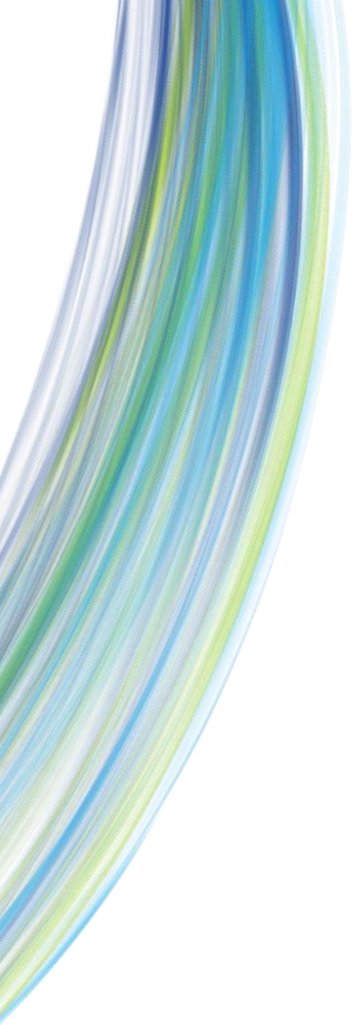




# **Webinaire de restitution Résultats 2024 de l'indicateur régional « Dispositifs Médicaux Implantables »**

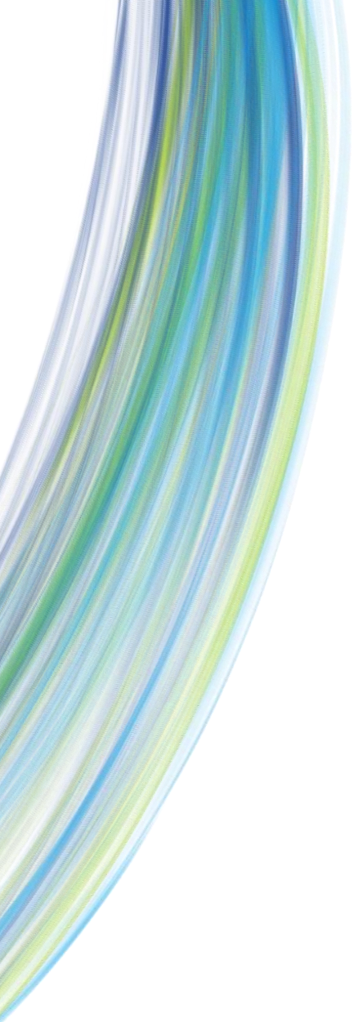
5 décembre 2025





# **Programme du webinaire « CAQES 2025 DMI »**

1. Résultats de la 3<sup>ème</sup> année d'évaluation (année 2024) du CAQES sur la thématique « DMI » et restitution des données régionales disponibles
2. Présentation des résultats des audits de pertinence de pose des DMI
3. Accompagnement OMEDIT et actions nationales



# 1. Résultats de la 3<sup>ème</sup> année d'évaluation (2024) du CAQES sur la thématique « CAQES DMI» et restitution des données régionales disponibles

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Objectifs

Garantir l'utilisation des dispositifs médicaux implantables (DMI) inscrits sur la liste dans un objectif de conformité aux bonnes pratiques, de traçabilité et de pertinence de leur utilisation.

## Critères de ciblage



Etablissements de santé **publics et privés à enjeux** (dépenses significatives sur la liste en sus DMI)



**31 ES ciblés**



14 ES publics

17 ES privés

## Evaluation

### Indicateurs qualitatifs

Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI

Engager la direction et la communauté médicale dans la gestion des DMI



Score

Éligibilité à un intéressement

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI : établissements concernés



**31 établissements concernés**

Critères de ciblage :  
Établissements de santé publics  
et privés à enjeux (dépenses  
significatives)

### • 14 PUBLICS

3 CHU ; 11 CH > 300 LITS

16 - CENTRE HOSPITALIER ANGOULEME  
17 - GH LA ROCHELLE-RE-AUNIS - LA ROCHELLE  
17 - CENTRE HOSPITALIER DE SAINTONGE  
17 - CENTRE HOSPITALIER ROCHEFORT  
19 - CENTRE HOSPITALIER DUBOIS BRIVE  
24 - CENTRE HOSPITALIER DE PERIGUEUX  
33 - CHU HOPITAUX DE BORDEAUX  
33 - CENTRE HOSPITALIER DE LIBOURNE  
40 - CENTRE HOSPITALIER DE MONT DE MARSAN  
64 - CENTRE HOSPITALIER COTE BASQUE  
64 - CENTRE HOSPITALIER DE PAU  
79 - CENTRE HOSPITALIER DE NIORT  
86 - CHU LA MILETRIE (POITIERS)  
87 - C H U DE LIMOGES

### • 17 PRIVÉS

14 ETB > 100 LITS ; 3 ETB < 100 LITS

16 - CLINIQUE SAINT-JOSEPH  
16 - CENTRE CLINICAL  
17 - CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DE L'ATLANTIQUE  
19 - CENTRE MEDICO-CHIR LES CEDRES BRIVE  
33 - CLINIQUE SAINT- AUGUSTIN  
33 - CLINIQUE DU SPORT DE BORDEAUX MERIGNAC  
33 - POLYCLINIQUE BORDEAUX NORD AQUITAINE  
33 - HOPITAL PRIVE SAINT-MARTIN  
33 - POLYCLINIQUE JEAN VILLAR  
47 - CLINIQUE ESQUIROL - SAINT-HILAIRE  
64 - GCS CENTRE CARDIOLOGIE DU PAYS BASQUE  
64 - CAPIO CLINIQUE BELHARRA  
64 - POLYCLINIQUE AGUILERA  
79 - POLYCLINIQUE INKERMANN  
86 - POLYCLINIQUE DE POITIERS  
87 - POLYCLINIQUE DE LIMOGES - Site CHENIEUX  
87 - CLINIQUE EMAILLEURS-COLOMBIER LIMOGES



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI : INTERESSEMENTS

**Score moyen 2024 : 81 %**

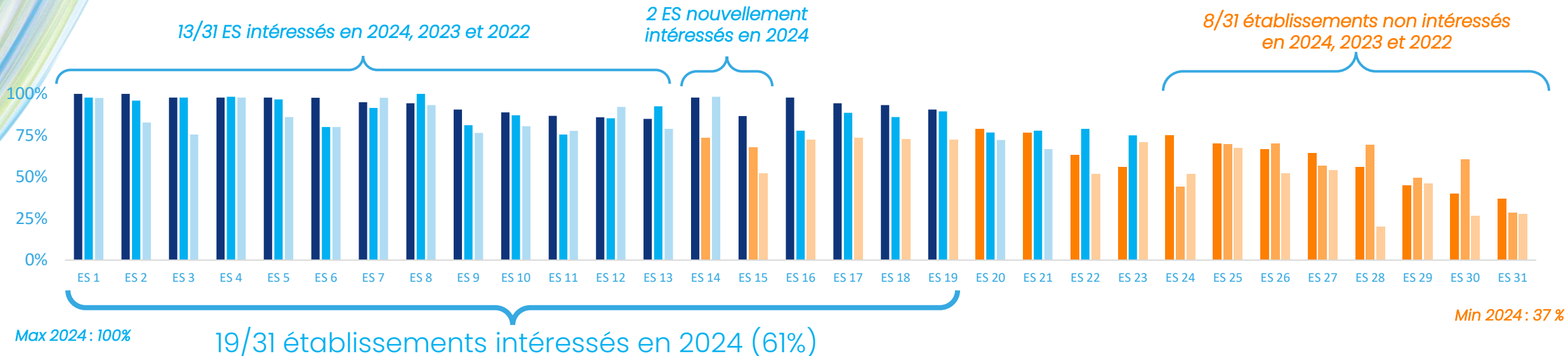
En progression par rapport à  
2023 (78%) et 2022 (70%)

### Bilan régional des intéressements :

↑ 2024 : 61% (19/31) des ES intéressés (seuil score  $\geq 85\%$ ) soit -2 ES depuis l'année passée  
2023 : 68% (21/31) des ES intéressés (seuil score  $> 80\%$ )  
2022 : 52% (16/31) des ES intéressés (seuil score  $> 75\%$ )

## Graphique : détail des scores 2022-2024 par établissement (ES)

Légende des scores des établissements (2024 = foncé ; 2023 = moyen ; 2022 = clair) : Bleu = intéressé Orange = non-intéressé



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI 1 : DÉPENSES

Maîtriser et réguler les évolutions des dépenses des DMI de la liste en sus

Taux d'évolution des dépenses des DMI de la liste en sus

Dépenses liste en sus DMI des 31 ES : 196 151 658 €

- En évolution de +4,7%, soit + 8 849 096 €
- Représentent 78% des dépenses de Nouvelle-Aquitaine

