence : 450 Ohm.
*le test de stimulation à haut énergie s'assure de l'absence de stimulation diaphragmatique.
- Introduction de la sonde atriale par un désilet veineux pelable puis positionnement de son extrémité dans l'auricule droit sous contrôle radioscopique avec contrôle de sa stabilité par les manœuvres inspiratoires et la toux. Contrôle des paramètres de stimulation qui retrouve : Écoute : 2.5 mV, Impédence : 530 Ohm
- Connexion des deux sondes au boîtier puis fixation de ce dernier au plan profond par du fil non résorbable. Fermeture en trois plans : aponévrotique, sous cutané, cutané. Pansement .
- Les paramètres programmés ont été laissés sur les valeurs d'usine.

Conclusion

Procédure achevée sans incidents particuliers.

Signature
Dr SAHRAOUI

Unité de Cardiologie et de Cardiologie Interventionnelle
Service MR et Cardiologie
CHU de Blida

Figure (19) : compte rendu ou justificatif d'un pacemaker

4-2 Les stents actifs

Plusieurs types de stents actifs sont utilisés par le CHU Blida :

- Stents actifs à l'évérolimus coaté au cobalt chrome
- Stents actifs à l'évérolimus coaté au platinium chromium
- Stents actifs au sirolimus à polymers biodégradables
- Les stents actifs au zotarilimus n'ont pas été commandés depuis 2 ans

En raison de la pandémie du Covid19 qui a débuté en mars 2020, notre stage au niveau de la pharmacie centrale du CHU de Blida a été suspendu.

Pour cela et malheureusement, on n'a pas pu continuer notre partie pratique. La gestion et la traçabilité des stents ne peuvent pas donc être abordées.

CONCLUSION

Le circuit des DMI dans un établissement de santé implique une multitude d'intervenants qui ont besoin d'informations pour effectuer leurs tâches tout en traçant leurs actions pour garantir la qualité de leur travail.

Malgré du personnel provenant de la pharmacie, de la logistique, du service informatique et du corps médical, c'est bien le pharmacien qui est responsable de l'ensemble du circuit des DMI, de la réception dans l'établissement de santé jusqu'à l'implantation.

Les DMI sont des dispositifs sensibles, de mauvaises conditions de stockages, de livraisons peuvent aboutir à une perte de leurs propriétés (destruction physique), des mauvais adressages de commandes favorisent les retards d'interventions et une mauvaise gestion de stocks est propice à l'utilisation de matériels périmés ou de matériels échappant aux alertes sanitaires.

La mise en place d'un outil de gestion des stocks et des dépôts des DMI permettra une efficience du circuit si elle est associée à une réception centralisée des produits à la pharmacie hospitalière.

Les pharmaciens se doivent d'être prêts pour leurs établissements, à l'absorption de l'ensemble des informations nécessaires à la gestion des DMI toujours plus nombreux et innovants.

Le futur de la traçabilité des DMI s'entrevoit à travers la codification définie dans la nouvelle réglementation européenne. La richesse d'une base de données Européenne sur les DMI, utilisable par les industriels, les patients et les Établissements de santé est une grande avancée pour la qualité des soins.

Malheureusement, il n'y a pas de textes législatifs algériens qui parlent de la traçabilité des DMI. Malgré ça, les pharmaciennes du CHU Blida essayent d'extrapoler les données européennes et de les appliquer de leur propre sort, afin d'assurer une meilleure traçabilité des DMI.

L'objectif de notre travail est malheureusement non réalisé complètement, nous avons fini par éliminer la mise en place de la deuxième partie de ce projet qui ne serait sans doute pas atteinte à cause de la pandémie provoquée par le nouveau coronavirus là où l'activité au sein du CHU a été perturbée.

Cette situation, nous a empêchée de réaliser une enquête auprès des professionnels de la santé dans notre CHU (Cardiologues et Rythmologues) dans le but de maintenir le suivi de la traçabilité des DMI implantables de cardiologie, déjà entamée au niveau de la pharmacie centrale, qui sont principalement : les stimulateurs cardiaques et les endoprothèses coronaires ainsi de recueillir les effets indésirables de la procédure de l'implantation et les différents obstacles retrouvés.

