



JOURNÉE RÉGIONALE

Jeudi 21 novembre 2024



ATELIER 3

Dispositifs médicaux implantables



**Eva
BERTON**

*Interne en
pharmacie*

CHU de Poitiers



**Anne-Laure
COUFFIGNAL**

Pharmacienne

CHU de Poitiers



**Marion
LOUVRIER**

Pharmacienne

OMEDIT NAGG



**Pauline
QUINT**

Pharmacienne

Polyclinique Inkermann

ATELIER DMI

Remise de l'information post implantation au patient

13h45 – 15h15

Présentation des résultats de l'audit de traçabilité DMI CAQES

5 mn

Retour d'expérience : remise de l'information au patient et mise en œuvre du management de la qualité des DMI – Pauline Quint

15 mn

Temps d'échanges

15 mn

Pertinence de pose des DMI

Présentation des résultats de l'audit de pertinence PTH DMI CAQES

5 mn

Retour d'expérience : analyse de pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX – Eva Berton / Anne Laure Couffignal

18 mn

Temps d'échanges

10 mn

Echanges sur la constitution d'une commission régionale OMEDIT

10 mn



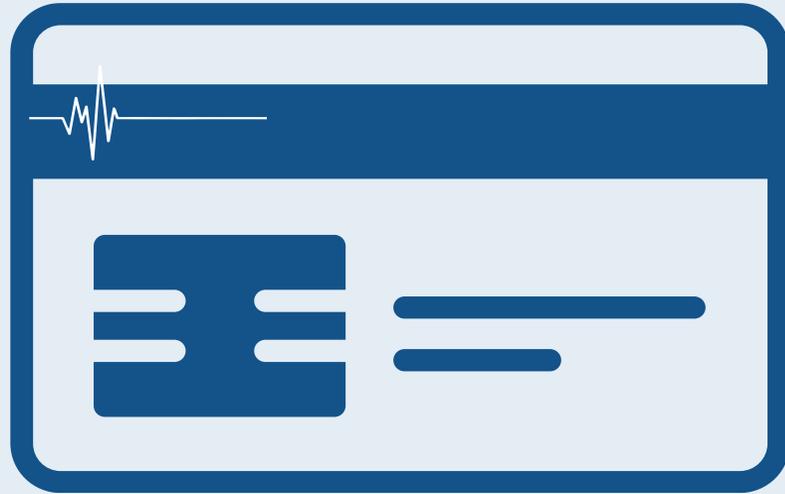
Tour de table

Remise de l'information post
implantation au patient
et
mise en œuvre du management
de la qualité des DMI

Audit traçabilité des DMI

Synthèse Nouvelle- Aquitaine

LOUVRIER MARION, OMEDIT NAGG
JULIETTE BRAUD, OMEDIT NAGG



Evaluation des pratiques dans le
cadre du CAQES 2024 sur les
données de l'année 2022

1

CRITÈRE D'INCLUSION

Dossiers patients parmi les poses de DMI ciblés

1

CRITÈRE D'EXCLUSION

Dispositifs Médicaux non soumis à traçabilité sanitaire

30



TAILLE ECHANTILLON

Le nombre de dossiers audités doit être supérieur ou égal à 30.

6

CRITÈRES D'ÉVALUATION

- traçabilité par la PUI
- traçabilité par le service utilisateur
- traçabilité dans le DPI (dossier patient informatisé)
- traçabilité de la remise effective au patient
- transmission de l'information post implantation dans la lettre de liaison et dans le DMP
- conformité de la traçabilité

2023

SÉLECTION

tirage au sort aléatoire ou exhaustivité des dossiers des patients du 01/01/23 au 31/12/23.

SYNTHÈSE DES DOSSIERS



10

Etablissements de santé en
Nouvelle-Aquitaine

7

ES publics

3

ES privés

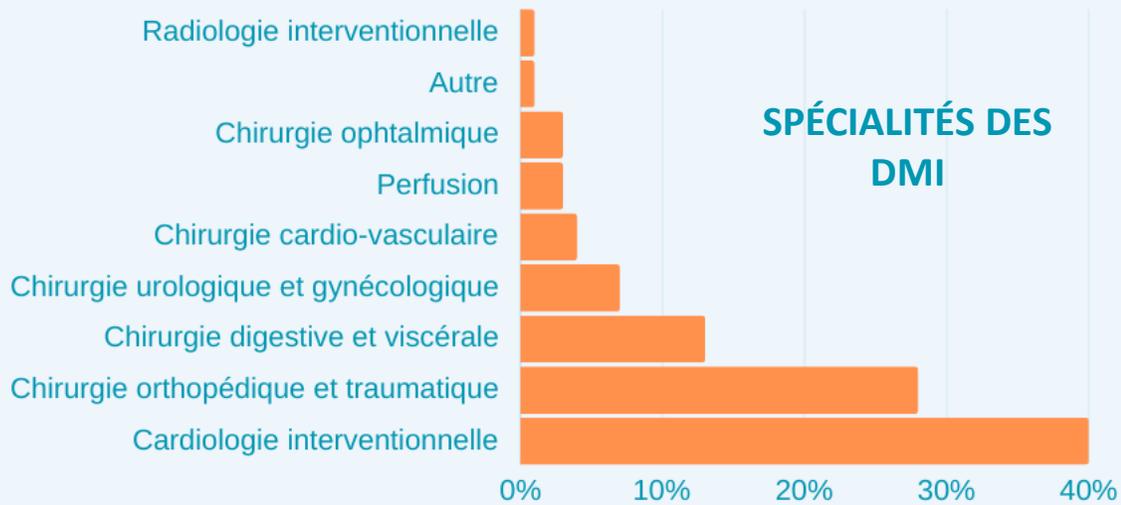
350

patients sélectionnés



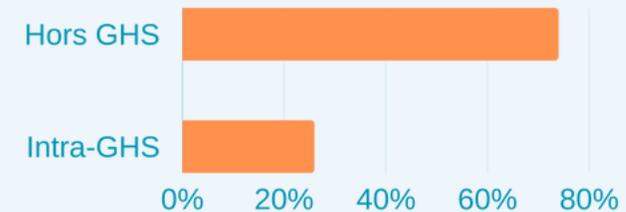
75

DMI audités



Spécialité des DMI audités (n=75)

FINANCEMENT DES DMI

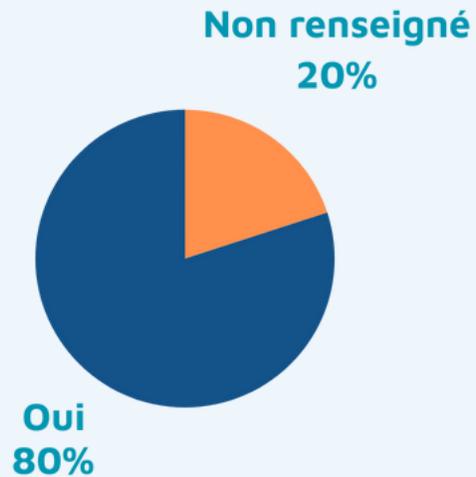


Modalité de financement des DMI audités (n=75)

ORGANISATION

UNE PROCÉDURE PORTANT SUR LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI

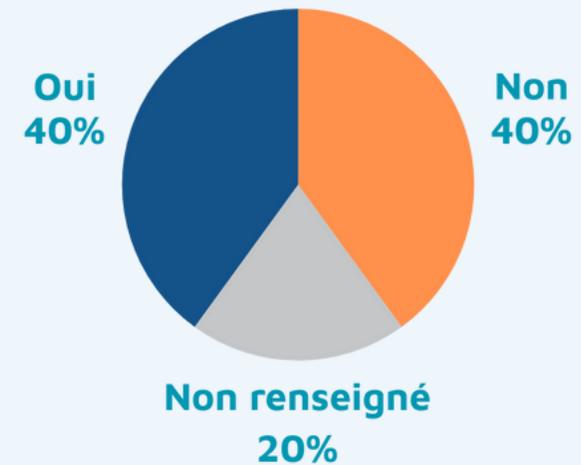
EST FORMALISÉE DANS L'ÉTABLISSEMENT.



N=10 ES

UN RESPONSABLE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DMI

EST DÉSIGNÉ PAR LE DIRECTEUR DE L'ÉTABLISSEMENT CONJOINTEMENT AVEC LE PRÉSIDENT DE CME



N=10 ES

TAUX D'ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS RELATIVES AUX DMI

Traçabilité dans la lettre de liaison

oui à 57%

et le DMP
oui à 29%



5

de la traçabilité de la remise de l'information
au patient

INDICATEUR CAQES IR DMI 2.4
oui à 59%



4

Informations dans le dossier
patient informatisé (DPI)

oui à 56%



3

Informations tracés dans le service
utilisateur

oui à 87%



2

Informations tracées

par la PUI
oui à 92%



1

AXES D'AMÉLIORATION IDENTIFIÉS (INDICATEURS \leq 75%)



1

traçabilité PUI

- Identification unique de dispositif : **oui à 63%**



2

traçabilité service utilisateur

- Date de réception du DMI : **oui à 75%**
- Identification du professionnel de santé utilisateur (RPPS) : **oui à 51%**



3

traçabilité DPI

- Identification unique de dispositif : **oui à 31%**
- Durée de vie prévue du dispositif et suivi éventuel : **oui à 17%**
- Mises en garde, précautions ou mesures à prendre : **oui à 11%**



4

traçabilité de la remise de l'information au patient

INDICATEUR CAQES IR DMI 2.4

- TRAÇABILITÉ DE LA REMISE EFFECTIVE AU PATIENT : **OUI À 59%**



5

traçabilité dans la lettre de liaison et le DMP

- Traçabilité dans la lettre de liaison : **oui à 57%**
- Traçabilité dans le dossier médical partagé, le cas échéant : **oui à 29%**

PLAN D'ACTION DES ÉTABLISSEMENTS



DÉPLOYER LA TRAÇABILITÉ DANS LES LOGICIELS MÉTIER

- INTÉGRATION IUD
- INTEROPÉRABILITÉ
- TRACER INFORMATIQUEMENT LA REMISE AU PATIENT
- INTEGRATION AUX DMP ET LETTRE DE LIAISON



ACTUALISER LES PROCÉDURES

- A LA PUI
- DANS LES SU



SENSIBILISER LES PROFESSIONNELS

- REMISE ET INFORMATION AU PATIENT
- TRACABILITÉ EN TEMPS REEL



RÉALISER DES AUDITS

AUDIT ANNUEL DANS LE CADRE DU CAQES



PRÉSENTER UN BILAN DES ACTIONS RÉALISÉES

COORDINATION PAR LE RSMQ DM

Retour d'expérience :