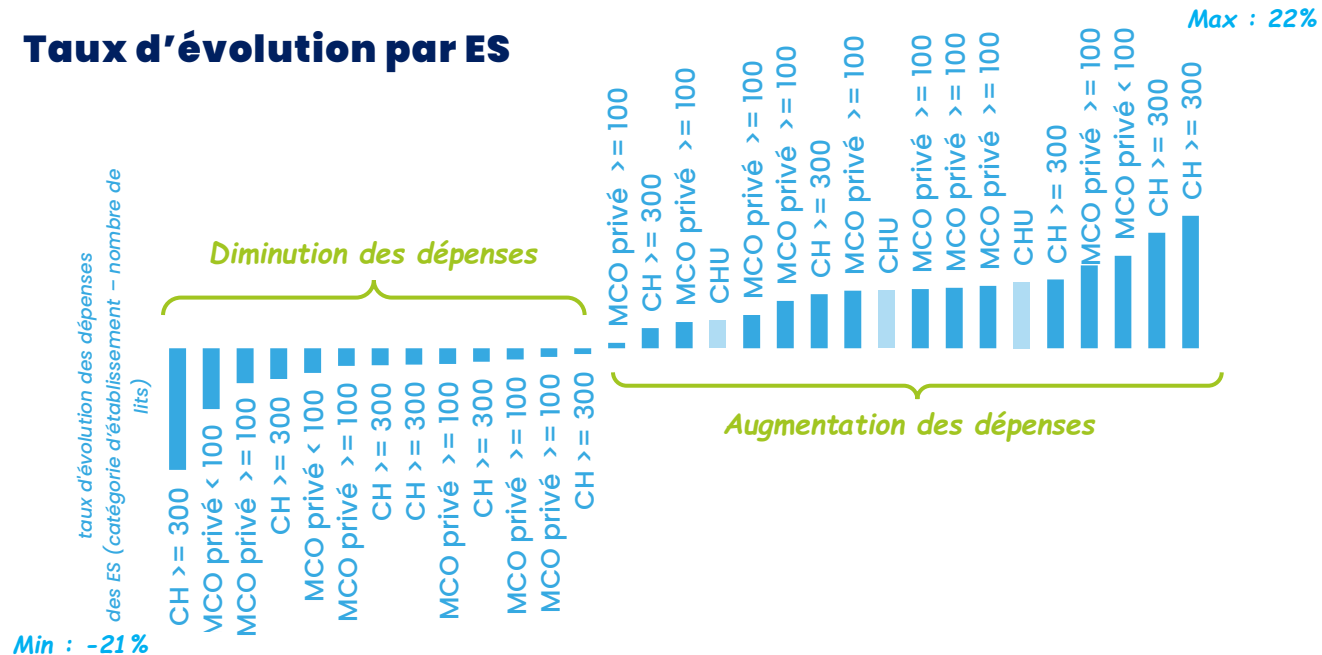
### Taux évolutions par catégorie d'ES

Dépenses des **3 CHU** : 76 259 837 € **(+9,0%)**  
Soit + 6 276 101 €

Dépenses des **17 ES PRIVÉS** : 82 690 970 € **(+3,1%)**  
Soit + 2 481 626 €

Dépenses des **11 CH** : 37 200 852 € **(+0,2%)**  
Soit + 91 369 €

### Taux d'évolution par ES



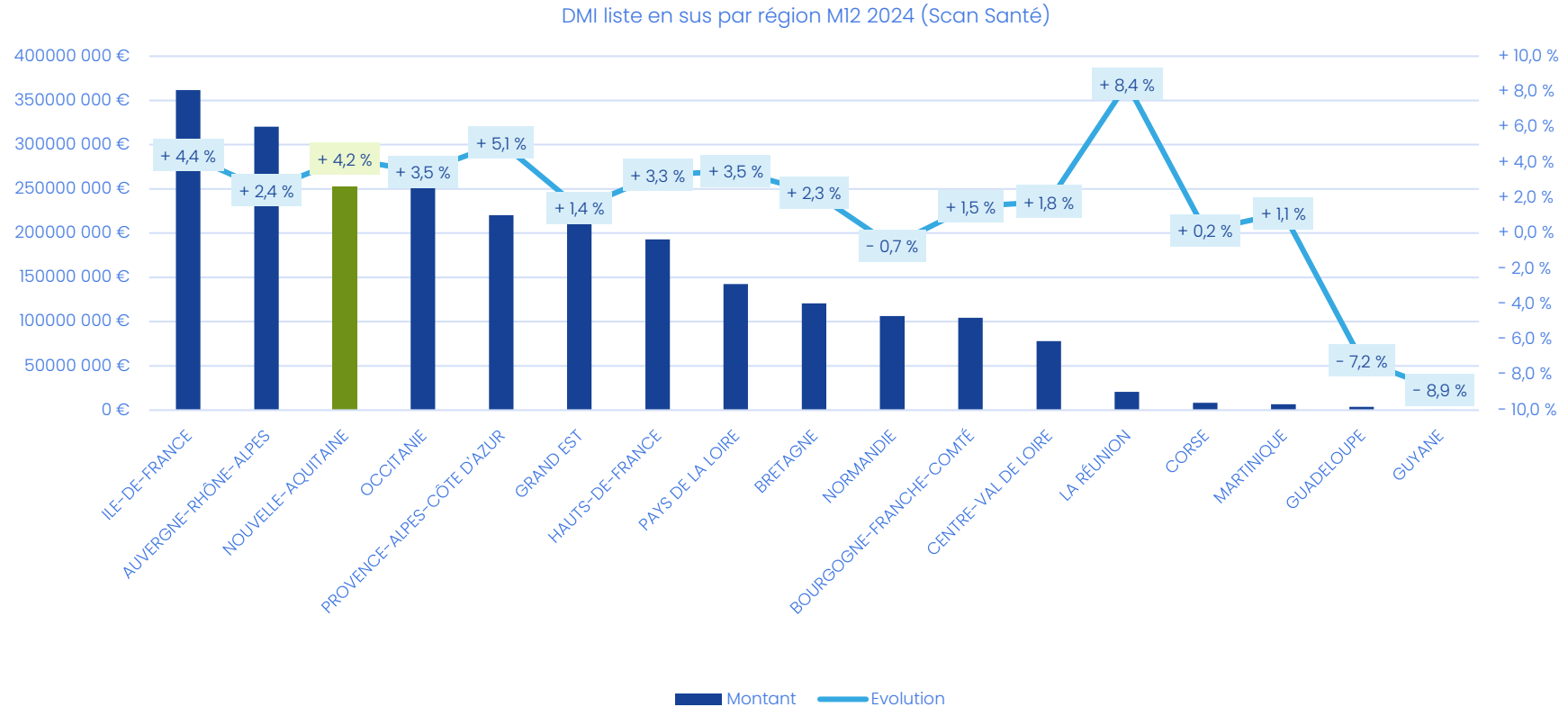
# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Données liste en sus – M12 2024



### France entière

- Le montant des dépenses DMI s'élève à **2,4 milliards d'euros** à M12 2024 en évolution de +3,11%
- La Nouvelle-Aquitaine représente **10,5 %** des dépenses France entière





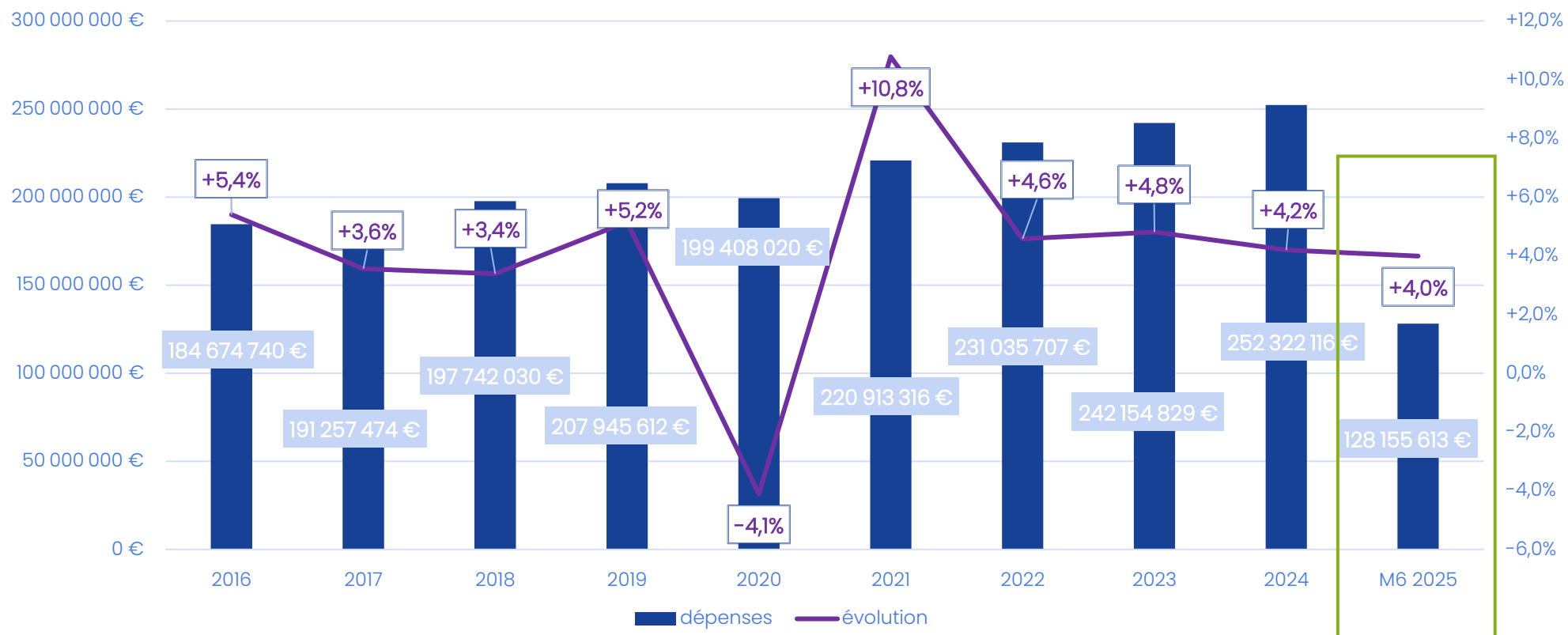
# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Données liste en sus – historique 2026 – M6 2025



Evolution des dépenses de dispositifs médicaux liste en sus entre 2016 et M6 2025 en Nouvelle-Aquitaine

- À M6 2025, le montant des dépenses DMI s'élève à **128 millions d'euros**, en hausse de **+4%** par rapport à M6 2024. On observe une stabilité des taux d'évolutions sur le champ des DMI.