Par ailleurs, nous avons programmé même une visite au ministère de la santé / sous-direction d'enregistrement et au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques dans le but de mieux connaître le fonctionnement et la réglementation des dispositifs médicaux.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Journal Officiel de la république algérienne de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
- [2] Journal Officiel de la république algérienne de la loi n° **18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé.**
- [3] Journal Officiel de la république algérienne de la loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
- [4] DIRECTIVE 2007/47/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement.
- [5] Medical devices : Guidance document. Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative.
- [6] Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) **Legislation** FD&C Act Chapters I and II: Short Title and Definitions **SEC. 201. [21 U.S.C. 321]CHAPTER II—DEFINITIONS**
- [7] Guidance for Industry and FDA Staff: Classification of Products as Drugs and Devices & Additional Product Classification Issues DRAFT GUIDANCE 06/15/2011
- [8] Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations ; ANSM; 2012
- [9] Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993
- [10] Directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ; 20 juin 1990.
- [11] Société Européenne pour les Biomatériaux. Conférence de consensus de Chester (1991).
- [12] <http://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/>
- [13] Guide pratique : Parcours du dispositif médical; Haute Autorité de Santé ; 2009.
- [14] Eurasanté Veille ; la réglementation des dispositifs médicaux ; numéro 35; 2015
- [15] P. Bauwin; Guidance notes for manufacturers of class I medical devices; 17-09-2002.
- [16] ISO 10 993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux —Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ; 2009.

- [17] Mimouni J. Dispositifs médicaux : réglementation et approche par les risques application à une industrie de la santé. Thèse de doctorat : pharmacie. Faculté de pharmacie : université de marseille, 2018.
- [18] Wardega M. Optimisation du circuit de traçabilité des dispositifs médicaux à l'hôpital de Clermont de l'Oise. Thèse de doctorat : pharmacie. Faculté e pharmacie de l'université de Picardie Jules Veine, 2015.
- [19] Guide pratique : Parcours du dispositif médical en France; Haute Autorité de Santé ; 2017.
- [20] Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et DM destinés à la médecine humaine.
- [21] Arrêté du 30 décembre 2008 Modifiant et complétant l'arrêté du 30 novembre 2008 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.
- [22]<https://www.bbraun.fr/fr/entreprise/actualites/2017/4eme-trimestre/40-ans-de-cardiologie-interventionnelle.html>
- [23] <https://www.cnch.fr/Media/2013/07/Livreblanc.pdf>
- [24][https://www.sfcardio.fr/sites/default/files/2019-11/CNEC-Referentiel_metier-Cardiologie Interventionnelle.pdf](https://www.sfcardio.fr/sites/default/files/2019-11/CNEC-Referentiel_metier-Cardiologie_Interventionnelle.pdf)
- [25][https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Procedure de cardiologie interventionnelle et anesthesie.pdf](https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Procedure_de_cardiologie_interventionnelle_et_anesthesie.pdf)
- [26] <http://dspace.univ-tlemcen.dz/bitstream/112/4080/1/Memoire%20Final>
- [27] <http://pacemakersante.e-monsite.com/pages/i-pacemaker/a-histoire.html>
- [28] <https://www.docteurclic.com/technique/pacemaker.aspx>
- [29]<http://pacemaker-tpe.e-monsite.com/pages/ii-un-moyen-de-remedier-a-cette-anomalie-le-pacemaker/1-qu-est-ce-qu-un-pacemaker.html>
- [30] <http://pacemakersante.e-monsite.com/pages/i-pacemaker/b-constitution.html>
- [31] <http://depot-e.uqtr.ca/id/eprint/1544/1/030105381.pdf>
- [32] <https://www.santemagazine.fr/sante/maladies/maladies-cardiovasculaires/pacemaker-comment-marche-ce-stimulateur-cardiaque-173020>
- [33] <http://theses.vet-alfort.fr/telecharger.php?id=398>
- [34] <http://pacemakersante.e-monsite.com/pages/i-pacemaker/c-differents-types.html>
- [35] [indication-et-complication-de-la-stimulation-cardiaque.pdf](#)
- [36] <https://www.defibril.fr/defibrillation-cardiaque/>

