

ÉVALUATION DE LA PERTINENCE DE LA POSE DES DMI : CAS DES ENVELOPPES ANTIBACTÉRIENNES DESTINÉES AUX DISPOSITIFS ÉLECTRONIQUES CARDIAQUES IMPLANTABLES (DECI)

L. Gaudefroy¹, M. Babin¹, B. Vaysse², M. De Graaf³, A. Petit¹

¹ Service Pharmacie CHU Amiens Picardie, ² Service d'Information Médicale CHU Amiens Picardie, ³ OMÉDIT Hauts-de-France
gaudefroy.lauriane@chu-amiens.fr

Mots clés : Audit, DMI, Bon usage

INTRODUCTION

- Dans le cadre de la sécurisation du circuit des DMI et d'une démarche d'amélioration continue de la prise en charge des patients, des **audits réguliers** doivent être mis en place, conformément à l'article 13 de l'arrêté du 8 septembre 2021⁽¹⁾. **L'évaluation du bon usage des DMI à l'étape de leur utilisation** constitue une action prioritaire inscrite dans le plan d'action 2025, validé par le COPIL « Circuit DMI » de notre ES.
- Dans ce contexte, l'OMÉDIT Hauts-de-France ayant retenu comme axe prioritaire la classe CLADIMED « Prothèse système cardio-vasculaire autre », notre choix s'est donc porté sur l'évaluation de la prescription des **enveloppes antibactériennes**, représentant une dépense de l'ordre 300k € pour notre ES sur l'année 2024.
- Inscrites à la LPP, celles-ci sont indiquées dans les **situations à haut risque d'infection** suivantes : remplacement, révision ou upgrade de stimulateurs (STIM) et défibrillateurs (DEF) cardiaques simple, double ou triple chambre ; primo-implantation de DEF triple chambre. Une **seule enveloppe** est requise par intervention.

L'objectif est d'évaluer dans notre ES la pertinence de la prescription et la pose des enveloppes antibactériennes et leur taux de conformité aux référentiels LPPR⁽²⁾ et HAS⁽³⁾.

MATÉRIEL & MÉTHODE

Cette **analyse rétrospective** qui s'est déroulée sur le **premier semestre 2024** repose sur les **données PMSI** et l'utilisation d'une **grille d'audit** construite avec l'OMÉDIT Hauts-de-France. Elle a été menée par un **groupe de travail pluridisciplinaire** associant le DIM, la PUI et le RSMQ.

Le DIM s'est chargé d'extraire les dossiers patients selon le profil suivant :

- Les GHM associés à la primo-implantation de STIM 05C14, 05C15.
- Le GHM associé à la primo-implantation de DEF 05C19 croisé avec les codes actes CCAM de pose de DEF triple chambre ou de changement de DEF pour cibler les primo-implantations de DEF simples et doubles chambres.
- Facturations de plus d'une enveloppe par séjour.

La PUI s'est chargée de vérifier les informations suivantes dans le DPI de chaque patient :

- La référence et le nombre d'enveloppes posées.
- Le type de DECI associé.
- L'indication (justification si hors LPP).
- Les contre-indications du marquage CE (allergie aux tétracyclines, à la rifampicine ou au glycoprène II, lupus, plaie infectée au niveau du site opératoire).

RÉSULTATS

Taux de conformité 90%

62 dossiers patients analysés.

6 non-conformités ont été relevées :

- Un patient a reçu 2 enveloppes.
- Une enveloppe a été posée malgré une CI (lupus).
- Deux primo-implantations de STIM triple chambre.
- Echec d'upgrade, sans pose de DECI au final.
- Pose de l'enveloppe dans une loge ayant contenu un DECI retiré.

Conformité aux référentiels nationaux (%)

Indication de pose de l'enveloppe TYRX	94% (58/62)
Présence dans le DPI de la justification de pose hors indication LPPR	50% (2/4)
Facturation d'une seule enveloppe par intervention	98% (61/62)
Absence de contre-indications fabricant mentionnée dans le DPI	98% (61/62)

CONCLUSION & DISCUSSION

- La majorité des poses sont conformes aux référentiels LPPR et HAS, confirmant la **pertinence globale des poses d'enveloppes** dans notre établissement. Ces résultats sont encourageants et traduisent l'implication des équipes dans une utilisation conforme aux indications.
- Les résultats de l'audit ainsi que les non-conformités observées seront présentés aux utilisateurs afin d'**échanger sur leurs pratiques, resensibiliser au bon usage** des DMI et rappeler les **indications inscrites sur la LPP**.
- Cet audit, réalisé en collaboration avec l'OMÉDIT Hauts-de-France, a été **validé et lancé en juin 2025 pour les autres ES de la région HDF** avec une restitution prévue pour la fin de l'année 2025.
- Ce type d'évaluation de pertinence sera progressivement **étendu à d'autres dispositifs médicaux implantables**, notamment les **endoprothèses coronaires**, dans une logique de sécurisation du circuit et d'optimisation de la qualité des soins.

Sources :

⁽¹⁾ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique – Légifrance

⁽²⁾ Arrêté du 16 avril 2021 portant inscription de l'enveloppe antibactérienne résorbable TYRX de la société MEDTRONIC France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁽³⁾ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de sante - Avis de la CNEDiMTS 1^{er} septembre 2020 - HAS