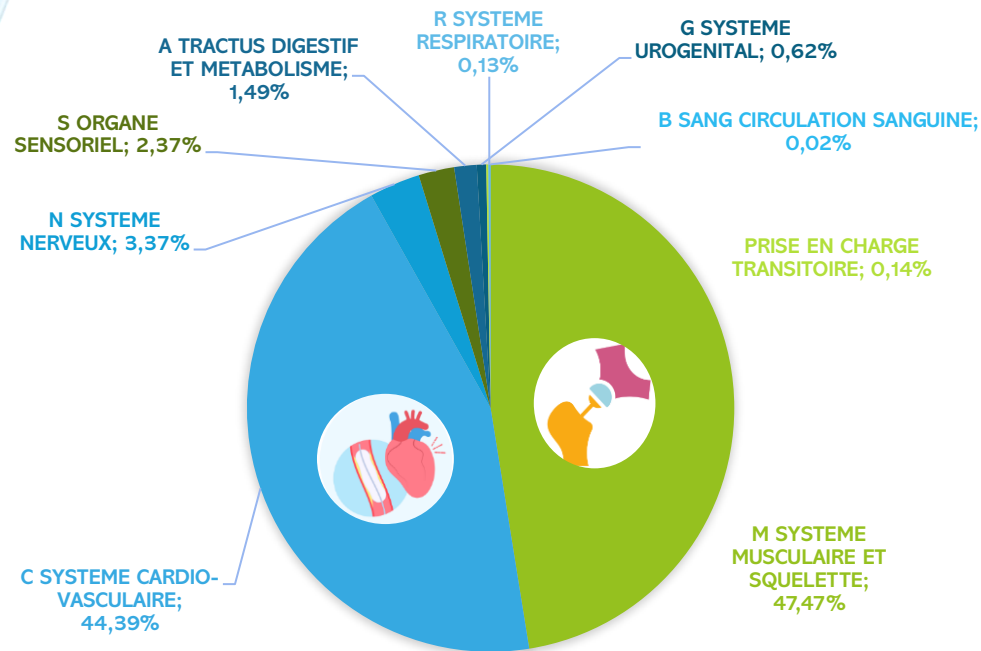


# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Dépenses de dispositifs médicaux liste en sus à M6 2025 en Nouvelle-Aquitaine

Les DMI de **cardiologie** et d'**orthopédie** représentent 92% des dépenses de la liste en sus.

À M6 2025, les dépenses de DMI d'orthopédie sont en hausse de +6,3%. Les dépenses de DMI de cardiologie restent stables (évolution de 0,3%).



|                                   | Montant M6 2025 | Différentiel  | Évolution |
|-----------------------------------|-----------------|---------------|-----------|
| PROTHESE GENOU                    | 21 958 101 €    | + 971 091 €   | + 4,6%    |
| PROTHESE HANCHE                   | 17 296 575 €    | + 1 102 040 € | + 6,8%    |
| STIMULATEUR CARDIAQUE             | 13 829 822 €    | -1 273 844 €  | -8,4%     |
| VALVE CARDIAQUE AUTRE (TAVI)      | 13 464 649 €    | + 136 659 €   | + 1,0%    |
| ENDOPROTHESE (STENT) CORONAIRE    | 5 936 219 €     | -668 951 €    | -10,1%    |
| ENDOPROTHESE (STENT) AORTIQUE     | 4 968 807 €     | + 577 813 €   | + 13,2%   |
| ENDOPROTHESE (STENT) PERIPHERIQUE | 4 764 961 €     | + 346 957 €   | + 7,9%    |
| FIXATION LIGAMENTAIRE             | 4 661 367 €     | + 268 744 €   | + 6,1%    |
| OSTEOSYNTHESE DU RACHIS           | 2 933 858 €     | + 104 459 €   | + 3,7%    |
| PROTHESE EPAULE                   | 2 751 286 €     | -56 713 €     | -2,0%     |
| VALVE CARDIAQUE AUTRE (MITRACLIP) | 2 321 000 €     | + 506 400 €   | + 27,9%   |
| STIMULATION MEDULLAIRE            | 2 211 032 €     | + 259 820 €   | + 13,3%   |
| PROTHESE LIGAMENTAIRE             | 2 182 218 €     | + 103 555 €   | + 5,0%    |
| PROTHESE CHIRURGIE DU RACHIS      | 2 146 385 €     | + 149 491 €   | + 7,5%    |

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI2 : TRACABILITÉ SANITAIRE ET FINANCIERE

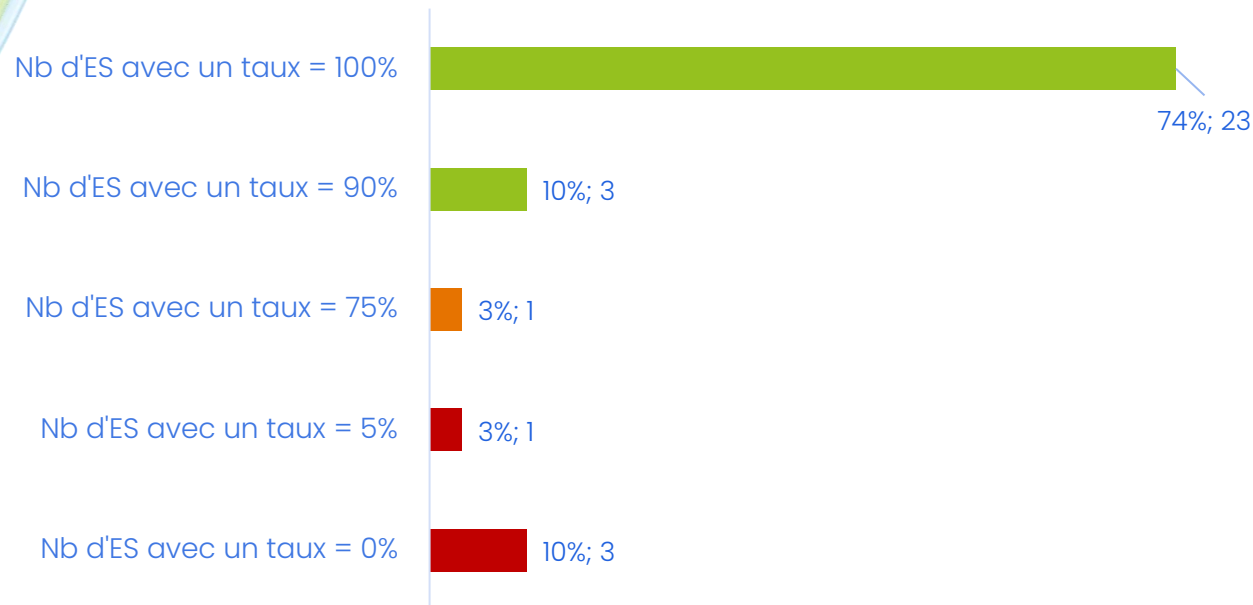
Score moyen obtenu : 87%

En hausse (score moyen 2023 : 85%)

### Taux de traçabilité informatique des DMI

nombre d'unités de DMI dont la traçabilité est assurée informatiquement avec un logiciel dédié / nombre total d'unités de DMI

### Résultats 2024 des 31 ES



3 établissements déclarent ne pas avoir informatisé la traçabilité des DMI.

