

AVIS

relatif à un projet de décret portant modification de l'article R.2213-15
du code général des collectivités territoriales

12 juillet 2017

Contexte

Par courrier en date du 1^{er} février 2017, la Direction générale de la santé (DGS) a sollicité l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) sur un projet d'arrêté portant dérogation à l'obligation de retrait d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile avant la mise en bière fixée par l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales (CGCT) [1]. Le HCSP a émis un avis favorable le 14 février 2017 [2] sur ce projet d'arrêté, lequel permet l'inhumation et la crémation des personnes décédées porteuses d'un stimulateur cardiaque implantable Micra™ commercialisé par la société Medtronic sans explantation et récupération du dispositif avant la mise en bière. Le projet d'arrêté, après avoir également reçu l'avis favorable du Conseil national des opérations funéraires le 1^{er} mars 2017 [3] a été publié au Journal officiel le 24 mars 2017 et dispensait pour une durée de 6 mois de l'obligation de retrait de ce dispositif [4].

Afin d'assurer la sécurité juridique des autorisations de crémation ou d'inhumation délivrées par les maires et des opérations réalisées par les opérateurs funéraires, il a été élaboré conjointement avec le ministère de l'Intérieur, en complément de cette mesure temporaire et exceptionnelle, un projet de décret [5] visant à réviser l'article R.2213-15 du CGCT pour permettre d'exempter définitivement d'explantation les défunts porteurs de dispositifs médicaux figurant sur une liste fixée par arrêté. Ce projet de décret prévoit la consultation du HCSP sur le projet d'arrêté, qui en découle, et qui fixe la liste des prothèses à pile exonérées d'explantation [6].

Par saisine du 26 avril 2017, la DGS sollicite le HCSP sur ce projet de décret instaurant un avis du Haut Conseil sur les prothèses fonctionnant à pile qui seront exonérées de l'obligation d'explantation avant la mise en bière.

Le HCSP rappelle que :

Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) miniaturisés intracardiaques sont des systèmes de stimulation implantés directement dans le cœur qui semblent amenés à être de plus en plus utilisés. Ces dispositifs peuvent rester implantés indéfiniment y compris après l'épuisement de la pile.

La dimension et le positionnement des DMIA intracardiaques limitent les possibilités de détection de ces dispositifs dans le corps du défunt, contrairement aux pacemakers classiques qui sont de dimension plus importante. La probabilité que le médecin ayant constaté le décès n'ait pas systématiquement connaissance de la présence d'un DMIA est importante.

Les prescriptions techniques relatives aux conditions de crémation sont fixées par les dispositions D.2223-99 à D.2223-109 du CGCT [7].

- **concernant les polluants émis lors de la combustion**

Les valeurs d'émission à l'atmosphère des crématoriums sont fixées dans l'arrêté du 28 janvier 2010 [8] relatif à la hauteur de la cheminée des crématoriums et aux quantités maximales de polluants contenus dans les gaz rejetés à l'atmosphère.

Les matériaux introduits dans l'appareil de crémation sont susceptibles de contenir des éléments dont la combustion peut être à l'origine d'émissions polluantes. Il convient donc de les éliminer ou de les réduire avant introduction dans l'appareil de crémation.

Le mode de conduite de l'appareil de combustion peut participer largement à la réduction des émissions de certains polluants (temps de préchauffage suffisant avant introduction du cercueil, maintien d'un niveau minimum de température, etc.).

La chambre de post-combustion est le premier élément du dispositif d'épuration des émissions d'un crématorium. En maintenant dans cette seconde chambre, une température, un temps de résidence des fumées et un excès d'air suffisants (d'après l'article D.2223-104 du CGCT, le temps de résidence des fumées, calculé en ramenant les gaz à la teneur de référence de 11 % d'oxygène, dans un domaine de température supérieur à 850 °C doit être supérieur à 2 secondes), la post-combustion devrait permettre de détruire la matière organique imbrûlée issue de la première chambre de combustion.