Remise de l'information au patient et mise en œuvre du management de la qualité des DMI



Pauline QUINT *Pharmacienne Polyclinique Inkermann*

Remise de l'information au patient et mise en œuvre du management de la qualité des DMI

Retour d'expérience – Polyclinique Inkermann

Pauline Quint – pharmacien hospitalier

Jeudi 21 novembre 2024

Présentation établissement

Polyclinique Inkermann – Niort – 79 Deux-Sèvres

Nb de salles
d'interventions
= **10 salles**

Nb de lits
chirurgie =
51 lits

Effectif
pharmacie au
bloc opératoire
= **2 PPH et 1
gestionnaire
DMI**

Nb de lits
chirurgie
ambulatoire
circuit court =
13 fauteuils

Nb de lits
chirurgie
ambulatoire =
26 lits

Mise en œuvre du management de la qualité des DMI

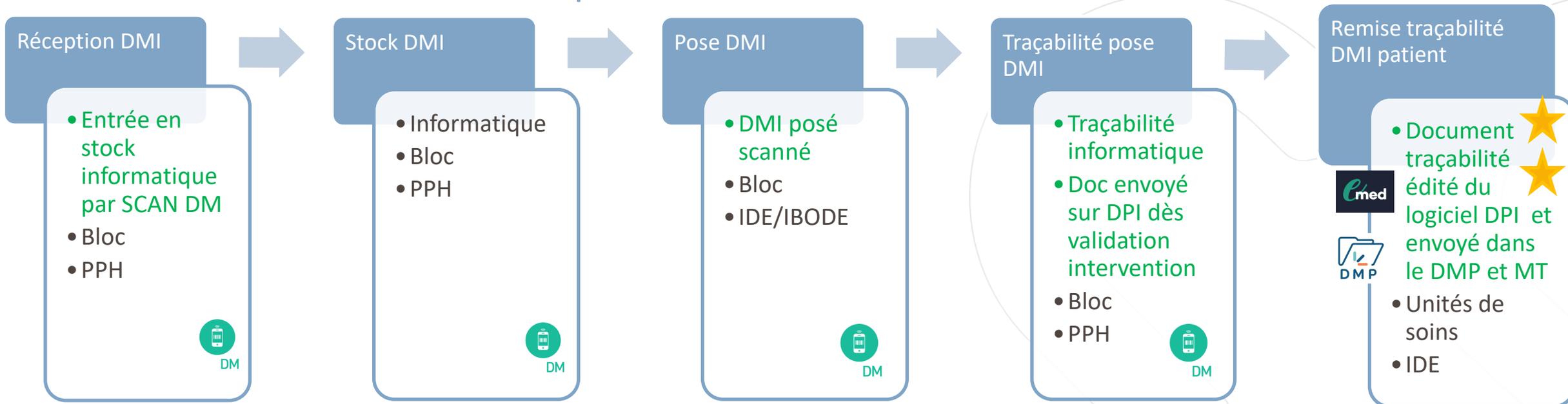
- **Contexte :**
 - Avril 2022 : informatisation du bloc opératoire et du circuit DMI
 - Octobre 2022 :
 - Pharmacien gérant avec mission d'amélioration du circuit DMI (pharmacie – bloc – services de soins)
 - Pharmacien gérant devient le RSMQ DMI de l'établissement
 - 2022 : Nouveau CAQES avec objectifs nationaux DMI
- **Objectif :** « Amélioration de la qualité du circuit des DMI au sein de l'établissement » en lien avec les objectifs du CAQES
 - Mise en place de l'IUD dans nos systèmes d'information
 - Informer le patient de la pose de DMI et assurer la traçabilité de pose => patient acteur de sa prise en charge médicale
 - Suivi des consommations de DMI hors GHS et analyse de pertinence des DMI (PTG, PTH)
 - Créer un groupe de travail DMI avec tous les acteurs : comprendre les enjeux, sensibiliser les soignants

Mise en œuvre du management de la qualité des DMI

- **Matériels et méthodes :**
 - Création de groupes de travail avec :
 - IDE bloc et services de soins
 - Préparateurs – gestionnaire DMI
 - Référente Emed
 - Responsable qualité
 - Chef de bloc
 - Médecin DIM
 - Information – formation des acteurs du circuit des DMI :
 - préparateurs de pharmacie : réglementaire – circuit / organisation
 - infirmières de bloc et de services de soins : chirurgie ambulatoire et chirurgie conventionnelle
 - Audits des circuits : réalisés 1-2 fois par an

Circuit DMI : Approvisionnement => traçabilité patient

Informatisation du circuit – Depuis Avril 2022



Si DMI avec carte implant :

Remise de la carte d'implant au patient à sa sortie par les IDE des services de soins : chirurgie ou ambulatoire

Circuit DMI : Approvisionnement => traçabilité patient

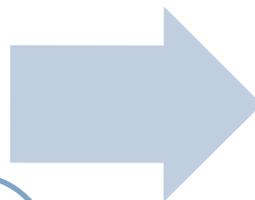
Informatisation du circuit

4- Traçabilité informatique pose DMI

- Dès **validation manuelle** intervention sur Scan DM
- **Flux automatisé entre Scan DM et DPI** : flux passe par un hébergeur CHEOPS.
- PPH
- Bloc opératoire



Validation automatique uniquement pour les interventions de la cataracte => circuit court



5- Remise traçabilité DMI patient

- Document de traçabilité édité du logiciel DPI **remis en mains propres au patient à sa sortie**
- Doc envoyé **automatiquement dans le DMP** - règles de paramétrage interne (flux messagerie entre DPI et DMP) 
- IDE
- Unités de soins



Lors de la remise des documents de traçabilité au patient, les **IDE informent les patients de leur pose de DMI**

Patient acteur de sa prise en charge

Circuit DMI : Focus « Document Traçabilité DMI patient »

Accès direct au document de traçabilité à remettre au patient

Portail WebSuite OPTIM Protocoles - Médeci... Livret Gériamed Performance Bloc DPD Mon Espace Alloga Con

Centre Inkermann - Groupe ELSAN - Site de Production

Gestions des patients

Tous les intervenants

Nom complet	Doc Ehttrace	Presc. Pharma.	Transmissions	Les 2 Spécialistes
	DMI		Retour en service	BENCHABANE MOHAMMED THOMASSEAU Alexandre
	DMI		OK	PARENT Sophie ZOUAOUI Mohamed
	DMI			PARENT Sophie THOMASSEAU Alexandre
	DMI		demande de sang	BENFRIHA Mourad MONJAUZE Hugues
	DMI		Retour en service	BENCHABANE MOHAMMED HAMMAS Sanaa
			RAU	SOUILLAC Isabelle RICHARD Laurent
	DMI		HDJ ORTHO	BROSSARD Paul HAMMAS Sanaa
	DMI		HDJ ORTHO	BROSSARD Paul HAMMAS Sanaa
	DMI		Retour SSPI	BENCHABANE MOHAMMED MONJAUZE Hugues
			OK	CANTE Pascal THOMASSEAU Alexandre
	DMI		HDJ	TEXIER Charles Henri CHARLOT Patrick
	DMI		Alimentation	GIERULA Tomasz ZOUAOUI Mohamed

DPI – vue IDE



CE DOCUMENT EST REMIS PAR ELSAN

Polyclinique Inkermann
84, route d'Aitres - BP 152 79006 NIORT

FICHE PATIENT

DONNÉES PERSONNELLES

INTERVENTION

DATE D'INTERVENTION 26-09-2024 08:10	NATURE HOSPITALISATION	OPÉRATEUR Andrauit Geraldine (principal)	SALLE D'OPÉRATION H3
---	---------------------------	---	-------------------------

Orthopédie - Hanche

TECHNIQUE	LATERALITÉ Droite	PROCÉDURE PTH
-----------	----------------------	------------------

DISPOSITIFS MÉDICAUX

ATF-VITATECH

REF 01422800	TETE FEMORALE M30 28 CM 01422800	
LOT B1066-234114	UDI-DI (01)03700830804560	UDI-PI (17)290228(10)B1066-234114
REF 03000103	TIGE VALMER SS CIM 3D 03000103	
LOT B946-222419	UDI-DI (01)03700830803471	UDI-PI (17)271130(10)B946-222419
REF 43010152	COTYLE MB LIBERTY S CIM 52 43010152	
LOT B979-223008	UDI-DI (01)03700830800050	UDI-PI (17)280331(10)B979-223008
REF 43022852	INSERT PE LIBERTY 28/52 43022852	
LOT B1085-241016	UDI-DI (01)03700830800319	UDI-PI (17)290430(10)B1085-241016

MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG

Pas de médicaments dérivés du sang

Document traçabilité pose DMI appelé « Fiche patient »

Vue des documents joints – DPI Emed

Document traçabilité issu de SCAN DM

The screenshot displays the 'Documents (10/10)' section of the DPI Emed interface. The top navigation bar includes tabs for 'Patient', 'Anesthésie', 'Bloc', 'SSPI', 'Doss. Med.', 'Prescriptions', 'Infirmier/AS', 'Surveillance / Suivi', 'Paramédical', 'Pancarte', 'URGENCES', and 'Synthèse séjour'. Below this, a secondary bar contains 'Fiche administrative', 'Dossiers', 'Doc.joints', 'Impression des états', 'Transferts internes', and 'Agenda 5.2'. The main content area is divided into 'Du patient (0)' and 'Du dossier ouvert (10)'. A table lists documents with columns for Type, Provenance, Importé le, Nom, Publication, Fichier, and Partager. The 'Fiche patient Ehtrace (Libre)' document is highlighted, showing its provenance as 'Interface' and its name as 'Fiche patient'. A modal window is open for this document, displaying sharing options. It includes a red header 'Plusieurs adresses MsSanté possibles pour F', a list of 3 recipients (including 'patient.mssante.fr'), an 'Envoi' section with timing rules ('MSSanté : 24 heures après la sortie', 'DMP : 2 jours après la sortie'), and a 'Confidentialité' section set to 'Visible par tout le monde' with an open lock icon. A 'DMP' logo is visible in the bottom right corner of the modal.