Faible progression : 5 ES avec un taux inférieur à 80% en 2024 contre 6 en 2025

Point d'attention : la traçabilité doit être réalisée **en temps réel, sans ressaisie, directement au bloc opératoire à la pose** (lecteurs automatiques de code lisant l'IUD) pour être en conformité avec les exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI (JO 17/09/21)

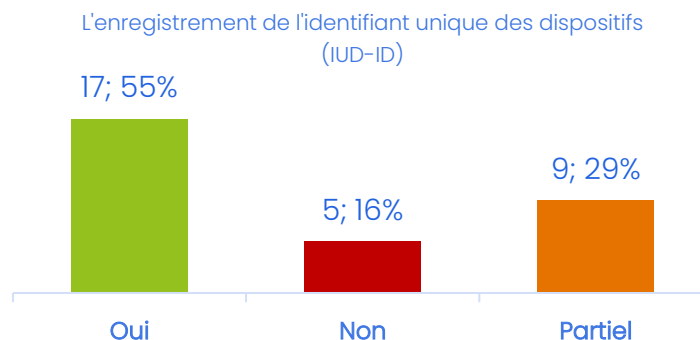
# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI2 : TRACABILITÉ SANITAIRE ET FINANCIERE

L'enregistrement de l'identifiant unique des dispositifs (IUD-ID) est réalisé dans le système d'information de l'établissement

À toutes les étapes de la traçabilité, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatique des données adapté à sa lecture

**Résultats 2024  
des 31 ES**

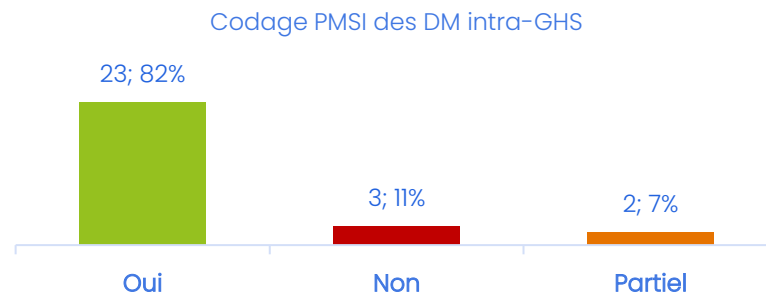


**Score moyen obtenu : 74%**

En hausse (score moyen 2023 : 68%)

L'établissement assure le codage dans le PMSI des DM de la liste intra-GHS intégrant l'IUD-ID

**Résultats 2024  
des 28 ES  
concernés**



**Score moyen obtenu : 89%**

Pas d'évolution (score moyen 2023 : 89%)

3 ES non concernés

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Rappel sur la déclaration des DM intra – GHS

L'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, est conditionné à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».

Les dispositifs médicaux concernés appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé, déterminées au regard de :

- leurs caractères invasifs
- ou des risques que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine.

ARTICLE L 165-11 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE



Référentiel IUD-ID des DM intra-GHS (13 novembre 2025) [Téléchargement du xlsx \(46.4 kio\)](#)

Le référentiel est mis à jour à chaque nouvelle inscription, modification d'inscription ou radiation des DM de la liste « intra-GHS ».

- Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste peuvent continuer à être achetés et utilisés par les établissements de santé.

### Exemples radiations en 2025

Chapitre 2 – Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire féminine d'effort (31/01/2025)

- CYRENE
- SWING BAND SB3

Chapitre 4 – Valves cardiaques chirurgicales biologiques

- CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800 TFX (10/03/2025)
- PERCEVAL S / PERSEVAL PLUS (02/06/2025)



Point POP / BSU : article L. 1151-1

Les arrêtés du 25 avril 2025 (JO du 30 avril 2025) listent les critères que les établissements de santé doivent remplir pour pouvoir pratiquer les actes d'implantation associés

- à la **pose de bandelettes sous-urétrales** pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ([lien texte 33](#)).
- au **traitement du prolapsus des organes pelviens** chez la femme par voie chirurgicale haute ([lien texte 34](#)).
- à la **prise en charge des complications graves** faisant suite à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ou d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute ([lien texte 35](#))



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Déclaration des bandelettes sous urétrales (DM intra-GHS) à M12 2024 en France

PREMIER ÉTAT DES LIEUX DES REMONTÉES DE DONNÉES EN VIE RÉELLE DES DM DE LA LISTE « INTRA-GHS » : FOCUS SUR LES BANDELETTES SOUS-URETRALES (BSU)

35èmes JNFDM Bordeaux

M.BONAMANT (1), M.CAILLERET (1), S.LUCAS (1), N.CHAZARENC (1), R.AUBOURG (1)

(1) Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3), Direction Générale de la Santé (DGS),  
Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles



### Taux d'exhaustivité des remontées (TER) :

Nombre de séjours avec remontée d'un IUD-  
ID associé à une BSU

Nombre de séjours avec remontée d'un acte  
de pose d'une BSU

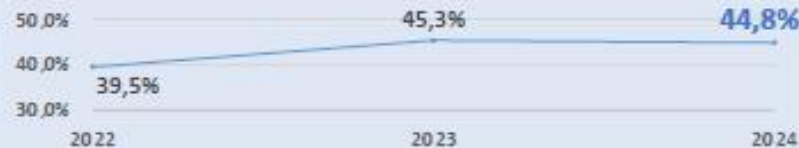
L'analyse sur des actes traceurs de la  
pose de BSU permet d'évaluer le taux  
d'exhaustivité des remontées.

Importance de remonter les données  
d'utilisation des DM intra-GHS afin de  
renforcer le suivi de ces catégories à  
risque.

| Année                                  | 2022   | 2023   | 2024   |
|----------------------------------------|--------|--------|--------|
| Nombre d'actes de pose de BSU remontés | 18 239 | 18 856 | 15 725 |
| Nombre d'IUD de BSU remontés           | 7 197  | 8 547  | 7 044  |

↘ 14 % du nombre d'actes de BSU facturés  
↘ 2 % du nombre d'IUD remontés

### Evolution du TER des BSU de 2022 à 2024

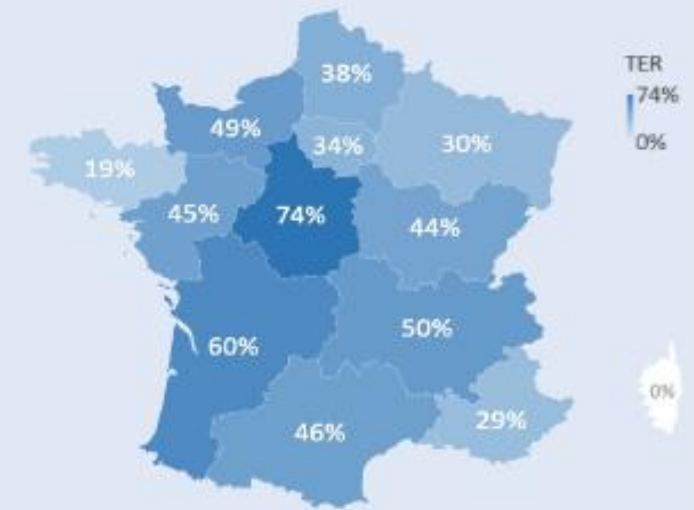


↗ 5,3% de l'exhaustivité des remontées des IUD de BSU

### Répartition sectorielle des TER en 2024

43,0 % pour les ES privés et 42,8 % pour les ES publics

### Répartition régionale des TER en 2024



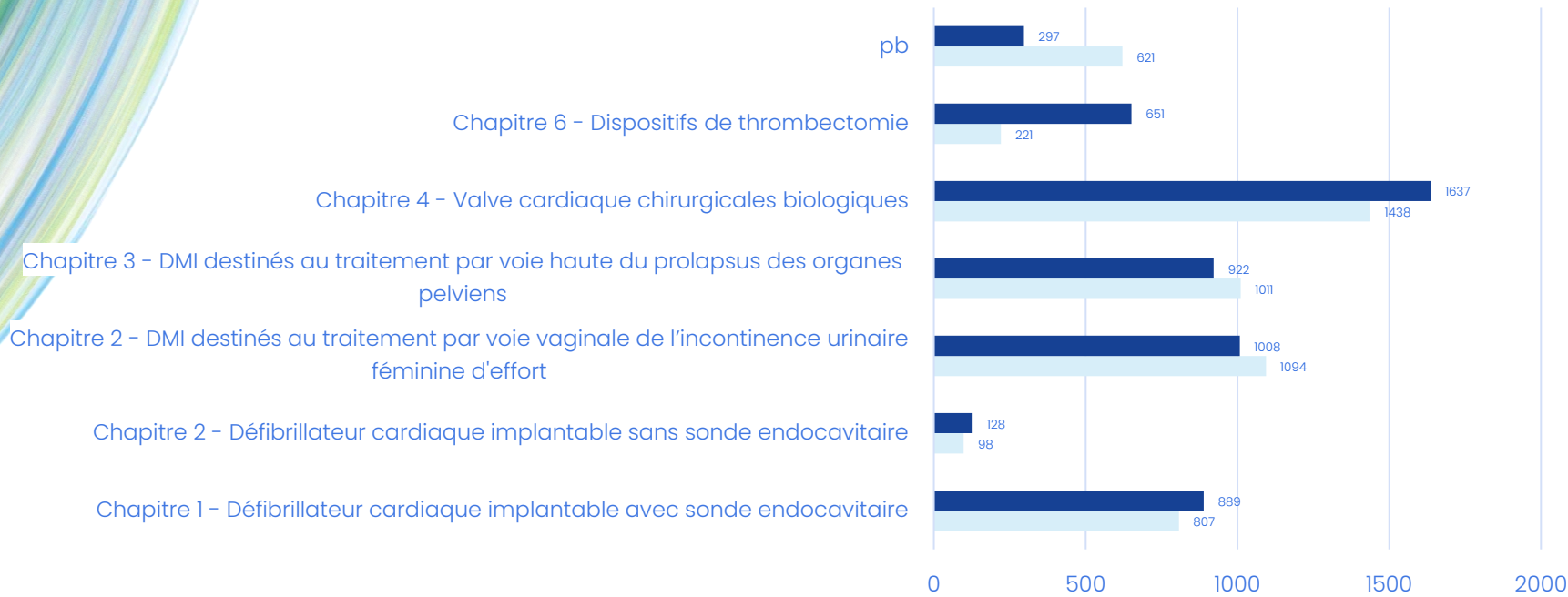
Exhaustivité des remontées d'IUD : 0 à 74% selon les régions

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Déclaration des dispositifs médicaux intra GHS à M12 2024 en Nouvelle-Aquitaine

5 532 DM intra-GHS ont été déclarés sur le PMSI à M12 2024 en Nouvelle-Aquitaine (+5% de déclaration par rapport à 2023) par 43 établissements de santé.