Les appareils de crémation devront être équipés, à compter du 28 janvier 2018, d'un traitement des fumées performant, consistant généralement en un système d'injection de charbon actif et d'un filtre à manches afin de limiter les rejets atmosphériques de polluants et de respecter les valeurs limites prescrites par l'arrêté du 28 janvier 2010.

- **concernant les risques accidentels**

Des incidents liés à la présence de pacemakers classiques de grande taille ont été répertoriés par le passé induisant des désordres au niveau de l'appareil de crémation nécessitant sa remise en état.

L'explosion des piles des pacemakers classiques de grande taille serait à l'origine de ces dommages.

Le HCSP a pris en compte les éléments issus d'une étude menée par l'INERIS :

L'étude qualitative menée par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), en date du 17 novembre 2016 [9] avait pour objectif de cibler les éventuelles conséquences en cas de non retrait des DMIA avant la crémation et d'impacts sur la qualité des rejets à l'atmosphère.

Les investigations de l'INERIS ont été menées sur la base des éléments transmis par un revendeur de DMIA intracardiaque sur le territoire national, la société Medtronic. Ces éléments portent sur les caractéristiques techniques de ces dispositifs (1) dimension, masse, composition (matériaux utilisés) (2) type de pile ainsi que sa dimension, sa masse, sa capacité (Ah), sa composition, ainsi que (3) quatre rapports d'essais portant sur le comportement au feu et sur la propension des DMIA à produire des polluants [10].

1. Description du dispositif Micra™

Les caractéristiques du dispositif Micra™ commercialisé par la société Medtronic sont les suivantes :

- longueur : 25,9 mm
- diamètre : 6,7 mm
- volume : 1 cm³
- masse : 1,75 g (0,99 g pour la pile), soit une masse environ 10 fois inférieure à celle d'un pacemaker classique

Le corps du dispositif est constitué :

- de différents éléments métalliques tels que l'iridium (Ir), le platine (Pt) et le titane (Ti),
- de complexes métalliques ou d'alliages : nitrure de titane (TiN) et nitinol (NiTi),
- de polymères tels que les PEEK (polyétheréthercétone) et parylène,
- de siloxanes et silicones.

La pile de capacité 120 mAh et de tension 3,2 V est essentiellement constituée :

- d'une électrode négative (anode) en lithium (Li),
- d'une électrode positive composite constituée majoritairement d'un mélange de monofluorure de carbone CF_x et d'oxyde de vanadium et d'argent Ag₂V₄O₁₁ (matériaux actifs) déposé sur un collecteur de courant en aluminium (feuille aluminium)
- d'un séparateur généralement en polypropylène
- d'un électrolyte non aqueux, qui peut être composé soit d'un sel de tétrafluoroborate de lithium (LiBF₄), dissous dans du γ -butyrolactone ou d'un sel d'hexafluoroarsenate de lithium (LiAsF₆) dissous dans du propylène carbonate et du diméthoxyéthane.

2. Essais d'émission de polluants

Des essais de comportement au feu des DMIA ont été menés à la demande de la société Medtronic par le Southwest Research Institute (Texas) [10]. Ils ont consisté à exposer des dispositifs contenant une pile en état de fonctionnement et n'ayant pas atteint les critères de remplacement à une agression thermique significative (25 kW/m² durant 30 minutes) en chambre close en conditions contrôlées (selon la norme ASTM E662) et à mesurer les polluants émis (selon la norme ASTM E800) : CO, CO₂, HCN, HCl, HF, HBr, SO₂. Les résultats des mesurages mettent en évidence de très faibles émissions de polluants ou l'absence de détection d'autres polluants (HCl, HF, HBr, SO₂ notamment), les valeurs mesurées étant inférieures aux seuils de quantification analytiques.