Type	Provenance	Importé le	Nom	Publication	Fichier	Partager
Biologie (Résultat) (Résultat d'examen)	Interface	01/10/2024				
CR Hospitalisation (Courrier)	Manuel	24/09/2024 par CHARNEAU Cécile	DENTISTE	CDAR2	3 DMP	
	Manuel	24/09/2024 par CHARNEAU Cécile	CARDIO	CDAR2	3 DMP	
Fiche patient Ehtrace (Libre)	Interface	30/09/2024	Fiche patient	CDAR2	3 DMP	

Plusieurs adresses MsSanté possibles pour F @pc.mssante.fr (Médecin traitant)

3 destinataires (dont patient)

- patient.mssante.fr

Envoi
MSSanté : 24 heures après la sortie
DMP : 2 jours après la sortie

Confidentialité
Visible par tout le monde

DMP

Vue des documents joints – DPI Emed

Type	Provenance	Importé le	Nom	Publication	Fichier
(Courrier)		par ROBIN SANDRINE			
Fiche patient Ehtrace (Libre)	Interface	18/09/2024	Fiche patient	CDAR2 3 DMP	
Inconnu (Inconnu)	Interface	18/09/2024	Checklist HAS		
	Interface	22/08/2024 par DIRECT CONSULT DIRECT CONSULT			
	Interface	22/08/2024 par DIRECT CONSULT DIRECT CONSULT			
	Interface	22/08/2024 par DIRECT CONSULT DIRECT CONSULT			
Lettre de liaison (Libre)	Interface	23/09/2024		CDAR2 3 DMP	

N° de téléphone à contacter en cas d'urgence :

- le service des urgences au 0549282930
- centre 15

Information concernant l'hospitalisation

- . Mode d'entrée : programmé
- . Recherche de statut de BMR/BHRe : Non
- . Transfusion : Non

Evènements indésirables survenus pendant l'hospitalisation : Aucun

. Pose d'un(de) Dispositif(s) Médical(aux) Implantables : Oui

☞ fiche de traçabilité des implants posés transmise au patient et à son médecin traitant si DMI

. Actes techniques : se reporter au compte rendu opératoire

. Examens complémentaires : radio de contrôle réalisée : Oui

. Prélèvements effectués : Anapath : Non Bactério : Non

☞ si prélèvements effectués, les résultats seront envoyés ultérieurement

Circuit DMI

Focus sur bloc vasculaire et orthopédique – Double circuit de traçabilité

Organisation en « double traçabilité » pour deux blocs :

- Bloc vasculaire
- Bloc orthopédique

Raisons de cette organisation :

- DMI en prêt (non en stock dans notre logiciel de gestion)
- DMI non stériles et présents dans les boîtes d'ancillaires (pas de code barre ou QR code ou autre)
- Nombre important de DMI posés

Organisation en salle d'intervention :

- Etiquettes DMI posés collées sur « feuille de traçabilité »
- Scan des DMI posés

Circuit DMI

Focus sur bloc vasculaire et orthopédique – Double circuit de traçabilité

Validation intervention :

- Par préparatrice pharmacie du bloc
- Après comparaison feuille de traçabilité avec étiquettes et traçabilité SCAN DM à l'écran

Avant validation de l'intervention, les préparatrices ont la possibilité de modifier les DMI scannés en salle
=> **nécessité d'une proximité avec bloc +++** pour être le plus exhaustif possible.

Formations des soignants

Circuit DMI – services de soins – support d’information

Document (FR) 2017/2002 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2017 relatif aux dispositifs médicaux
 guide de traçabilité des DM Européen

Tracabilité : « Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées » (ISO 9000).

Tracabilité sanitaire : S'inscrit dans le cadre de la matériovigilance et permet l'identification :
 • Des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés (**tracabilité descendante**)
 • Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient (**tracabilité ascendante**).

Tracabilité financière : S'inscrit dans le cadre de la tarification à l'activité. Pour pouvoir demander le remboursement des DMI inscrits sur la liste en sus des GHS, une **tracabilité par patient (n° séjour)** doit être effectuée.

Définitions

DMI = Dispositif Médical Implantable : Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, qui est destiné à demeurer en place après une intervention clinique pour :
 • Être implanté en totalité dans le corps humain
 • Ou remplacer une surface épithéliale ou de l'œil humain pendant une période d'au moins 30 jours.

Modes de gestion des DM :
 • Achat : propriété de l'établissement
 • Dépôt temporaire : propriété du laboratoire, prêt temporaire pour une intervention et un patient donné, régularisation après la pose.
 • Dépôt permanent : propriété du laboratoire, prêt longue durée défini par un contrat, DM mis à disposition dans le service, régularisation après la pose.

Petit GUIDE du parfait MATERIOVIGILANT

Matériorivigilance : késako ?

- La matériovigilance (MV) s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques
- Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées

Qui est concerné ?

- Tout témoin de l'incident : Toute personne, fabricant, utilisateurs, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave
- Obligation de déclaration pour les professionnels de santé : Amende en cas d'abstention de signalement (Article R5461-1 du CSP)

Quoi déclarer ?

- Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM
- Tout événement indésirable grave associé aux soins concernant un DM doit être signalé sans délai à l'ARS
- Les autres événements indésirables peuvent être signalés de manière facultative
- Événement indésirable grave (EIG) :** « Tout événement [...] qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale. »
- EIG associé aux soins :** « Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »

Comment déclarer ?

- Je détecte un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM
- J'arrête l'utilisation et j'isole le DM en cause (je ne le jette pas)

Pourquoi conserver le DM ?
 Il peut être :
 > Envoyé au laboratoire pour expertise
 > Conservé dans le cadre d'une procédure médico-légale ou judiciaire

- Je déclare via :
 - Le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables ou la fiche Cerfa N° 10246*05 de déclaration de MV disponible sur le site de l'ANSM
 - Ou j'utilise le système de déclaration interne propre à mon établissement
- Je transmets mon signalement à mon CLMV ou à défaut directement à l'ANSM
- En cas d'EIG associé aux soins, j'effectue ma déclaration **obligatoirement** via le portail.
 > En cas d'urgence, je double ma déclaration d'un appel à l'ARS (0809 400 660)

A qui déclarer ?

- Au correspondant local de matériovigilance (CLMV) et/ou à défaut directement à l'ANSM

Qui est le CLMV ?

- Le CLMV (correspondant local de matériovigilance) fait le lien entre les utilisateurs et l'ANSM
- Il est obligatoirement désigné dans : Les établissements publics ou privés de santé et dans les associations distribuant des DM à domicile
- Il a pour missions :
 - Déclarer les incidents de MV
 - Recueillir les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés
 - Conduire les enquêtes demandées par l'ANSM
 - Sensibiliser les utilisateurs à la MV
 - Participer à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé

Coordonnées de votre CLMV :

Nous contacter :

OMÉDIT de Normandie :
 omedit.normandie@chu-rouen.fr
 02 32 88 92 81

Cadre réglementaire :

- Article L. 5212-2 du CSP
- Articles R. 5212-1 à R. 5212-23 du CSP

Pour plus d'informations :

- Sur le [site de l'ANSM](#)
- Sur le [site de l'OMÉDIT Normandie](#)
- Sur le [site de l'ARS de Normandie](#)
- E-learning sur le [site de Europharmat](#)
- Sur le site du [portail national de signalement](#)

Formation du circuit du DMI :

- DMI
- Matériorivigilance

GUIDE de Poche : TRACABILITE des DMI

Pour aller plus loin :

- Guide Tracabilité des DM – Europharmat
- Petit guide du parfait Matériorivigilant – OMÉDIT Normandie

omedit
Normandie

Votre contact local DMI :

Nom :
 Tél :
 Mail :

Pour nous contacter :
 ars-normandie-omedit@ars.sante.fr

omedit
Normandie

ars
Normandie

Traçabilité pose de DMI

Audit de pratiques – Méthodologie

Etude rétrospective :

- 100 dossiers médicaux étudiés

Deux services évalués :

- Service de chirurgie générale 45 dossiers (chirurgie orthopédique, viscérale et gynécologique)
- Service de chirurgie ambulatoire 60 dossiers (chirurgie ophtalmologique, gynécologique, vasculaire, orthopédique et viscérale)

Étude des dossiers par pharmacien, responsable qualité et les infirmières référentes des services de chirurgie et ambulatoire

Grille d'évaluation validée par un groupe pluridisciplinaire pharmaciens, responsable qualité

Traçabilité pose de DMI

Audit de pratiques – Méthodologie

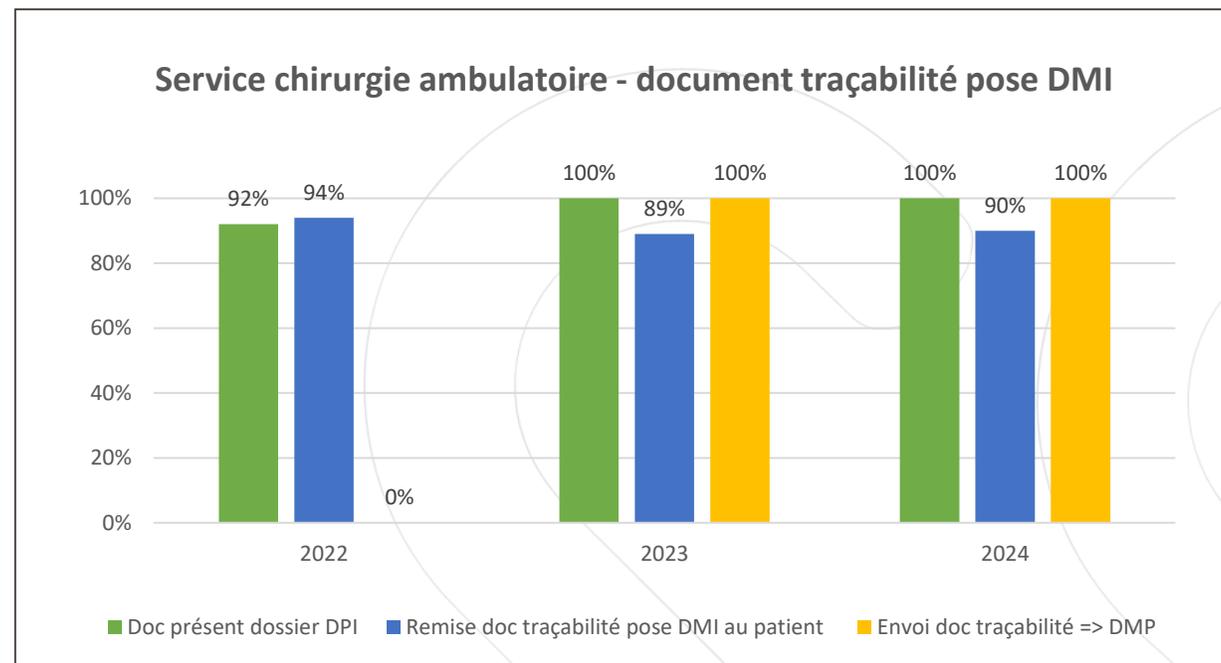
Critères d'évaluation :