- [37] <https://www.rythmo.fr/defibrillateur/>
- [38] <https://www.revmed.ch/RMS/2013/RMS-388/Defibrillateur-automatique-implantable-DAI-principes-de-base-et-indications-cliniques-actuelles>
- [39] https://www.doctissimo.fr/html/sante/mag_2001/mag0413/dossier/sa_3831_defibrilateur.htm
- [40] https://www.fedecardio.org/sites/default/files/image_article/2019-BROCHURE-DAI-Web.pdf
- [41] <http://cardiopole.fr/actu/quelle-difference-entre-pacemaker-et-defibrillateur-cardiaque-interne/>
- [42] <https://www.passeportsante.net/fr/Maux/examens-medicaux-operations/Fiche.aspx?doc=pose-stent>
- [43] <https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-stent-8498/>
- [44] <https://fr.wikipedia.org/wiki/Stent>
- [45] <http://www.omedit-normandie.fr/media-files/these-endoprotheses-coronaires-10-sept-2012,4684.pdf>
- [46] <https://www.ottawaheart.ca/fr/examen-intervention/angioplastie>
- [47] https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2014/03/medsci20143003p303/medsci20143003p303.html
- [48] <https://www.fedecardio.org/Les-maladies-cardio-vasculaires/Les-examens-specifiques/langioplastie>
- [49] Laurent E. Optimisation de la gestion et de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : l'utilisation des codes-barres, de la théorie à la pratique au chu de Remiremont. Thèse de doctorat : pharmacie. Faculté e pharmacie de l'université de Lorraine, 2015.
- [50] Analyse de faisabilité de la mise en place d'un circuit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables par code-barres depuis le bloc opératoire. Thèse de doctorat : pharmacie. Faculté de pharmacie de l'Université de MARSEILLE, 2017
- [51] Traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Acquisition d'un logiciel de gestion des stocks et des dépôts des dispositifs médicaux implantables au CHU de Bordeaux. Thèse de doctorat : pharmacie. Faculté de pharmacie de l'Université de TOULOUSE, 2017
- [52] Guide : Traçabilité Des Dispositifs Médicaux. Europharmat, 2016.
- [53] <http://www.sante.dz/dsp-blida/sitedsp09/chu.htm>

RESUME

Les dispositifs médicaux implantables représentent l'ensemble des instruments ou équipements, introduits au sein du corps humain ou en surface de celui-ci, et visant à prévenir ou traiter de nombreuses pathologies ou handicaps.

L'ensemble des mesures visant à déterminer leur historique et leur localisation, de la production à l'implantation, représente la traçabilité, qui est légalement définie et réglementée en Europe, contrairement en Algérie.

La sécurisation du circuit de traçabilité des Dispositif Médicaux Implantables (DMI) dans les établissements de santé est un enjeu primordial compte tenu de la nécessité de la traçabilité. Au cours de cette étude, illustrée particulièrement au sein du CHU Frantz Fanon de BLIDA, on a pris l'exemple des dispositifs médicaux implantables de cardiologie et on a montré le rôle du pharmacien dans la mise en œuvre de la traçabilité des DMI.

Afin de répondre au mieux à la réglementation et pour améliorer la maîtrise du circuit des DMI, le CHU de BLIDA augmente la performance du système et fiabilise au maximum la traçabilité des dispositifs médicaux implantables afin de satisfaire à un triple besoin : de santé publique en cas de rappel de produit, de logistique, meilleure organisation et gain de temps pour le personnel responsable et financier afin d'améliorer la prise en charge du patient.

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignements Supérieur et de la Recherche Scientifique
Université SAAD DAHLAB –BLIDA 1-
FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE



Thème

**Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables
de Cardiologie**
**Expérience de la Pharmacie Centrale du CHU Frantz Fanon
Blida**

En vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Session : Septembre 2020

Présenté par :

Djamate Djihane Maissa

Sennoun Belaid

Membres de jury :

- **Présidente de jury : Pr O. BENAIZ, Maitre de Conférences en Pharmacie Galénique USDB1**
- **Examinatrice : Dr S. BENHAMIDA, Maitre Assistante en Pharmacologie USDB1**
- **Promotrice : Dr Nabila HERROUG , Pharmacienne Spécialiste Principale en Pharmacologie
CHU Frantz Fanon –BLIDA**