Toutefois, ces essais reflètent davantage le comportement des matériaux lors d'un incendie à l'air libre que celui au sein d'un appareil de crémation où la combustion est maîtrisée. Ils sont donc *a priori* peu représentatifs des conditions réelles de dégradation d'un DMIA dans un appareil de crémation. Par ailleurs, les interactions entre les différents matériaux présents lors de la crémation ne sont non plus prises en compte lors de la réalisation de ces essais.

En outre les quantités de polluants émis lors de ces essais ne peuvent être déterminées, seules les concentrations moyennes ou maximales ayant été mesurées. Il n'est donc pas non plus possible de quantifier la contribution d'un DMIA aux émissions totales d'une crémation.

Les principaux polluants caractérisés lors de ces essais sont des composés organiques qui sont susceptibles d'être détruits dans les appareils de crémation du fait du maintien des fumées à hautes températures (850 °C – 2 secondes – 11 % d'O₂). Les teneurs mesurées sont par ailleurs très faibles en regard de la valeur limite prescrite dans l'arrêté du 28 janvier 2010 (20 mg/m³). Il faut noter que les espèces organiques émises lors de la combustion sont également susceptibles d'être partiellement captées ou détruites par les dispositifs d'épuration des fumées qui devront équiper tous les appareils de crémation à compter du 28 janvier 2018.

Les éléments métalliques entrant dans la composition du DMIA et de sa pile devraient être peu émis du fait des points d'ébullition de ces composés ou de ces alliages à l'exception du lithium et de l'aluminium qui devraient fondre et être entraînés sous forme d'aérosols. Toutefois, la quantité de lithium présente dans la pile est faible (de l'ordre de 0,04 g). Les éléments métalliques devraient en majorité être présents sous forme particulaire au niveau du système de traitement des fumées du fait du refroidissement de celles-ci. Ils devraient donc en grande partie être captés par le dispositif de filtration des fumées. Les éléments non fondus sont évacués dans les cendres.

La quantité de fluor présente dans la pile est faible (0,05 à 0,22 g pour une pile de 1,5 g). De très faibles quantités de gaz fluorés tels que le fluorure d'hydrogène sont donc susceptibles d'être émises lors de la crémation. Ce composé pourrait être également en partie capté (notamment sa fraction particulaire) par le système de traitement des fumées.

En conclusion, compte-tenu de la masse du DMIA Micra™ de la société Medtronic (1,75 g), les quantités de polluants générés semblent faibles. La présence d'un DMIA ne devrait donc pas contribuer de façon significative aux émissions de polluants lors d'une crémation ; l'apport d'un

DMIA aux émissions de polluants lors d'une crémation étant marginale par rapport à l'apport des autres matériaux brûlés.

3. Essais de comportement au feu

Les essais menés par la société Medtronic exposant le dispositif DMIA (Micra™ MC1VR01) à une température de 870 °C dans un four (rapport Medtronic, MDT2185829) montrent que la rupture du dispositif est caractérisée par la formation d'un unique trou au niveau de la capsule du dispositif laissant échapper les gaz sous pression formés à l'intérieur du DMIA lors de la combustion.

Des essais menés sur 16 « donneurs » porteurs du dispositif DMIA dans des conditions représentatives des fours de crémation (températures allant de 660 °C à 1080 °C et durées de crémation comprises entre 99 et 165 min) ont montré l'absence de dommages sur les chambres de crémation (rapport Medtronic, MDT2172498). Au cours de ces essais de crémation, aucune explosion bruyante n'a été constatée ; 3 faibles bruits qualifiés de « pops » ont été entendus. Sur les 15 piles récupérées après essai, 5 d'entre elles ne se sont pas rompues.

En conclusion, les essais effectués mettent en évidence que les DMIA peuvent être incinérés en toute sécurité. La pile des DMIA (probablement de type « bouton ») représente une faible masse (0,99 g), une petite capacité (120 mAh) et une faible énergie (0,38 Wh). Dans 33 % des cas, la coque de la pile ne rompt pas lors de la crémation. Ces dispositifs n'ont donc pas l'énergie suffisante pour endommager les réfractaires des fours de crémation.