- ✓ Indication de la chirurgie
- ✓ Nom du chirurgien
- ✓ Présence dans le DPI (EMED) du document de traçabilité de pose du DMI issu du logiciel SCAN DM
- ✓ Document de traçabilité ouvert sur EMED appelé « Fiche patient »
 - ✓ *Si ouverture = document imprimé*
- ✓ Envoi du document de traçabilité vers le DMP
- ✓ Case « Traçabilité DMI » cochée sur la feuille de sortie EMED
- ✓ Case « Carte d'implant » cochée sur la feuille de sortie EMED :
 - Implants exemptés des obligations relatives à la carte d'implant : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion
- ✓ Identité de l'infirmier ayant réalisé la sortie du patient

Traçabilité pose de DMI

Retour d'expérience – audit annuels

Type de chirurgie	Indication	Année audit		
		2022	2023	2024
Chirurgie endovasculaire	Angioplastie transluminale		5	7
	Embolisation			1
Chirurgie gynécologique	Coelio LT	6		
	Mastectomie partielle		2	1
	Mastectomie			2
	Pose de site implantable	2	6	3
Chirurgie ophtalmologie	Cataracte	31	30	29
Chirurgie orthopédique	Hallux valgus		3	5
	Orteil en griffe		2	
Chirurgie viscérale	Cholecystéctomie	4	6	4
	Hernie inguinale	5	6	7
	Hernie ombilicale	2		1

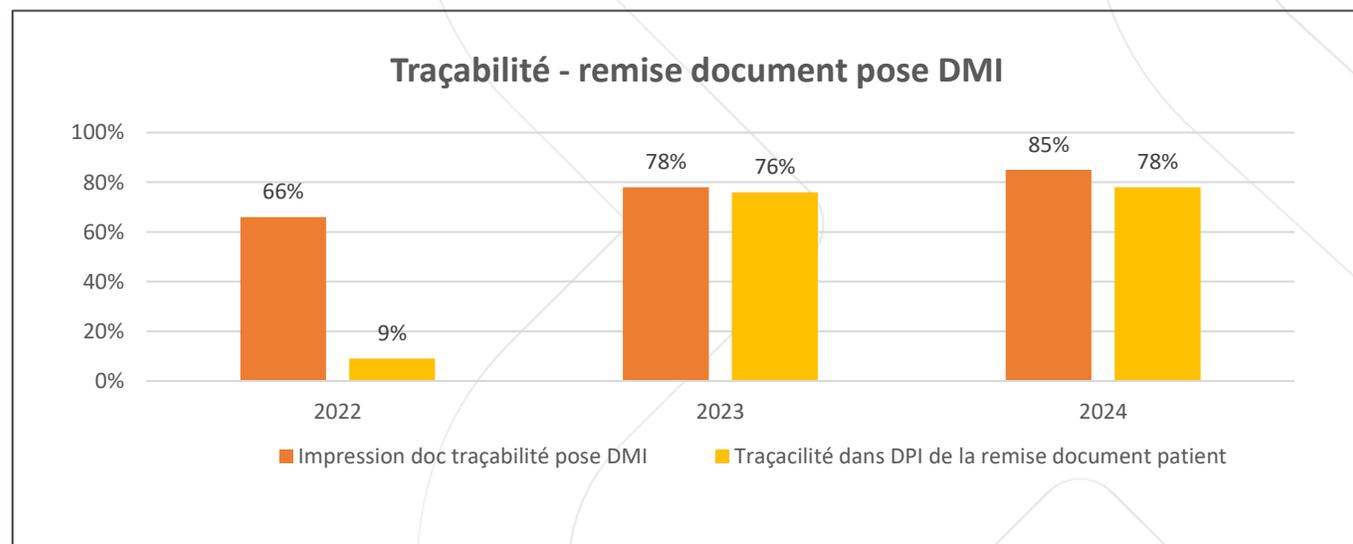
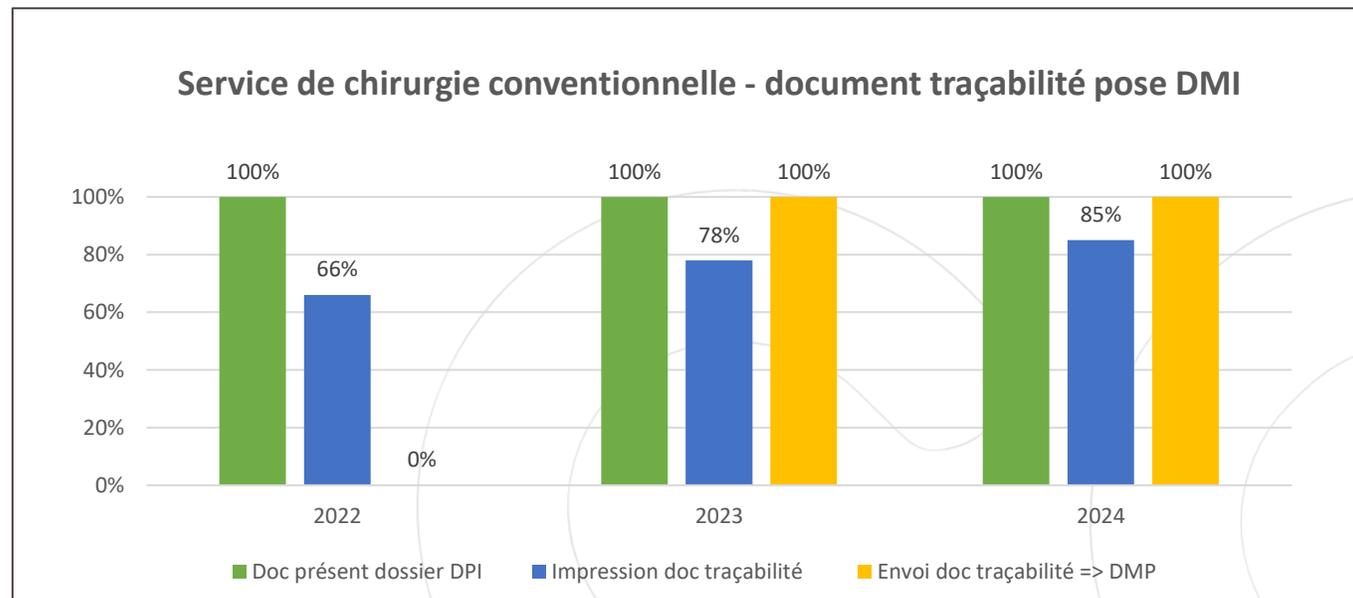


DMI avec carte implant => remise de la traçabilité = **95%**
 DMI sans carte implant => remise de document traçabilité = **74%**

Traçabilité pose de DMI

Retour d'expérience – audit annuels

		Type de dossiers audités - effectifs		
Indication		2022	2023	2024
Chirurgie orthopédique	Clou gamma	1	2	
	PTE	3	2	1
	PTG	13	12	10
	PTH	12	14	23
	PUC	2		1
	Trauma MIG	1		
	Reprise prothèse genou		3	
	Hallux valgus		2	
Chirurgie gynécologique	Mastectomie		3	6
	Hystérectomie		1	2
Chirurgie viscérale	Eventration avec pose de plaque		2	2
	Hernie inguinale		1	6
	Hernie ombilicale		1	2
	Récidive hernie ombilicale et hernie ligne blanche		1	1
	Récidive hernie inguinale droite		1	
	Hernie crurale			1



Traçabilité pose de DMI

Focus chirurgie gynécologique

	Année 2024	Indications de pose du DMI (effectif)	%	Nombre de traça DMI	Remise traça DMI
Chirurgie viscérale	Eventration plaque	2	4%	2	83%
	Hernie crurale	1	2%	0	
	Hernie inguinale	6	11%	5	
	Récidive hernie inguinale	1	2%	1	
	Hernie ombilicale	2	4%	2	
Chirurgie gynécologie	Hysterectomie total	2	4%	1	38%
	Mastectomie	6	11%	2	
Chirurgie orthopédique	PTE	1	2%	1	86%
	PTG	10	18%	9	
	PTH	23	42%	19	
	PUC	1	2%	1	
	Total	55	100%	43	78%

Echanges avec bloc – service – PPH
=>

Explications :

- Interventions de fin de journée + patientes hospitalisées en chirurgie hospitalisation : => validation PPH faite le lendemain matin
- Préparation du dossier de sortie par IDE de nuit => pas de DMI => pas d'impression : réflexion sur la validation des patients de fin de journée

=> Réflexion sur patients sortants le lendemain matin

Traçabilité pose de DMI

Retour d'expérience

✓ Points forts :

- Améliorer les circuits des DMI
- Améliorer la remise de document de traçabilité de pose DMI au patient et la communication avec la ville => envoi MS

✓ Difficultés, inconvénients :

- Besoin de formation +++ équipes pharma, bloc et services de soins
- Manque de rigueur des intervenants sur le circuit :
 - Erreur d'un scan d'un DMI en salle => besoin d'informer tous les acteurs (commande et annuler envoi dans le DMP)
 - Oubli de scan

Pour aller plus loin

Améliorer l'information donné au patient

Au cours des audits réalisés avec les IDE des services chirurgie et ambulatoire

⇒ interrogation posée : « que retiennent nos patients de l'information transmises »

Travail en cours afin de mettre de l'affichage / vidéo dans les salles d'attente, chambre de patient :

- Flyer et affiche à destination des patients « Vous êtes porteur d'un implant »
- Vidéo « Dispositifs médicaux implantables : tous acteurs ! » : <https://youtu.be/IfnVdQhQp7o>

Vous êtes porteur d'un implant

dentaire, articulaire, mammaire, cardiaque, vasculaire, intraoculaire, cochléaire, génital, digestif...

Dans tous les cas, **un suivi médical est nécessaire**

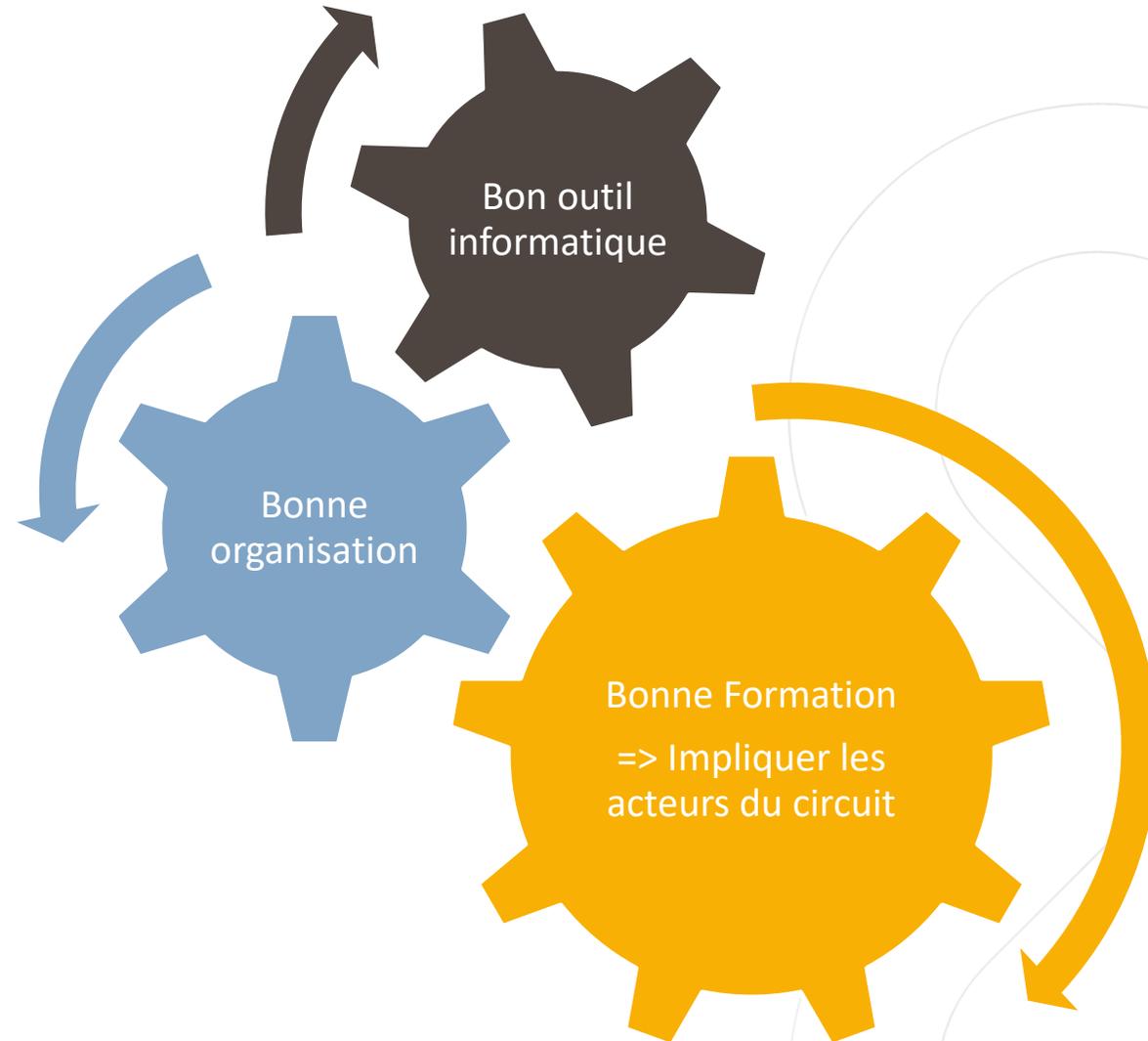


Les bonnes questions à se poser...

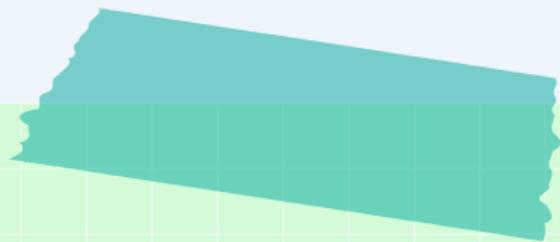
- ⦿ Avez-vous la **carte de porteur d'implant** ?
- ⦿ Connaissez-vous les modalités du **suivi médical** lié à votre implant ?
- ⦿ Savez-vous comment vous assurer de son bon **fonctionnement** ?
- ⦿ Connaissez-vous les **effets indésirables et les signes d'usure** ?
- ⦿ Connaissez-vous les **signes cliniques** qui justifient une consultation ?
- ⦿ Avez-vous pensé à **informer votre médecin traitant et les autres professionnels de santé** ?
- ⦿ Savez-vous que toutes les informations sur votre implant peuvent figurer sur votre **Dossier Médical Partagé (DMP)** ?

Tout porteur d'un implant doit donc être vigilant quant aux signes potentiellement indicateurs d'un effet indésirable et s'assurer du suivi médical de son implant.

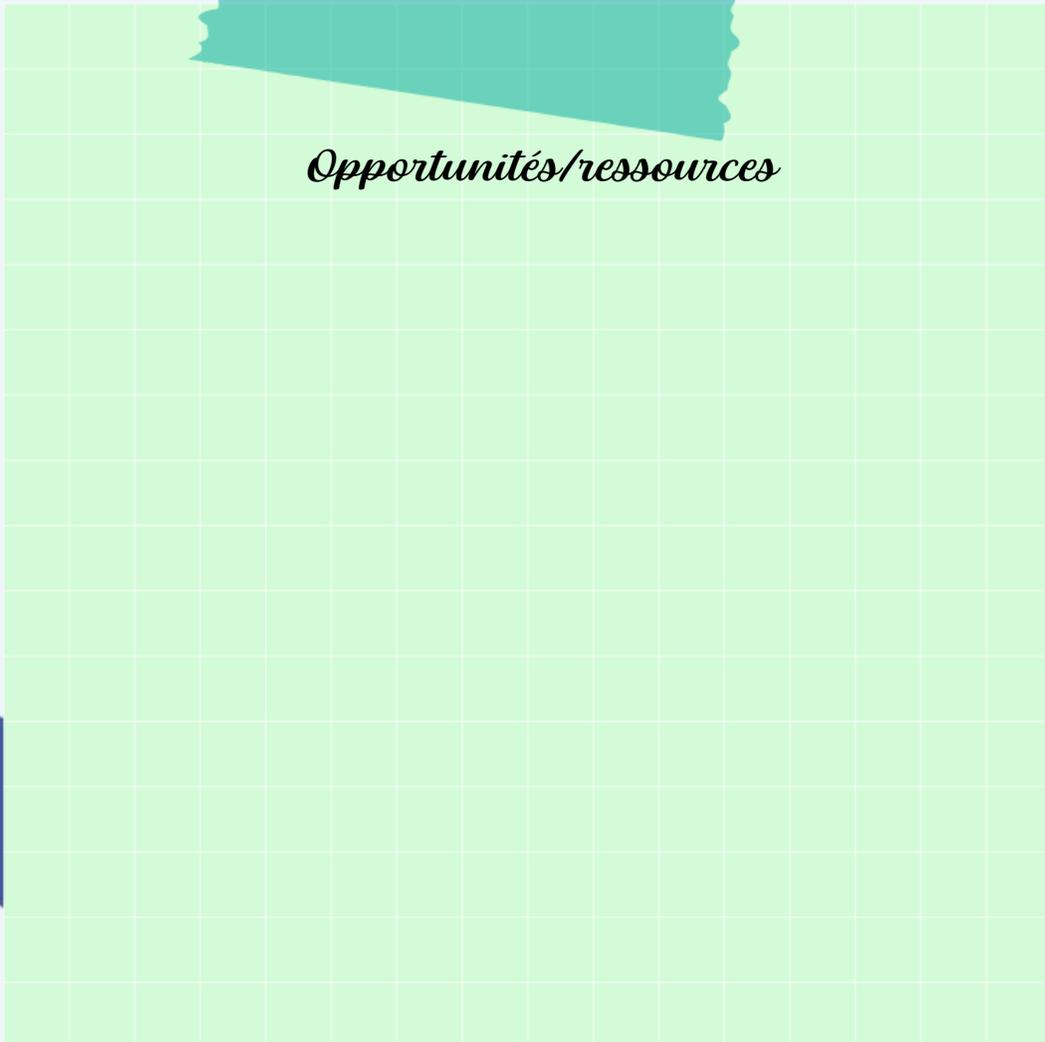
Conclusion



Temps d'échange sur la remise des informations post implantation au patient



Opportunités/ressources

A large green rectangular area with a white grid pattern, intended for writing notes.

Difficultés/Freins

A large orange rectangular area with a white grid pattern, intended for writing notes.

Pertinence de pose des DMI

Audit de pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine

LOUVRIER MARION, OMEDIT NAGG



Evaluation des pratiques dans le cadre du CAQES 2024 sur les données de l'année 2022



METHODOLOGIE

CRITÈRE D'INCLUSION

2

pose de prothèse totale de hanche
coxopathie et fracture appareillée

CRITÈRE D'EXCLUSION

1

Reprise de hanche et prothèses
intermédiaires

TAILLE ECHANTILLON

30



tirage au sort aléatoire ou exhaustivité
des dossiers des patients concernés sur la
période d'évaluation

CONFORMITÉ 1

SIMPLE OU DOUBLE MOBILITÉ

Choix du cotyle selon les données patients
(facteur de risque de luxation)

Type de cotyle	Référentiel	Indications
monobloc	Publication HAS	Patients sans facteurs de risque de luxation
double mobilité (association d'une cupule <i>metal-back</i> et d'un insert)		Patients avec risque de luxation important : - atteintes neurologiques - troubles neuropsychiques - addictions - défaillances musculaires importantes
		Reprise PTH suite à luxation

CONFORMITÉ 2

COUPLE DE FROTTEMENT

Choix du couple selon la clinique et les données patients

Clinique	Age	Caractéristiques	Type de prothèse recommandée	Conformité du dossier		
				oui	non	
Coxopathie	< 50 ans	Espérance de vie importante et niveau d'activité élevé	PTH CERA/CERA			
			PTH POLY/CERA			
			PTH POLY/MET			
	de 50 à 75 ans		oui	PTH CERA/CERA		
			oui	PTH POLY/CERA		
			oui	PTH POLY/MET		
	> 75 ans		non	PTH POLY/CERA		
			non	PTH POLY/MET		
			non	PTH POLY/CERA		
Fracture avec coxopathie préexistante	< 75 ans	Score de Parker à 6 ou plus	non	PTH POLY/CERA		
			non	PTH POLY/MET		
			non	PTH CERA/CERA		
	oui		PTH CERA/POLY			
	oui		PTH POLY/MET			
	oui		PTH POLY/CERA			
> 75 ans	non	PTH POLY/MET				
	non	PTH POLY/CERA				
	non	PTH POLY/MET				
Fracture sans coxopathie préexistante	< 75 ans	Score de Parker à 6 ou plus	non	PF		
			oui	PTH CERA/CERA		
			oui	PTH POLY/CERA		
	oui		PTH POLY/MET			
	de 75 à 85 ans		non	PF		
			oui	PTH POLY/CERA		
oui		PTH POLY/MET				
> 85 ans	non	PF				



SYNTHÈSE DES DOSSIERS



9

Etablissements de santé en
Nouvelle-Aquitaine

3

ES publics

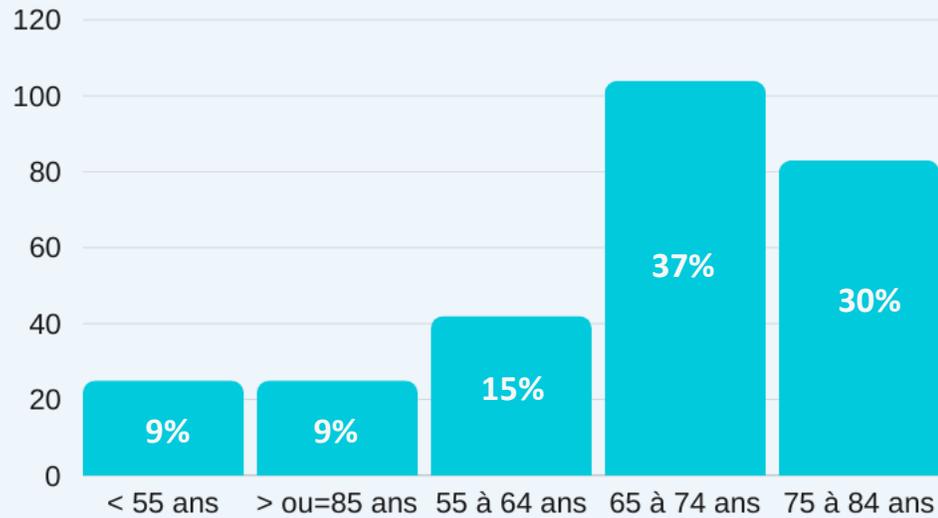
6

ES privés



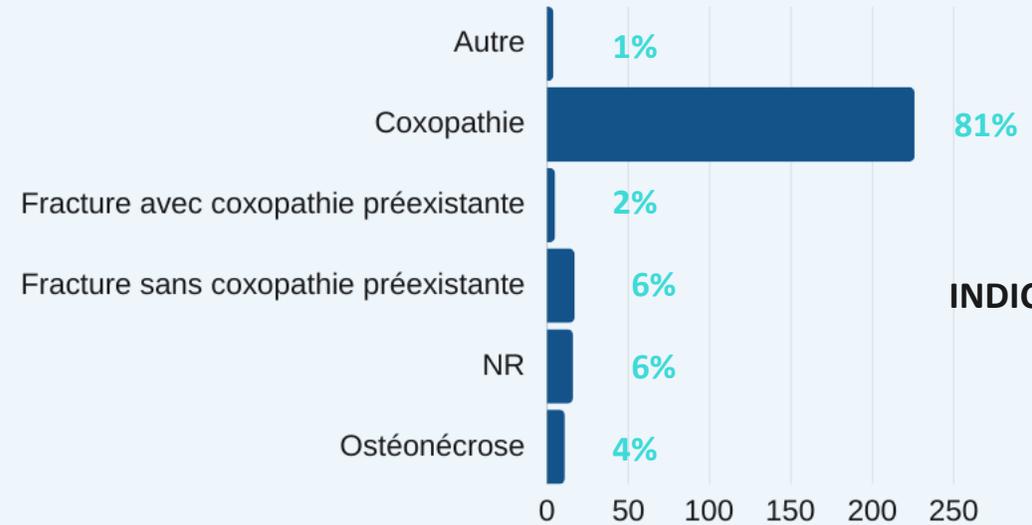
279

dossiers analysés



ÂGE DES
PATIENTS

Répartition par âges des patients (n= 279)



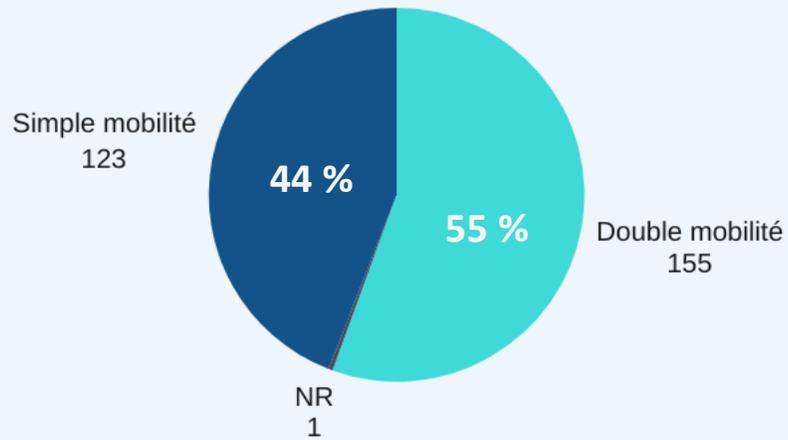
INDICATIONS

Indications de poses (n=279 dont 16 non renseignés)

ANALYSE DU TYPE DE MOBILITÉ DE LA PROTHÈSE

COTYLE SIMPLE OU DOUBLE MOBILITÉ

Type de mobilité



FACTEUR DE RISQUES DE LUXATION

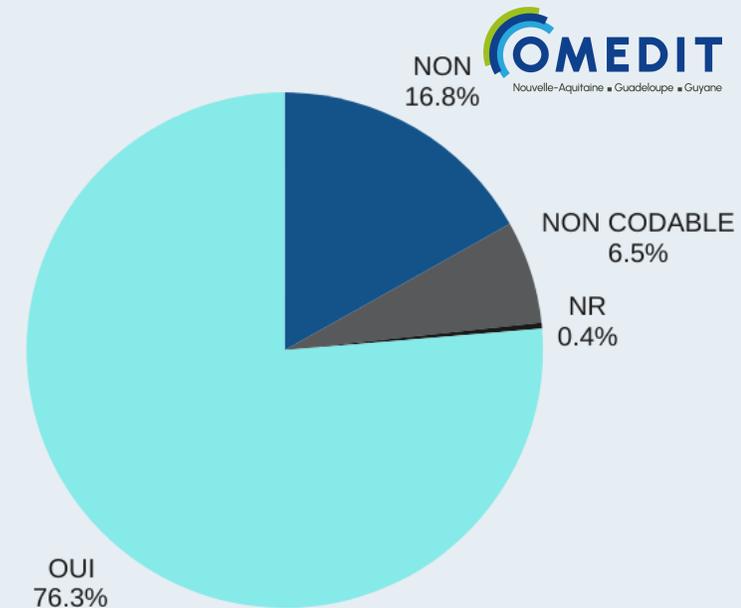
Facteurs de risque luxation



CONFORMITÉ DU TYPE DE MOBILITÉ DU COTYLE

Résultat de l'autoévaluation des établissements

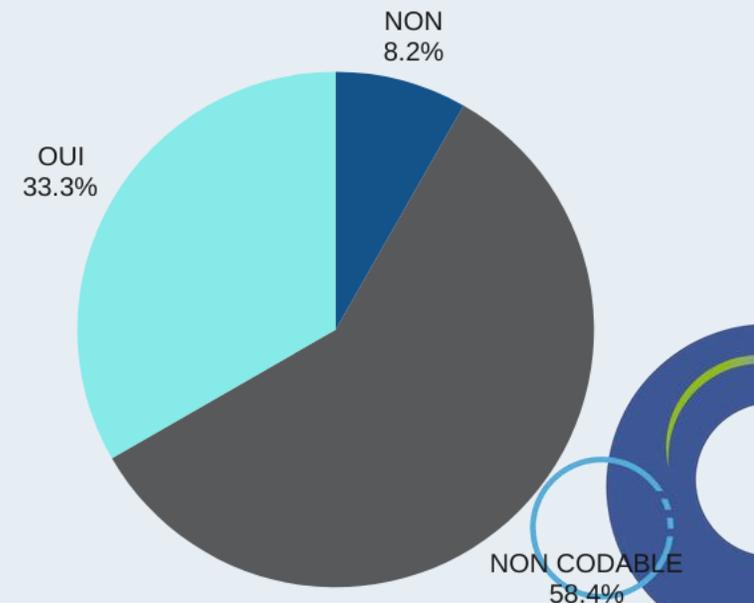
N=279



CONFORMITÉ REVUE OMEDIT

Prise en compte des facteurs de risques de luxation pour l'évaluation de la conformité

N= 279



ANALYSE DU COUPLE DE FROTTEMENT (1/2)



EVALUATION DE LA MOBILITE DU PATIENT

Existence d'une évaluation de mobilité/activité



Existence d'un score d'évaluation de mobilité/activité



Type Harris hip score (HHS)

Garden IV

Oxford Hip Score

MET

Perimètre de marche et test d'accroupissement

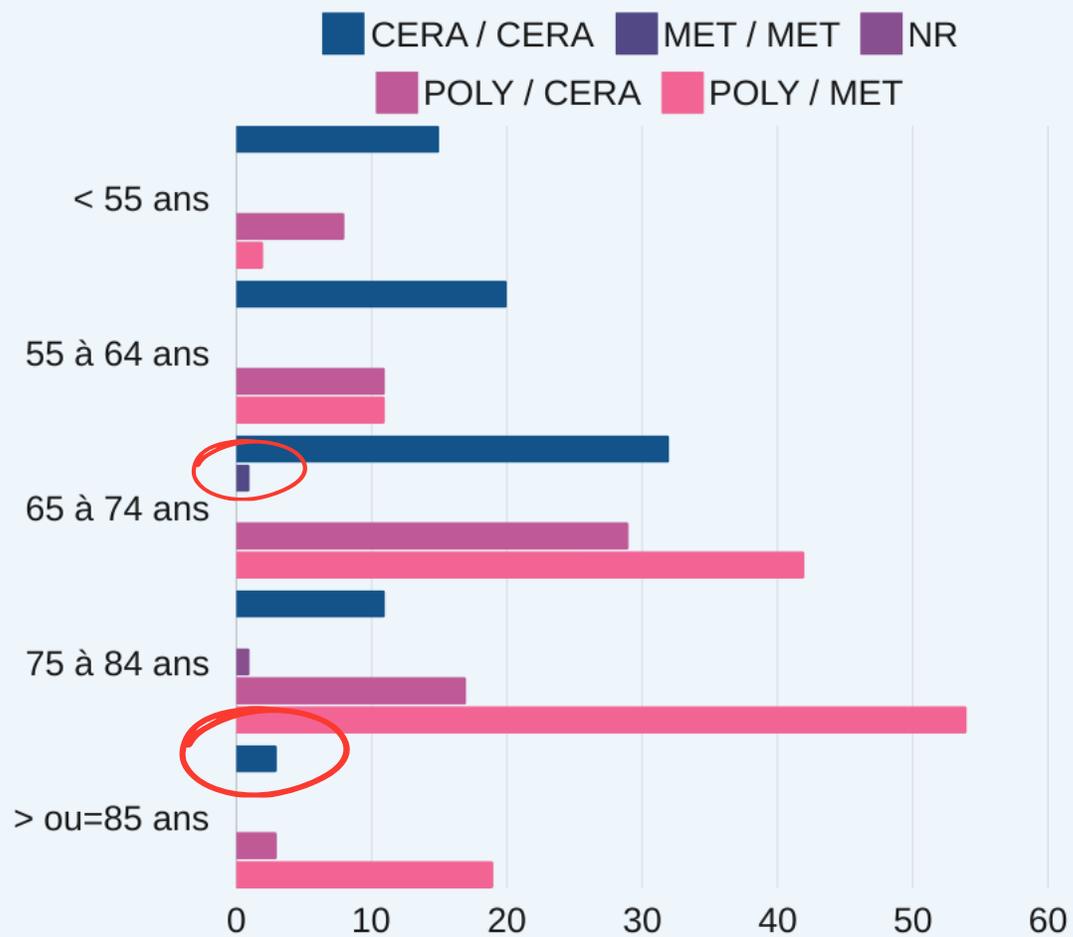
test d'accroupissement

Type de couple de frottement



ANALYSE DU COUPLE DE FROTTEMENT (2/2)

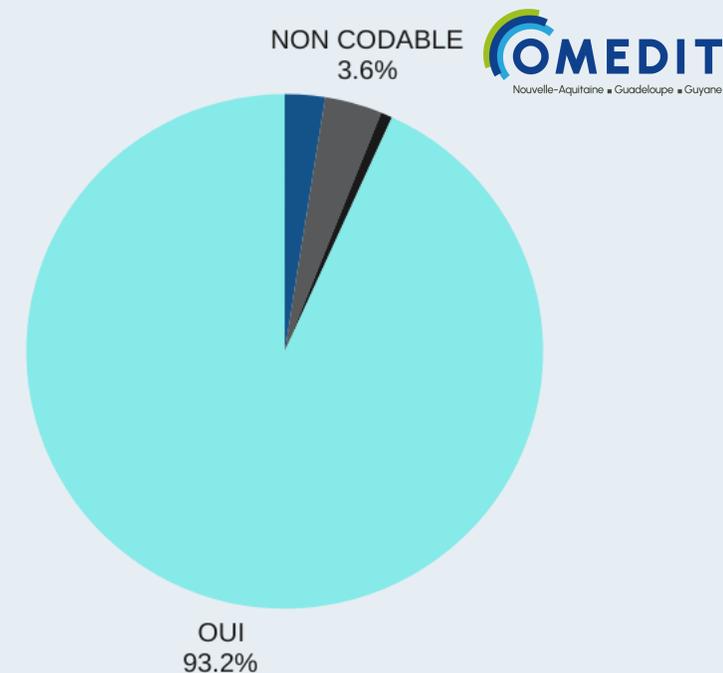
Type de couple de frottement par âge



Pour rappel : le couple métal / métal (MET/ MET) n'est plus recommandé

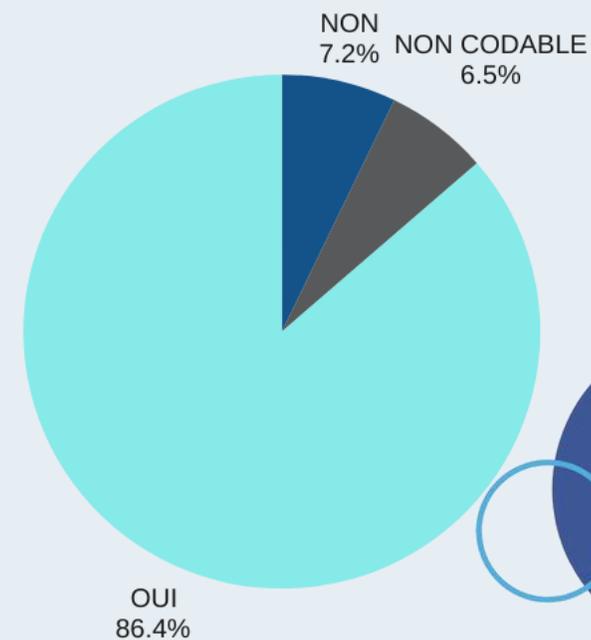
CONFORMITÉ DU COUPLE DE FROTTEMENT

Résultat de l'autoévaluation des établissements



CONFORMITÉ REVUE OMEDIT

Prise en compte de l'âge et de la mobilité du patient pour l'évaluation de la conformité



POSE DE CIMENT AVEC OU SANS ANTIBIOTIQUES

14%

Tige cimentée, 39 (n=279)

5%

Cotyle cimentée, 16 (n=279, 4 non répondu)

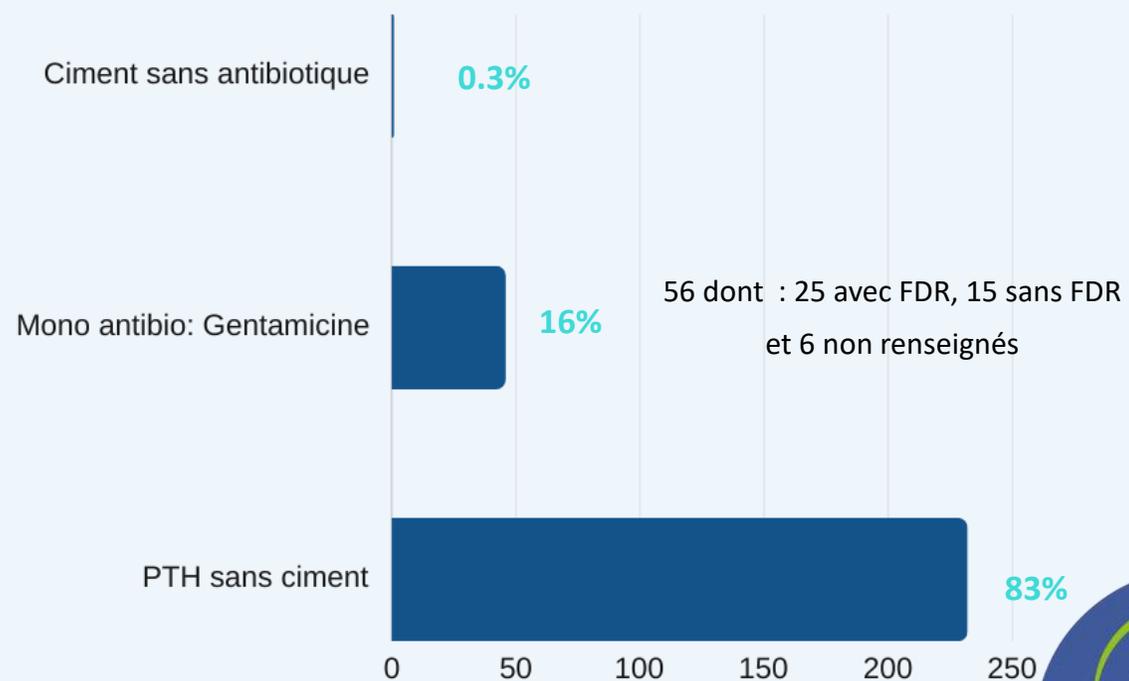
FACTEUR DE RISQUES DU PATIENT

Facteurs de risque du patient : état général altéré et/ou dénutris, diabétiques, démence, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse et autres



NR : 20%

Type de ciment



Plan d'action des établissements de santé / discussion



**DÉPLOYER LA
TRAÇABILITÉ DU
SCORE DE
MOBILITÉ**

disponible dans le DPI



**RENSEIGNER LA
SCORE ET LE
COUPLE
PROTHÉTIQUE
LORS DE LA
CONSULTATION
PATIENT**



**COMMUNIQUER
AUPRÈS DES
PRATICIENS
D'ORTHOPÉDIE**



**TRAÇABILITÉ DU
RISQUE LUXATION**

disponible dans le DPI



**JUSTIFICATION DU
TYPE DE
MOBILITÉ DU
COTYLE**

Retour d'expérience :

Analyse de pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX



Eva BERTON *Interne en pharmacie CHU de Poitiers*



Anne-Laure COUFFIGNAL *Pharmacienne CHU de Poitiers*

Evaluation rétrospective de la pose des enveloppes antibactériennes lors de l'implantation des prothèses rythmiques au CHU de Poitiers en 2023 : des recommandations à la pratique

Eva BERTON

Anne-Laure COUFFIGNAL



Liens d'intérêt

Aucun





Sommaire

- I. Présentation du dispositif
- II. Contexte et objectifs
- III. Matériel et méthodes
- IV. Résultats
- V. Discussion/Conclusion

I. Présentation

Enveloppe antibactérienne **TYRX[®]** (MEDTRONIC[®])

Treillis imprégné **d'antibiotiques** (minocycline + rifampicine) totalement résorbable en 60 j

Activité de la MINOCYCLINE contre les pathogènes à l'origine de l'infection des DECI ¹⁴	
GRAM (+) BACTERIA	GRAM (-) BACTERIA
<i>S aureus</i> <i>S pneumoniae</i>	<i>E coli</i> <i>M catarrhalis</i>
MÉCANISME D'ACTION Bactériostatique ; inhibe la synthèse de protéines	

Activité de la RIFAMPICINE contre les pathogènes à l'origine de l'infection des DECI ¹⁴	
GRAM (+) BACTERIA	GRAM (-) BACTERIA
<i>S aureus</i> (y compris le SARM) <i>S epidermidis</i> <i>C jeikeium</i>	<i>H influenzae</i> <i>M catarrhalis</i>
MÉCANISME D'ACTION Bactéricide; inhibe l'activité de l'ARN polymérase ADN-dépendante	

2 objectifs :

- *Principal* : prévenir le risque d'infection liée à l'implantation de prothèses rythmiques cardiaques
- *Secondaire* : éviter la migration de la prothèse (fonction de soutien/support)

I. Présentation

2 dimensions :

- 7,4 x 8,5 cm pour défibrillateur
- 6,3 x 6,9 cm pour stimulateur

DMI classe III

Inscrit sur liste LPPR (code 3412370)

Prix TTC : **1141 €**

Monopole de MEDTRONIC®



II. Contexte et objectifs

Référencement au CHU de Poitiers en fin 2022

ESC
European Society
of Cardiology

Europace (2020) 22, 515–516
doi:10.1093/europace/euz246

EHRA CONSENSUS PAPER

European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Carina Blomström-Lundqvist (Chair)^{1*}, Vassil Traykov (Co-Chair)², Paola Anna Erba³, Haran Burri⁴, Jens Cosedis Nielsen⁵, Maria Grazia Bongjorni⁶, Jeanne Poole (HRS representative)⁷, Giuseppe Boriani⁸, Roberto Costa (LAHRS representative)⁹, Jean-Claude Deharo¹⁰, Laurence M. Epstein (HRS representative)¹¹, Laszlo Saghy¹², Ulrika Snygg-Martin (ESCMID and ISCVID representative)¹³, Christoph Starck (EACTS representative)¹⁴, Carlo Tascini (ESCMID representative)¹⁵, and Neil Strathmore (APHRS representative)¹⁶

¹Department of Medical Science and Cardiology, Uppsala University, Uppsala, Sweden; ²Department of Invasive Electrophysiology and Cardiac Pacing, Aalborg University Hospital, Aalborg, Denmark; ³Nuclear Medicine, Department of Translational Research and New Technology in Medicine, University of Pisa, Pisa, Italy; and University of Groningen, University Medical Center Groningen, Medical Imaging Center, Groningen, The Netherlands; ⁴Department of Cardiology, University Hospital of Geneva, Geneva, Switzerland; ⁵Department of Cardiology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark; ⁶Division of Cardiology and Arrhythmology, Cardiothoracic and Vascular Department, University Hospital of Pisa, Pisa, Italy; ⁷Division of Cardiology, University of Washington, Seattle, WA, USA; ⁸Division of Cardiology, Department of Biomedical, Metabolic and Neural Sciences, University of Modena and Reggio Emilia, Policlinico di Modena, Modena, Italy; ⁹Department of Cardiovascular Surgery, Heart Institute (InCor) of the University of São Paulo, São Paulo, Brazil; ¹⁰Department of Cardiology, Aix Marseille Université, CHU la Timone, Marseille, France; ¹¹Electrophysiology, Northwell Health, Hofstra Northwell School of Medicine, Manhasset, NY, USA; ¹²Division of Electrophysiology; ¹³2nd Department of Medicine and Cardiology Centre, University of Szeged, Szeged, Hungary; ¹⁴Department of Cardiology, University of Turin, Turin, Italy; ¹⁵Department of Cardiology, University of Turin, Turin, Italy; ¹⁶Department of Cardiology, University of Turin, Turin, Italy



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDIMTS
1^{er} septembre 2020

Faisant suite à l'examen du 30/06/2020, la CNEDIMTS a adopté un projet d'avis le 7 juillet 2020.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 01/09/2020. La CNEDIMTS a adopté l'avis le 1^{er} septembre 2020.

CONCLUSIONS

TYRX, enveloppe antibactérienne résorbable
Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S. (France)
Fabricant : MEDTRONIC, INC. (Etats Unis d'Amérique)
Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Prévention du risque d'infection liée à l'implantation de prothèse rythmique cardiaque, chez les patients dans les situations à haut risque d'infection suivantes : - procédure de remplacement, révision ou upgrade de stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques simple, double ou triple chambre ; - primo-implantation de défibrillateur cardiaque triple chambre (CRT-D).
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Autres mesures prophylactiques recommandées dans la prévention des infections liées aux prothèses rythmiques cardiaques
Amélioration du SA :	ASA de niveau III
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans



Remboursement dans les indications suivantes :

- primo-implantation de défibrillateurs cardiaques triple chambre
- révision/upgrade/remplacement de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs cardiaques simple double et triple chambre

II. Contexte et objectifs

Evaluer :

- la pertinence de pose du dispositif
- le bon usage du dispositif et ses conditions d'utilisation
- le respect des obligations de traçabilité sanitaire (DMI)
- l'impact économique de ce référencement

III. Matériel et méthodes

1. Extraction des données de traçabilité à partir du logiciel PHARMA[®] sur 2023 (*rétrospectif*)
2. Confrontation avec les dossiers patients (courriers, fiches de liaison, observations médicales) du logiciel TELEMAQUE[®]
→ *Quelle indication de pose d'enveloppe ?*
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
→ *Quelles contraintes pratiques ? Explications du hors indication*

IV. Résultats

Quantitatifs



	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€

Pour info, sur 2023 au CHU de Poitiers :

- 149 poses de défibrillateurs cardiaques
- 647 poses de stimulateurs cardiaques

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

IV. Résultats

Qualitatifs



Erreurs de traçabilité relevées dans les dossiers :

- Absence de traçabilité
- Informations incomplètes : manque n° de lot, référence
- Mauvaises informations : erreur de n° de lot

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 réouverture de loge (manque de place)
- Pas d'allongement du temps de procédure

IV. Résultats

Qualitatifs



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

Echecs de pose par manque d'expérience (1^{ères} poses)

V. Discussion/conclusion

Traçabilités dans le dossier et information au patient souvent absentes, incomplètes ou erronées

→ **resensibiliser les équipes à cette obligation réglementaire**

Peu d'indications hors remboursement mais représente un surcoût

→ **pas d'impact actuellement mais QUID à l'avenir en cas de traçabilité à l'indication des DMI de la liste en sus**

Modifications intégrité pour pouvoir être implantée

→ **nécessité d'études évaluant l'efficacité en conditions réelles**

Aucune donnée disponible sur le taux d'infections liées aux prothèses rythmiques avant référencement au CHU de Poitiers

→ **Comment évaluer la pertinence du référencement ?**

Pas d'info si pose systématique d'enveloppe dans les indications remboursées

Quel rapport bénéfice-coût ??



Merci de votre attention !

Présentation de la grille d'audit régionale TYRX



Marion LOUVRIER *Pharmacienne OMEDIT NAGG*

1

CRITÈRE D'INCLUSION

pose d'enveloppe TYRX taille moyenne
ou grande taille

FOURNISSEUR	LIBELLE	REFERENCE	LPPR
MEDTRONIC	ENVELOPPE ANTIBAC TYRX GRANDE TAILLE 7,4 x 8,5 cm	CMRM6133NT	3412370
MEDTRONIC	ENVELOPPE ANTIBAC TYRX TAILLE MOYENNE 6,3 x 6,9 CM	CMRM6122INT	3412370

CONFORMITÉ 1

Indication conforme à LPPR

Prévention du risque d'infection liée à l'implantation de prothèse rythmique cardiaque, chez les patients dans les situations à haut risque d'infection suivantes :

- procédure de remplacement, révision ou upgrade de stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques simple, double ou triple chambre ;
- primo-implantation de défibrillateur cardiaque triple chambre (CRT-D)

1 bis

Justification de pose hors indication LPPR retrouvée dans le DPI

30



TAILLE ECHANTILLON

tirage au sort aléatoire ou exhaustivité
des dossiers des patients concernés sur la
période d'évaluation

CONFORMITÉ 2

Contre-indications fabricant

L'utilisation de l'enveloppe est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Chez les patients présentant une allergie ou des antécédents d'allergie aux tétracyclines, à la rifampicine ou aux sutures absorbables
- Chez les patients atteints de lupus érythémateux disséminé (LED), car il a été démontré que la minocycline aggrave cette affection
- Sur les plaies contaminées ou infectées

CRITERES D'EVALUATION

Données patients

- Indication de pose et justification de pose hors indication LPPR
- Evaluation des contre-indications fabricant

Informations concernant le matériel

- Référence implantée
- Vérification de l'utilisation d'une seule enveloppe par intervention
- DM associé à l'enveloppe

CONFORMITÉ 3

Nombre d'enveloppes conforme LPPR

est considéré comme conforme la facturation d'une enveloppe par intervention / est considéré comme non conforme la facturation de plus d'une enveloppe par intervention

Suivi et évaluation des pratiques



Téléchargez les outils de suivi et d'évaluation des pratiques OMEDIT

Mise à disposition des grilles
d'audits CAQES sur e-medite

<https://www.e-medite.fr/>

Audits de pertinence des prescriptions/poses



Grille Audit Pertinence DMI - PTH_NAGG 2024

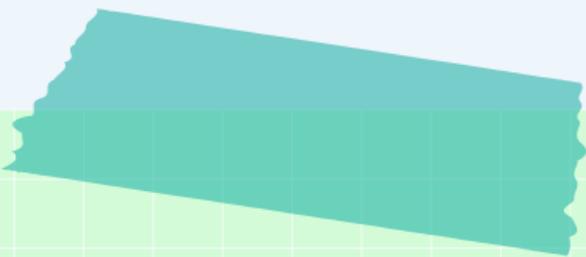


Cartographie données informatiques_Circuit des DMI_RESOMEDIT_CAQES2024



Grille Audit Pertinence DMI enveloppes TYRX NAGG 2025

Temps d'échange
=> Idées de thématiques
« pertinence » à exploiter en région



Analyses de pertinence de pose des DMI



Echanges sur la constitution d'une commission régionale OMEDIT – attente des professionnels

Partage d'expertise autour de la pertinence de pose des DMI

Retours d'expériences régionaux sur des EI relatifs aux DMI

Partage autour des actions de pharmacie clinique régionales

Autres travaux ? Formation ?