DM intraGHS par catégorie (en code IUD ID) – 2024 Nouvelle Aquitaine



Baisse de -52 % des erreurs de transmission de l'IUD en 2024

34 DMI ont été déclarés sur 2024 malgré la radiation en 2023 (valves cardiaques TRIFECTA GT radiées au 14/03/2024)

■ 2024 ■ 2023

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI2 : TRACABILITÉ SANITAIRE ET FINANCIERE

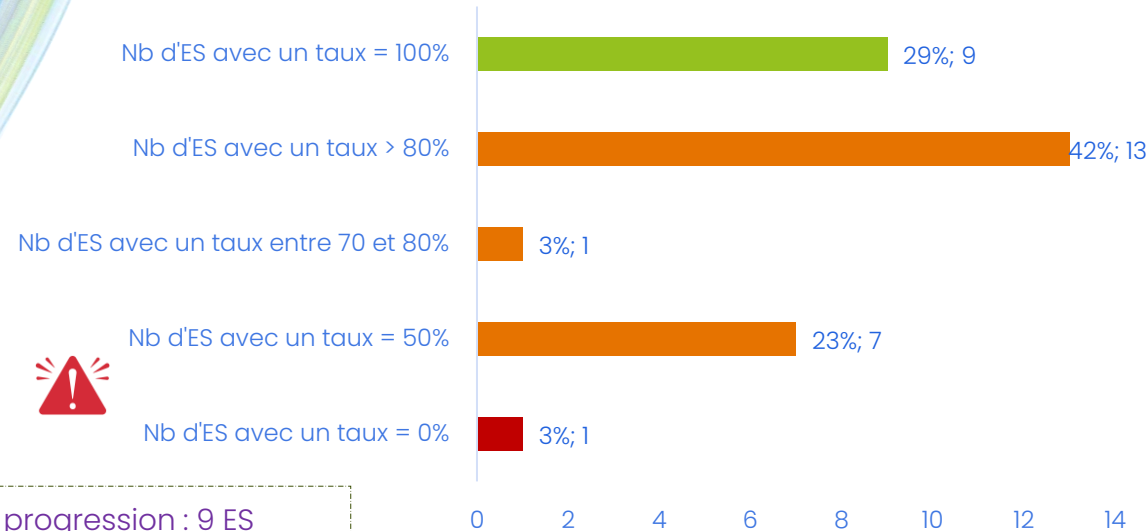
### Taux de traçabilité de la remise au patient du document post implantation :

Éléments de preuve à transmettre : résultat du dernier audit réalisé (audit interne ou audit de traçabilité mis à disposition) et liste des actions mises en œuvre afin d'assurer la remise au patient des informations post-implantation

### Résultat des 31 ES

Score moyen obtenu : 79%

Stable (score moyen 2023 : 78,3%)



En progression : 9 ES  
avec un taux inférieur à  
80% en 2024 contre 13 ES  
en 2023

73%

De remise effective de document d'information relatif au DMI post implantation (ou carte d'implant) au patient au moment de sa sortie

47%

De remise effective de document d'information relatif au DMI post implantation (ou carte d'implant) est transmis dans le Dossier Médical Partagé du patient  
(23% de partiel)

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la traçabilité des DMI

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024 (CAQES 2025)



### Critères d'inclusion

Dossiers patients parmi les poses de DMI ciblés

### Critères d'exclusion

Dispositifs Médicaux non soumis à traçabilité sanitaire

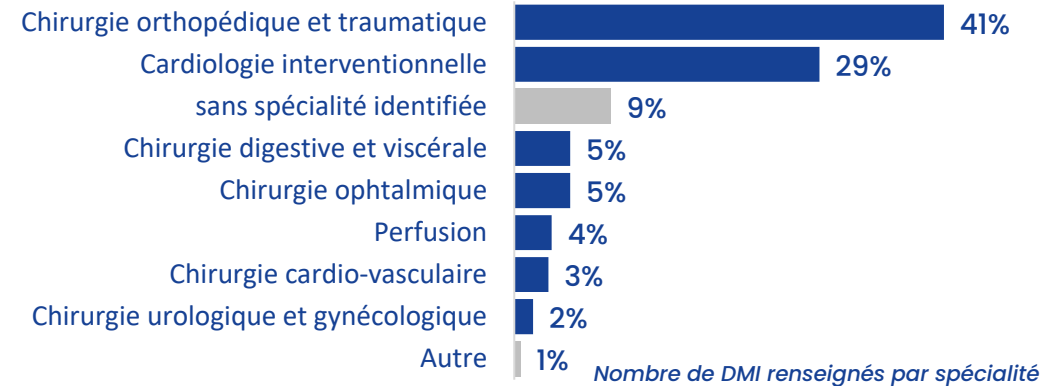
### Établissements répondeurs

10 établissements en 2025 (6 ES Privés et 4 ES Public)  
contre 10 en 2024,

### Population étudiée

333 DMI, contre 350 en 2024  
10 à 50 dossiers saisis par établissement

### Spécialités des 333 DMI



### Politique qualité

\* Part sur 9/10 répondants - 1 ES n'a pas renseigné l'item



- 89%\* (8/9) des ES ont une procédure portant sur la traçabilité sanitaire des DMI est formalisée dans l'établissement
- 89 %\* (8/9) des ES ont 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.





# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## TAUX D'ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS RELATIVES AUX DMI



Traçabilité dans la lettre de liaison pour  
**82%** des dossiers

En hausse (audit  
2023 = 57% dans la  
lettre de liaison et  
29% dans le DMP)

et le DMP pour **76%** des  
dossiers



5

4

Traçabilité de la remise d'information au patient dans  
le DPI pour **78%** des dossiers

INDICATEUR CAQES IR DMI 2.4

En hausse (audit  
2023 = 59%)

Informations dans le dossier patient informatisé (DPI)  
pour **70%** des ES

**Informations exhaustives à 78%**

(manque l'identification IUD-ID, la durée de vie prévue du  
dispositif et suivi éventuel, les mises en garde, précautions ou  
mesures à prendre par le patient ou le professionnel de santé)



En hausse (audit  
2023 = 56%)

2

Informations tracées dans le service utilisateur pour **100%**  
des ES

**Informations exhaustives à 91%**

(manque l'identification RPPS du professionnel de santé utilisateur  
pour 2 ES et la date de réception du DMI pour 3 ES - NC)

En hausse (audit  
2023 = 87%)

Informations tracées par la PUI pour **100%** des ES  
**Informations exhaustives à 96%** (manque IUD pour 3 ES)



En hausse (audit  
2023 = 92%)

1



**N=333 DMI**

On observe une nette hausse des indicateurs de traçabilité des DMI par rapports aux audits transmis lors du CAQES 2024 (résultats 2023) mais ces résultats ne sont pas comparables directement (échantillon d'établissements répondeurs différents sur les deux années).

⇒ La traçabilité des informations relatives aux DMI est tracée à la PUI et dans le service utilisateur, les actions doivent être poursuivies pour l'intégration de l'IUD-ID notamment.  
⇒ La transmission de ces informations vers le DPI n'est pas retrouvée pour tous les établissements, avec un impact sur la transmission dans le DMP.

Des marges d'amélioration perdurent également sur la traçabilité de la remise de l'information au patient à sa sortie.