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION.....	1
Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux.....	2
1. Définitions.....	2
1.1- Produits pharmaceutiques	2
1.2- Dispositifs médicaux (DM).....	3
1.2-1- Selon la réglementation Algérienne.....	3
1.2-2- Selon la réglementation Européenne.....	5
1.2-3- Selon la réglementation Américaine.....	5
1.3- Dispositifs destinés au diagnostic in vitro (DM-DIV).....	7
1.4- Dispositifs médicaux actifs (DMA).....	7
1.5- Dispositifs médicaux implantables (DMI).....	8
1.6- Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA).....	8
1.7- Dispositifs sur mesure.....	8
1.8- Dispositifs destinés à des investigations cliniques.....	9
1.9- Biomatériaux.....	9
2. Classification des dispositifs médicaux	10
2.1- Classification selon le niveau de risque.....	10
2-1-1 Critères de classification.....	10
2-1-2 Les différentes classes des dispositifs médicaux.....	10
2-1-2-1 Les dispositifs médicaux de classe I.....	10
2-1-2-2 Dispositifs médicaux de classe Ia.....	12
2-1-2-3 Les dispositifs médicaux de la classe II b.....	12
2-1-2-4 Les dispositifs médicaux de classe III.....	14
2.2- Classification suivant la nature du contact avec le corps du patient.....	14
2-2-1 Dispositifs au contact d'une surface.....	14

2-2.2 Dispositifs communiquant avec l'extérieur	15
2-2-3 Dispositifs implantables.....	15
2.3- Classification selon la durée de contact avec le corps du patient.....	16
3. Cadre réglementaire des dispositifs médicaux.....	16
3.1- Réglementation Européenne.....	16
3-1-1 Les normes et référentiels applicables aux dispositifs médicaux.....	16
3-1-1-1 Les directives	16
3-1-1-2 Textes nécessaires à l'application des directives.....	17
3.1.2 De la directive 93-42-CEE au règlement Européen 2017-745.....	18
3-1-2-1 La directive 93/42/CEE.....	18
3.1.2.2 Le règlement européen : Pourquoi ?.....	19
3.1.2.3 Les nouveautés du règlement européen 2017-745.....	20
3.1.3 La mise sur le marché des Dispositifs médicaux	20
3.1.3.1 Marquage CE.....	20
3.1.3.2 Résumé des caractéristiques des dispositifs.....	24
3.1.3.3 L'étiquetage du conditionnement du DM.....	24
3.2- Réglementation Algérienne.....	25
3.2.1 Importation des dispositifs médicaux.....	25
3.2.2 Homologation des dispositifs médicaux.....	27
3.2.3 Contrôle des dispositifs médicaux.....	28

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables utilisés en cardiologie interventionnelle.....

1. Définition de la cardiologie interventionnelle.....	29
2. Dispositifs médicaux implantables utilisés en cardiologie interventionnelle.....	29
2.1- Stimulateurs cardiaques (pacemakers).....	30
2.1-1- Définition.....	30
2.1-2- Composition.....	31
2.1-3- Fonctionnement	33
2.1-4- Types	35
2-1-4-1 Pacemaker mono chambre.....	35
2-1-4-2 Pacemaker double chambre.....	36

2.1-5- Indication d'une stimulation cardiaque.....	37
2.1-6- Complications de la stimulation cardiaque.....	38
2-1-6-1 Complications per- et/ou postopératoires.....	38
2-1-6-2 Complications tardives.....	38
2-1-6-3 Complications liées au stimulateur ou au mode programmé.....	38
2.2- Défibrillateurs cardiaques.....	39
2.2.1- Définition.....	39
2.2.2- Types	40
2.2.3- Composition du défibrillateur cardiaque implantable.....	41
2.2.4- Fonctionnement du défibrillateur cardiaque implantable.....	41
2.2.5- Différence entre stimulateur et défibrillateur cardiaques	42
2.3- Endoprothèses coronaires ou Stents.....	43
2.3-1- Définition	43
2.3-2- Historique	44
2.3-3- Mode d'action	45
2.3.3-1 Rappel physiopathologique	45
2.3.3-2 Implantation du Stent.....	45
2.3-4- Types et caractéristiques des stents.....	47
2.3-4-1- Stents nus.....	47
2.3-4-2- Stents actifs.....	49
2.3-4-3- Stents biodégradables.....	52
2.3.5- Critères de choix des stents.....	53
2.3-6- Application des stents ou Angioplastie.....	54
2.3.7-Thromboses de stent et traitement antiagrégant plaquettaire APP.....	55

Chapitre III : La Traçabilité des dispositifs médicaux implantables.....56

Partie I : Les principes généraux de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.....56

1. Notions générales	56
1-1 Définition de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.....	56
1-2 Les intérêts de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables	57
2. Les enjeux de la traçabilité.....	57