Les essais démontrent également l'absence de risques pour les personnels des crématoriums, pour les pompiers (en cas d'intervention lors d'un incident) et de façon plus générale pour toutes les personnes qui assistent à la crémation.

Les essais menés par la société Medtronic ont été jugés représentatifs et généralisables à tous les crématoriums. Les essais ont été menés dans une large plage de température qui couvre les plages de fonctionnement des procédés français. Ils peuvent à ce titre être jugés représentatifs des conditions de fonctionnement des appareils de crémation français.

Considérant l'exonération de l'obligation d'explantation et de récupération avant la mise en bière des prothèses à pile,

Le HCSP recommande :

Compte tenu des rapports d'essais fournis par la société Medtronic et des conclusions du rapport d'étude de l'INERIS qui indiquent l'apport marginal du DMIA intracardiaque Micra™ aux émissions de polluants par rapport à l'apport des autres matériaux brûlés et l'absence de risques accidentels lors de la crémation,

- la pérennisation pour le stimulateur cardiaque implantable Micra™, commercialisé par la société Medtronic, de l'arrêté du 20 mars 2017 (portant dérogation, pendant une durée de six mois après sa publication au Journal officiel du 24 mars 2017, à l'obligation de retrait avant la mise en bière, fixée par les dispositions de l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales), par l'intermédiaire du projet de décret portant modification de l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales et du projet d'arrêté fixant la liste des prothèses à pile exonérées de l'obligation d'explantation avant mise en bière prévue à l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales ;
- Plus généralement, et au-delà du cas particulier du stimulateur cardiaque implantable Micra™, la mise en place d'une procédure garantissant la compatibilité du dispositif implantable avec une crémation, associée à une spécification par un organisme technique compétent.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres du HCSP, autour de la Commission spécialisée « Risques liés à l'environnement ». Aucun conflit d'intérêt identifié.

La CS-RE a procédé à un vote électronique le 12 juillet 2017 : 12 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 12 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Références bibliographiques

1. Code général des collectivités territoriales : article R.2213-15
2. Avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 14 février 2017
3. Avis du Conseil national des opérations funéraires en date du 1^{er} mars 2017
4. Arrêté du 20 mars 2017 portant dérogation à l'obligation de retrait d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile avant la mise en bière fixée par l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales
5. Projet de décret portant modification de l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales
6. Projet d'arrêté fixant la liste des prothèses à pile exonérées de l'obligation d'explantation avant mise en bière prévue à l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales
7. Code général des collectivités territoriales : articles D.2223-99 à D.2223-109
8. Arrêté du 28 janvier 2010 relatif à la hauteur de la cheminée des crématoriums et aux quantités maximales de polluants contenus dans les gaz rejetés à l'atmosphère
9. INERIS. Rapport d'étude N°DRC-16-163821-10746A du 17 novembre 2016. Etude qualitative des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) intracardiaques en matière de comportement au feu et de composition des rejets émis en conditions similaires à la crémation
10. Medtronic Reports : MDT2172498. Test report, July 2014, MDT2185829. Test report. Sept. 2014, MDT2152975, 01.19579.02.042

Liste des membres du Groupe de travail mis en place pour répondre à cette saisine

Rémy Collomp, HCSP, CS-3SP

Jean-François Géhanno, HCSP, CS-MIME

Fabien Squinazi, HCSP, CS-RE (pilote du groupe de travail)

Nathalie van Der Mee-Marquet, HCSP, Cs-3SP

Jean-Louis Roubaty, HCSP, CS-RE

Gabrielle Vernouillet, SG-HCSP

Avis produit par la Commission spécialisée Risques liés à l'environnement

Le 12 juillet 2017

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr