

Eva Berton, Samuel Gboho, Anne-Laure Couffignal

Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Poitiers, France

Mots-clés : Réglementation, coût, traçabilité

berton.eva2801@gmail.com

Introduction

L'enveloppe antibactérienne **TYRX®** (MEDTRONIC®) est un dispositif médical implantable (**DMI**) totalement résorbable, constitué d'un treillis imprégné **d'antibiotiques** utilisé pour prévenir le risque d'infection liée à l'implantation de prothèses rythmiques cardiaques.

- ⇒ **Avis HAS 2020 - remboursement** dans les indications suivantes :
- primo-implantation de défibrillateurs triple chambre
 - révision/upgrade/remplacement de stimulateurs ou de défibrillateurs simple double et triple chambre

Objectif

Evaluer le bon usage, les conditions d'utilisation, la traçabilité et le coût de ce DMI au CHU de Poitiers sur l'année 2023

Matériel et Méthodes

1. Extraction des traçabilités du logiciel PHARMA® sur 2023
2. Confrontation avec les dossiers patients (courriers, fiches de liaison, observations médicales) du logiciel TELEMAQUE®
3. Quantification/Qualification :
 - Des poses dans les **indications remboursées vs non remboursées**
 - De la **traçabilité** de l'enveloppe dans le dossier patient
 - Des échecs de pose
 - Du **coût**
4. Analyse des pratiques : échange avec les praticiens du service de Rythmologie

Résultats

Quantitatifs

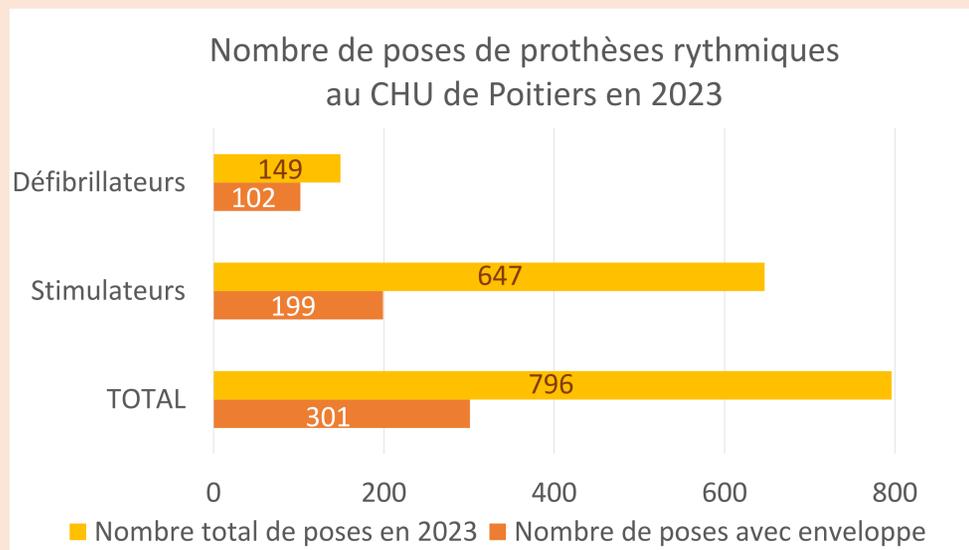


Tableau 1 : résultats quantitatifs par dimensions d'enveloppe

	7,4 x 8,5 cm	6,3 x 6,9 cm	TOTAL
Nombre de pose en 2023	102	199	301
Coût	116 382€	227 059€	343 441€
Nombre d'échec de pose d'enveloppe	3	4	7
Coût des échecs de pose	3 423€	4 564€	7 987€
Nombre de poses hors indications remboursées	4	7	11
Coût du hors indications remboursées	4 564€	7 987€	12 551€

Tableau 2 : résultats quantitatifs des traçabilités

	Quantité	Pourcentage du total des poses de 2023
Traçabilité dans le dossier (au moins un élément*)	245	81%
Avec erreur	40	13%

*Mention de l'enveloppe et/ou référence et/ou numéro de lot et/ou dimensions

Qualitatifs

Erreurs de traçabilité relevées dans les dossiers :

- Absence de traçabilité
- Informations incomplètes
- Mauvaises informations

Analyse des pratiques :

- Traçabilité au patient : aucune
- **Contraintes liées à la pose :**
 - ⇒ Nécessite chiffonnage pour assouplir : treillis rigide
 - ⇒ Nécessite découpage, pliage, tassage lors d'intervention de réouvertures de loge (manque de place)
- Pas d'allongement du temps de procédure

Indications retrouvées hors remboursement :

- Primo-implantation de stimulateur et implantation de défibrillateur sous-cutané

⇒ *Cas d'interventions longues (>1h) donc estimation d'une majoration du risque infectieux par le praticien*

- Pose d'enveloppe de défibrillateur lors d'une pose de stimulateur ; et inversement

⇒ *Possible à la suite d'un découpage/pliage/tassage*

Discussion - Conclusion

Les **traçabilités de l'enveloppe** dans le dossier et au patient sont souvent **absentes, incomplètes ou erronées**, témoignant de l'importance de **resensibiliser** les équipes à cette obligation réglementaire.

Bien que les indications hors remboursement soient peu nombreuses, le **surcoût** devrait faire l'objet d'une **argumentation par le praticien**.

L'enveloppe **nécessite des modifications** pour pouvoir être implantée ce qui interroge sur son efficacité en conditions réelles d'utilisation. A noter qu'il n'existe aucune donnée sur le taux d'infections liées aux prothèses rythmiques avant/après référencement au CHU de Poitiers.

Ainsi, cette évaluation nous interroge sur le **rapport bénéfice-coût** de cette enveloppe et la nécessité de disposer d'études complémentaires dans les conditions réelles d'utilisation.