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI3 : ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET DE LA COMMUNAUTÉ MÉDICALE

90%

Des ES informent la CME/CfME sur l'analyse des prescriptions et leur évolution

Score moyen obtenu : 88%

En baisse (score moyen 2023 : 94%)

90%

L'établissement intègre dans son programme d'actions « produits de santé » des actions sur les DMI contribuant au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles et notamment :

- Afin de garantir et optimiser la traçabilité sanitaire et financière des DMI (utilisation de l'IUD-ID)
- Afin de promouvoir la déclaration et à la gestion des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables, et la planification des actions d'amélioration nécessaires
- Afin de s'assurer de la pertinence des poses de DMI

Score moyen obtenu : 83%

En progression (score moyen 2023 : 80%)

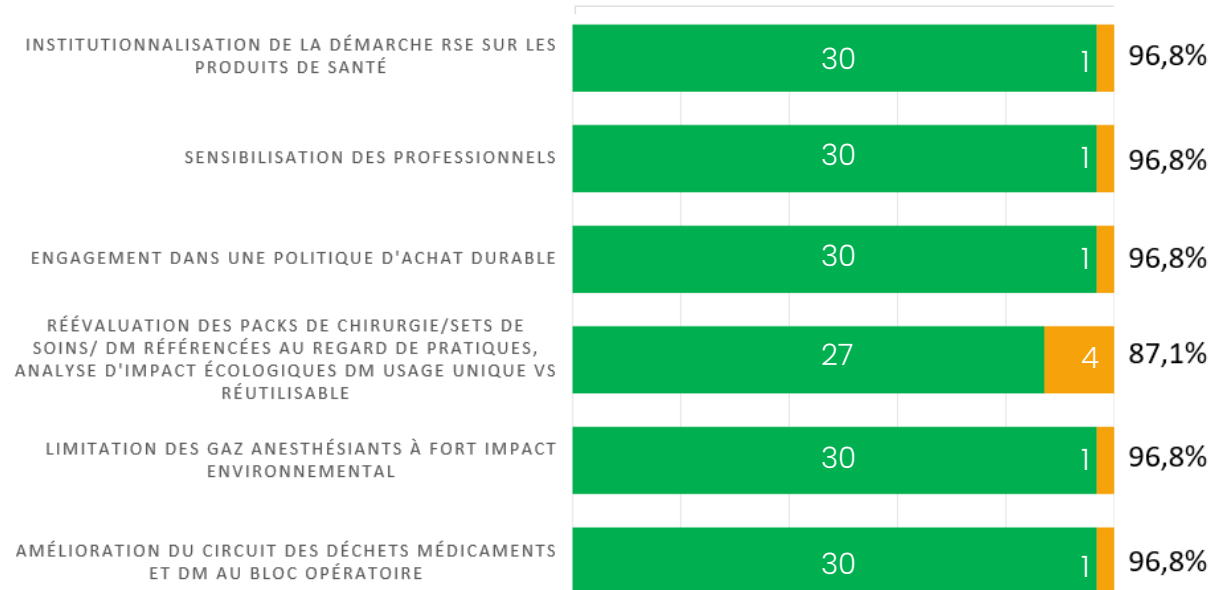
# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI3 : ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET DE LA COMMUNAUTÉ MÉDICALE

100% des ES ont mis en place des actions d'éco-prescription relatives aux dispositifs médicaux\*

### DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

■ OUI ■ NON



## Recueil à titre d'éclairage



### Gouvernance et stratégie

- Mise en place de **comités RSE**, référents et feuilles de route.
- Participation à des programmes : **Green Bloc**, **ANAP**, **C2DS**, **OMEDIT**, **Unités durables**, **RECYSANTÉ**.
- Intégration systématique de critères **achats responsables**.

### Achats responsables

- Critère RSE obligatoire dans tous les marchés.
- Promotion du **réutilisable** (instruments, lames, trocars, plateaux...).
- Réduction des emballages et optimisation des **custom packs**.

### Réduction des déchets

- Déploiement de nombreuses filières : carton, plastique, papier, verre médicamenteux, métaux, films plastiques...
- Diminution des **DASRI** grâce à la sensibilisation et au tri.
- Dons** de DM non utilisés et revalorisation via associations (ex. *Les Petits Doudous*).

### Organisation du bloc opératoire et optimisation des pratiques

- Poursuite des programmes **Green Bloc** (référént anesthésiste, circuits déchets, revalorisation, suivi).
- Travaux pour augmenter les capacités de **stérilisation** (réduction de l'UU).
- Audit régulier des trousses et sets chirurgicaux par les fournisseurs.
- Mise en place de **seringues pré-remplies** (ex. atropine) pour réduire les déchets.
- Réévaluation périodique des packs chirurgicaux dans les marchés publics.
- Mise en veille nocturne de la **CTA** pour économies d'énergie.

### Réduction des gaz anesthésiants à fort impact climatique

- Arrêt du Desflurane** dans la quasi-totalité des sites.
- Réduction ou suppression du protoxyde d'azote** (fermeture réseaux).
- Diffusion des bonnes pratiques** : débits bas, TIVA/AIVOC, alternatives, récupération de gaz.

### Remplacement des DM usage unique par des versions re-stérilisables :

- Lames de laryngoscopie*
- Trocarts, bougies de dilatation*
- Pinces Rhexis / DMR*
- Sets de suture restérilisables*
- Cupules intégrées dans les containers*

### Travail approfondi sur :

- custom packs / packs chirurgicaux* : révision régulière, élimination des éléments superflus, uniformisation.
- Biberons en verre vs plastique*.
- Plateaux anesthésie* → switch vers matériaux renouvelables (canne à sucre) ou réutilisables.

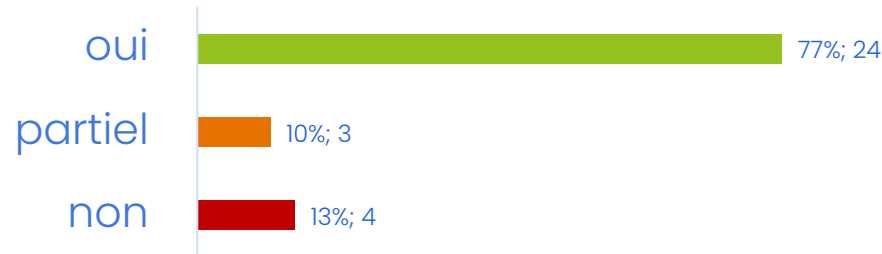
## Engagement



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## IR LES DMI4 : Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI

L'établissement procède\* à une étude des risques, régulièrement actualisée, liée au circuit des DMI intégrant la réalisation d'une cartographie du circuit informatique des DMI



**Score moyen obtenu : 86%**

En progression (score moyen 2023 : 83%)

L'établissement met en place la gestion des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables, avec la mise en place de réunion pluridisciplinaire d'analyse des causes et la planification des actions d'amélioration nécessaires

### Recueil à titre d'éclairage



### Engagement



Peu d'EI liés au circuit des DMI déclarés. Marge d'amélioration sur la déclaration des EI en lien avec le circuit des DMI et sur la formalisation d'analyses dédiées aux DMI.

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

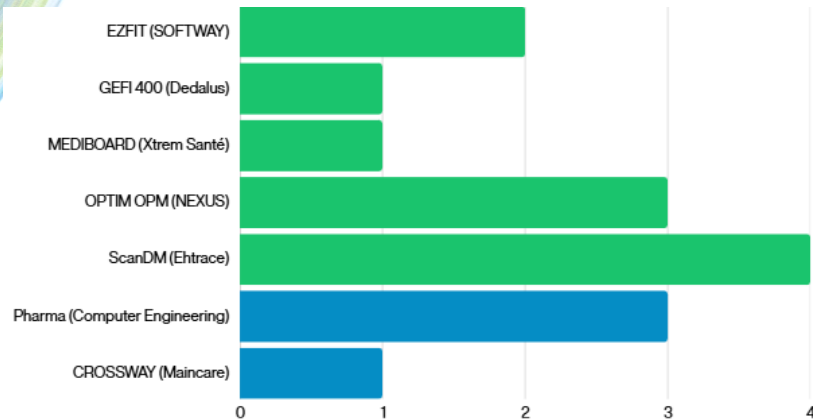
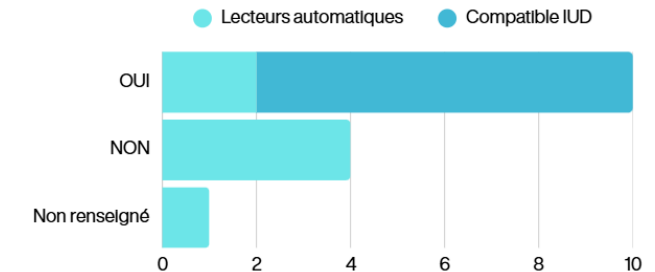
## Bilan des cartographies de l'informatisation du circuit des DMI

### 16 cartographies transmises dans le cadre du CAQES

- 4 ES ont transmis pour le CAQES 2024 (sans réactualisation en 2025)
- 6 ES ont transmis pour le CAQES 2025
- 6 ES ont transmis pour le CAQES 2024 et fait une réactualisation pour le CAQES 2025



11 ES 5 ES  
Réétiquetage pour 5 ES



Logiciels de traçabilité sanitaire



Les données de traçabilités sont intégrées automatiquement dans le DPI pour 50% des établissements (8/16)



Les données de traçabilités sont intégrées automatiquement dans le DMP pour 43% des établissements (7/16)

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

**IR LES DMI4 : Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI**

L'établissement réalise un audit annuel de pertinence sur au moins un DMI au regard des montants de dépenses et/ou évolutions importantes

71% (22/31) des ES ont transmis l'élément de preuve justifiant de la réalisation d'analyse de pertinence de pose de DMI sur 2024 – 65% (20/31) en 2023 contre 45% (14/31) sur 2022

**Score moyen  
obtenu : 68%**

En progression (score moyen 2023 : 61%)

Prothèse de disque cervicale  
Implants cochléaires  
PTG  
Axios  
Stimulateurs cardiaques  
TYRX  
PTH  
Stent retriever  
Stents intracrâniens  
Picline Midline



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

**IR LES DMI4 : Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI**

L'établissement assure la transmission à l'OMEDIT des données de suivi du registre réglementaire TAVI et MITRACLIP

## 4 ES concernés par la pose de TAVI

### TAVI

« Envoi exhaustif des données requises aux OMEDIT pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de dix ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une RCP dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient »

-> Jusqu'au 31/12/2025

Source : Arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (JO du 29 décembre 2024)

CHU de Bordeaux

CHU de Poitiers

Clinique Saint Augustin

CHU de Limoges

100% (4/4) de participation aux groupes de pairs régionaux

## 4 ES concernés par la pose de MITRACLIP

### MITRACLIP

« Envoi exhaustif des données requises aux OMEDIT afin de préciser le type de clip mitral posé et de garantir le respect des indications et de la bonne tenue d'une RCP dont le compte rendu est inséré dans le dossier médical du patient. Afin d'atteindre cet objectif, chaque établissement collige les données requises dans le cadre du registre MITRAGISTER.