2-1 Traçabilités sanitaires	58
2-2Traçabilités financières	59
2-3 Traçabilités logistiques	60
2-4 Traçabilité du bon usage	60
2-5 Traçabilité scientifique	61
3. Gestion des dispositifs médicaux implantables.....	61
3-1 Modes de gestion des dispositifs médicaux implantables	61
3-1-1 Les Achats	61
3-1-2 Dépôt-vente.....	62
3-2 Gestion informatisée de la traçabilité.....	63
3-2-1 IUD (Unique Device Identification).....	63
3.2.1.1 - Les principes et les objectifs du système UDI.....	64
3.2.1.2 - Structure de l'UDI	65
3.2.1.3 - Le support de l'UDI	65
3.2.1.4 - Les obligations réglementaires de l'UDI.....	66
3-2-2 Codification et symbolisations des DMI.....	67
3.2.2.1 - Les différents codes-barres.....	68
Partie II : Mise en œuvre au CHU Franz Fanon – BLIDA.....	74
1. Présentation générale du CHU de Blida.....	74
2. Organisation de la pharmacie centrale de CHU Frantz Fanon – Blida	75
3. Gestion des dispositifs médicaux au niveau de la pharmacie du CHU Blida.....	76
4. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables de cardiologie au niveau de la pharmacie hospitalière du CHU Blida.....	81
4-1 Les stimulateurs cardiaques	82
4-1-1 La commande des pacemakers.....	83
4-1-2 La Réception des pacemakers.....	84
4-1-3 La distribution des pacemakers	85
4-2 Les stents actifs.....	87
CONCLUSION.....	88
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	90
RESUME.....	93

REMERCIEMENTS

J'adresse mes sincères remerciements à toute personne qui, de près ou de loin, a contribué à l'élaboration de ce modeste travail, je voudrai remercier en particulier :

Ma promotrice Dr Herroug Nabila qui m'a formé et accompagné tout au long de cette expérience professionnelle avec beaucoup de patience et de pédagogie, Merci pour votre extrême gentillesse, votre disponibilité, vos conseils qui m'ont permet de surmonter toutes les difficultés dans cette étude.

Je tiens vivement à remercier tous les enseignants de notre département de pharmacie de l'université de BLIDA pour leurs efforts durant toute la période de formation ainsi que pour leurs qualités humaines.

Mes remerciements vont aussi aux membres de jury qui ont accepté de lire, d'examiner et d'évaluer mon mémoire

A la fin , Je remercie de tout cœur ma petite famille , particulièrement mes parents, ainsi que mes deux frères et mes deux sœurs pour leur présence, encouragements et leur soutien durant toute la période de mes étude : Merci d'exister dans ma vie

Djamate Djihane Maissa

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon stage et qui m'ont aidé lors de la rédaction de ce mémoire.

Je voudrais, dans le premier temps, remercier ma directrice de mémoire Madame Herroug Nabila – assistante en pharmacologie à la pharmacie centrale de l'hôpital Frantz Fanon – BLIDA. Je la remercie de m'avoir encadré, orienté, aidé et conseillé .

Je remercie également toute l'équipe pédagogique de l'Université de SAAD DAHLEB –BLIDA Et les intervenants professionnels responsables de ma formation, pour avoir assuré la partie théorique de celle –ci.

Je tiens à témoigner toute ma reconnaissance aux personnes suivantes pour leur aide dans la réalisation de ce mémoire :

- ✓ Je remercie mes très chers parents qui sont toujours été là pour moi, ma sœur et mon cher frère , pour leurs encouragements .
- ✓ Je remercie ma femme qui m'a soutenu et encouragé jusqu'à la fin
- ✓ Mon binôme qui sans elle ce mémoire n'aurait pas été achevé
- ✓ Enfin, je remercie mes amis qui ont toujours été là pour moi, leur soutien inconditionnel et leurs encouragements ont été d' une grande aide

Sennoun Belaid

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Codifications des Pacemakers	35
Tableau 2 : Indications des stents nus	49
Tableau 3 : Les types des stents actifs	50
Tableau 4 : Indications des stents actifs	50
Tableau 5 : Règles posées par le décret n 2006-1497.....	58

LISTE DES FIGURES

Figure (1) : évolution du pacemaker.....	30
Figure (2) : La composition d'un pace maker:	31
Figure (3) : Un boîtier et ses électrodes.....	32
Figure (4) : Vue d'ensemble d'une sonde d'un pacemaker.....	32
Figure (5) : Pacemaker en mode VVI, d'après Ritter et Fischer	36
Figure (6) : Pacemaker en mode AAI, d'après Ritter et Fischer.....	36
Figure(7) : <i>Pacemaker en mode DDD, d'après Ritter et Fischer</i>	37
Figure (8) : Stent pour les vaisseaux périphériques.....	44
Figure (9) : Déroulement de l'intervention : le pose d'un Stent	47
Figure (10) : L'angioplastie.....	55
Figure (11) : Représentation des différents codes-barres.....	66
Figure (12) : Calendrier européen de l'UDI d'après l'article 123 du règlement européen (2017/745)	66
Figure (13) : Calendrier américain de l'UDI d'après « Unique Device Identification System : Final Rule, Compliance dates »	67
Figure (14) : Schéma d'un code GS1 couramment retrouvé sur les DMI.....	69
Figure (15) : Chaîne de traçabilité dans le domaine de la santé , D'après GS1.....	70
Figure (16) : Schéma d'un code HIBC couramment retrouvé sur les DM.....	71
Figure (17) : Schéma d'un code ICCBBA couramment retrouvé sur les DMI contenant des composants cellulaires ou tissulaires humains.....	73
Figure (18) : Bon de sortie de pacemakers servis avec stickers	85
Figure (19) : Compte rendu ou justificatif d'un pacemaker.....	86

LISTE DES ABREVIATIONS

- CHU Centre hospitalier Universitaire
- EPH Etablissement Public Hospitalier
- DM Dispositifs Médicaux
- MDD Directive des Dispositifs Médicaux
- FDA Food and Drug Administration
- DM-DIV Dispositifs Destinés au Diagnostic In Vitro
- DMA Dispositifs Médicaux Actifs
- DMI Dispositifs Médicaux Implantables
- DMIA Dispositifs Médicaux Implantables Actifs
- CE Conformité Européenne
- OEN Organismes Européens de Normalisation
- CEN Comité Européen de Normalisation
- ETSI Europe an Telecommunications Standards Institut
- CENELEC Europe an Committee for Electrotechnical Standardization
- ISO Organisation internationale de normalisation
- NF Norme Française
- EN European Norm
- MEDDEV MEDical DEVICES
- MDEG Medical Devices Experts Group
- ON Organisme Notifié
- UE Union européenne
- ANSM *Agence nationale de sécurité du médicament*
- LNE/G-MED Laboratoire national de métrologie et d'essais/Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux
- RCD Résumé des Caractéristiques du Dispositif
- ANPP Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
- TAVI Importation d'une Valve Aortique par Voie Percutanée Importation
- BAV Bloc Atrio-Ventriculaire
- ECG ElectroCardioGramme
- DCI Défibrillateur Cardiaque Implantable

- DAI Défibrillateur Automatique Implantable.
- CRT-D *Cardiac Resynchronisation Therapy Defibrillator*
- ATL Angioplasties artérielles TransLuminales
- PTFE Poly Tétra Fluoro Ethylène
- PEVA polyéthylène covinyle acétate
- PBMA poly-nbutyl méthacrylate
- DES Drug Eluting *Stent*
- BRS Bio Resorbable Scaffolds
- BVS Stent Vasculaire Biodégradable
- AAP Agents Anti-Plaquettaires
- DGOS Direction générale de l'offre de soins
- PSPH Participant au Service Public Hospitalier
- GHM Groupes Homogènes de Malades
- GHS Groupe Homogène de Séjours
- UCD Unité Commune de Dispensation
- LPPR Liste de Produits et Prestations Remboursables
- LPP Liste de Produits et Prestations
- COMEDIMS Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
- OMEDIT Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique
- HAS *Haute Autorité de santé*
- IUD Unique Device Identification
- GHTF Global Harmonization Task Force
- IMDRF International Medical Device Regulators Forum
- RFID Radio Frequency Identification
- EM Etat Membre
- GS1 Global Standard 1
- HIBC Health Industry Bar Code
- ICCBBA International Criminal Court Bar Association
- PZN Pharma-Zentral-Nummer
- AFSSaPS Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- AI Application Identifier

- GTIN Global Trade Identification Number
- FIN Facility Identification Number
- LIC Labeler Identification Code
- CTS Centre de Transfusion Sanguine
- ODF Orthopédie Dento Faciale
- TVA Taxe sur la Valeur Ajoutée
- PCH Pharmacie Centrale des Hôpitaux
- IPA Institut Pasteur Algérie