À partir de ce registre, un export trimestriel de l'ensemble des données requises est réalisé par chaque établissement et transmet aux OMEDIT sous un format numérique exploitable »

-> Jusqu'au 15/12/2026

Source : Arrêté du 11 février 2022 modifiant l'arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

100% (4/4) de transmission des données 2024

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

Perspectives CAQES 2025 – 2026

*Ciblage identique au CAQES 2022-2024*

**Assurer la traçabilité sanitaire des DMI, en temps réel et sans ressaisie**  
(interopérabilité des systèmes d'information)

**Intégration de l'IUD à toutes les étapes**



**Transmission des informations relatives aux DMI posés à la sortie du patient**

+ intégration dans le DMP et dans la lettre de liaison



Elément de preuve justifiant l'autoévaluation annuelle

**Mise en place d'analyses des risques a priori et a posteriori (CREX) sur le circuit des DMI**

Elément de preuve :

- Résultat des analyses de risque (actualisation ou suivi du plan d'action)
- Compte rendu de CREX ou analyse des causes relatif au circuit des DMI

**Evaluation de la pertinence des actes de pose de DMI**

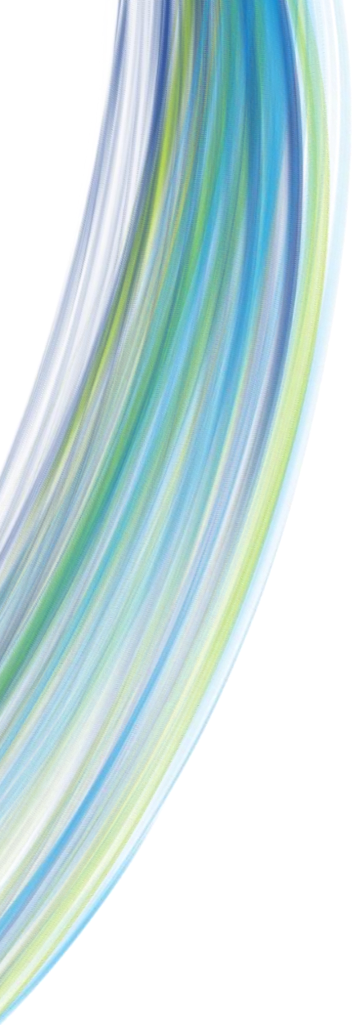


Elément de preuve :

- Grilles d'audits proposées dans le cadre du CAQES
- Grille d'audit interne – prise en compte de la qualité méthodologique (évaluation des pratiques au regard des référentiels LPPR / HAS / Sociétés savantes)
  - + mise en œuvre d'actions d'amélioration
- Autres éléments de preuve justifiant les actions de pharmacie clinique
- Transmission des registres réglementaires (ES concernés TAVI / MITRACLIP)

**Des engagements identiques**  
**Continuité de l'ancien contrat**

- ✓ Valorisation des **activités de pharmacie clinique** dans l'indicateur « Pertinence de pose des DMI »
- ✓ Renforcement des actions relatives la gestion des risques a posteriori
- ✓ Valorisation des actions sur le **développement durable en lien avec la juste prescription des produits de santé**



## 2. Présentation des résultats des audits de pertinence de pose des DMI

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024 (CAQES 2025)

### Critère d'inclusion

Pose de prothèse totale de hanche coxopathie et fracture appareillée

### Critère d'exclusion

Reprise de hanche et prothèses intermédiaires

### Établissements répondeurs

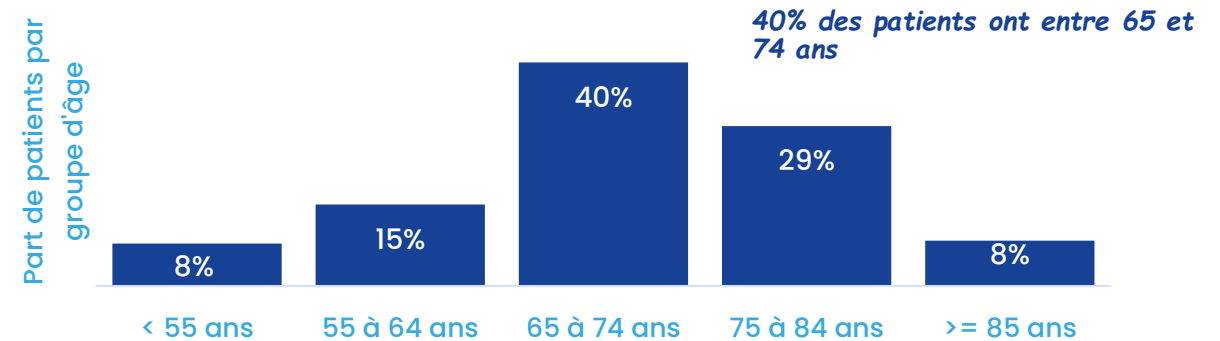
6 établissements en 2025 (6 ES Privés 1 ES Public)  
contre 9 en 2024, dont 4 qui participent 2 années consécutives

### Population étudiée

183 patients, contre 279 en 2024  
Les 4 établissements ayant renseigné l'audit 2 années consécutives ont renseigné 120 dossiers en 2025 contre 125 en 2024  
29 à 34 dossiers saisis par établissement



Groupe d'âge des 183 patients



### Indications des 183 PTH posées

**Coxopathie : 90%**

**Autre : 8%**

Fracture sans coxopathie préexistante : 1,6%

Fracture avec coxopathie préexistante : 0,5%

Ostéonécrose : 0,5%

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024

### CONFORMITÉ 1

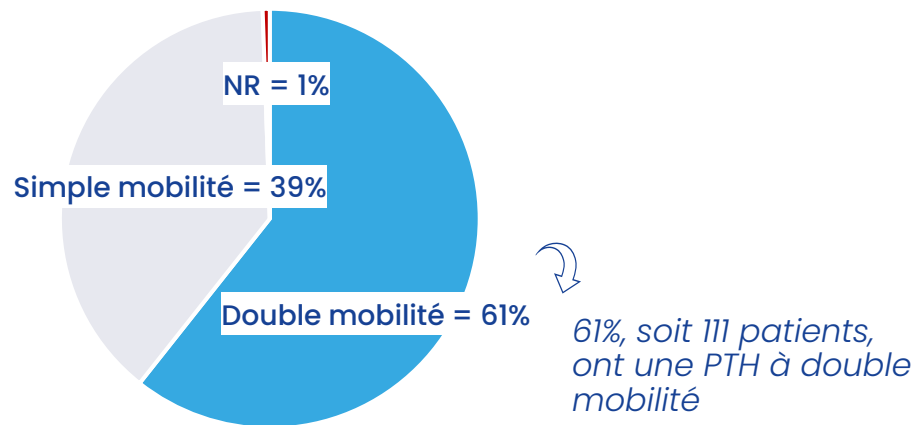
### SIMPLE OU DOUBLE MOBILITÉ

*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                                                                                                                                                                                  |
| doubling mobilité<br>(association d'une<br>cupule <i>meta-back</i><br>et d'un insert) |                 | Patients avec risque de luxation important : <ul style="list-style-type: none"><li>- atteintes neurologiques</li><li>- troubles neuropsychiques</li><li>- addictions</li><li>- défaillances musculaires importantes</li></ul> |
|                                                                                       |                 | Reprise PTH suite à luxation                                                                                                                                                                                                  |

### TYPES DE MOBILITÉS

Majoritairement doubles



### Facteurs de risque de luxation

- Non renseignés dans **57%** des dossiers
- Absence de FDR de luxation dans **29%** des dossiers
- Présence de FDR de luxation dans **14%** des dossiers





# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024

### CONFORMITÉ 1

### SIMPLE OU DOUBLE MOBILITÉ

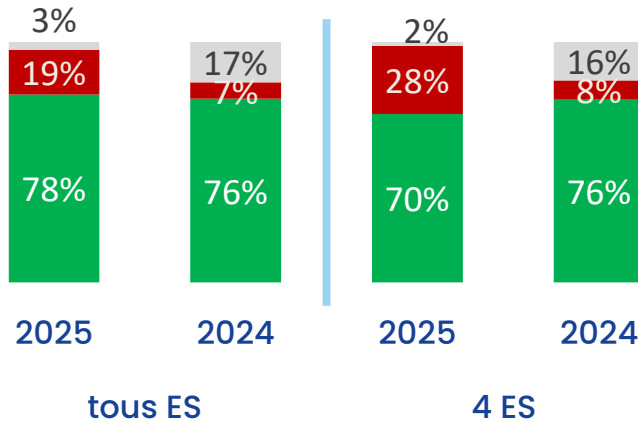
*Choix du cotyle selon les données patients  
(facteur de risque de luxation)*

| Type de cotyle                                                                      | Référentiel     | Indications                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| monobloc                                                                            | Publication HAS | Patients sans facteurs de risque de luxation                                                                                                                                                                                  |
| double mobilité<br>(association d'une<br>cupule <i>meta-back</i><br>et d'un insert) |                 | Patients avec risque de luxation important : <ul style="list-style-type: none"><li>- atteintes neurologiques</li><li>- troubles neuropsychiques</li><li>- addictions</li><li>- défaillances musculaires importantes</li></ul> |
|                                                                                     |                 | Reprise PTH suite à luxation                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                               |

Part de non évaluable

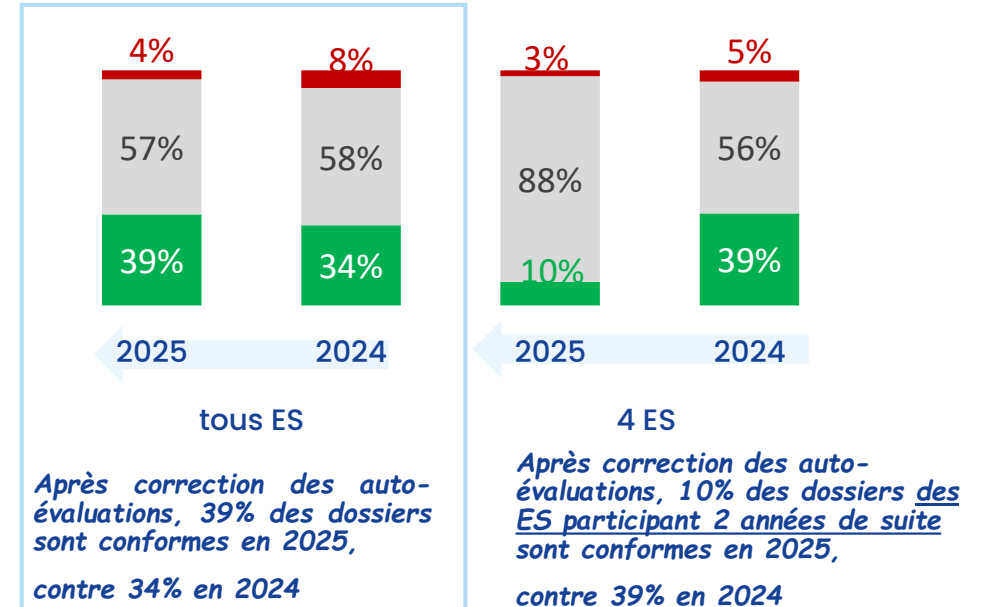
part de non-conformité

part de conformité



**Après correction  
des données de  
conformité**

Augmentation importante de la part de « Non évaluable » après correction des analyses de conformité



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024

### CONFORMITÉ 2

#### COUPLE DE FROTTEMENT

Choix du couple selon la clinique et les données patients

### ÉVALUATION DE LA MOBILITÉ

Dans 78% des dossiers (143/183)

#### Évaluation de la mobilité

Nombre de dossiers sans évaluation

40

22%

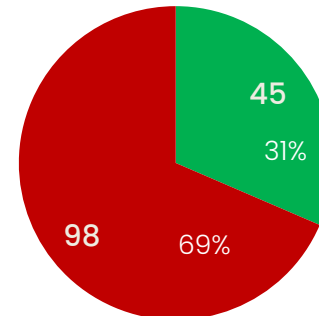
Nombre de dossiers avec évaluation

143

78%



Nombre de dossiers avec score  
Parmi ceux évalués (143)



Scores utilisés : score de Harris et PMA

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

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024

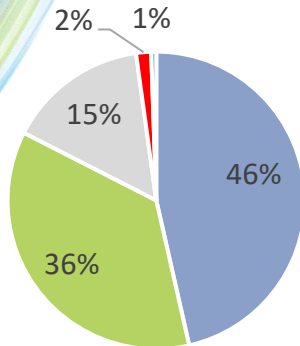
### CONFORMITÉ 2

### COUPLE DE FROTTEMENT

Choix du couple selon la clinique et les données patients

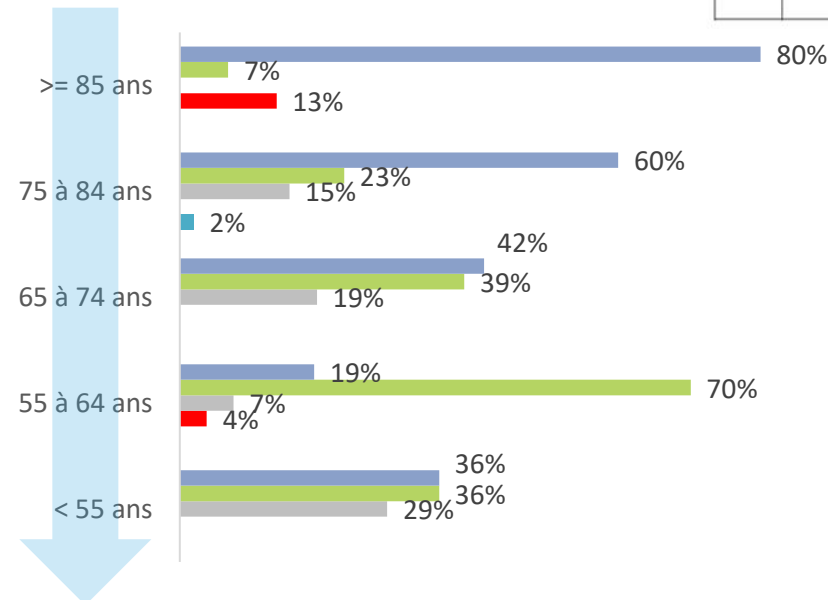
### Types de couple de frottement

Principalement Métal – Polyéthylène & Céramique – Céramique



■ POLY / MET  
■ CERA / CERA  
■ POLY / CERA  
■ MET / MET  
■ NR

= 83% des couples (151/183), tout âge confondu



Couple Métal – Métal retrouvé pour

2 patients de plus de 85 ans et

1 patient entre 55 et 65 ans

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

Couple CERA/CERA retrouvé pour 13 patients de plus de 75 ans

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

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024

### CONFORMITÉ 2

### COUPLE DE FROTTEMENT

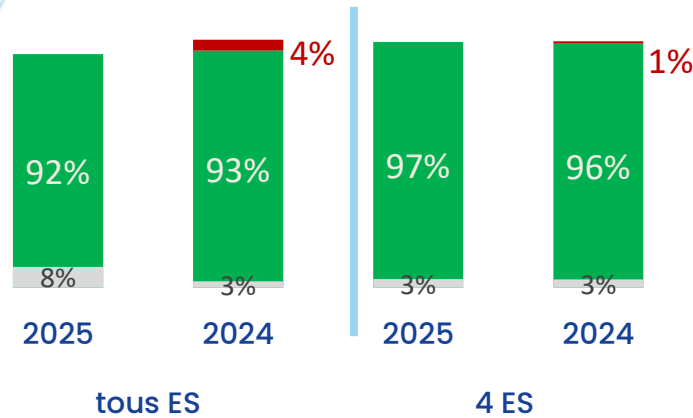
Choix du couple selon la clinique et les données patients

Part de non évaluable

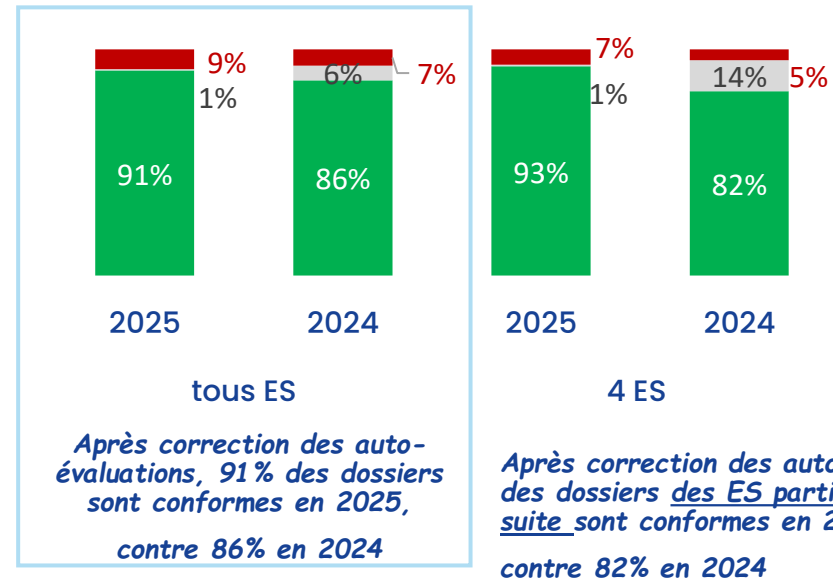
part de non-conformité

part de conformité

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



Après correction des données de conformité



Baisse de la part de dossiers « non évaluables » entre 2024 et 2025

Après correction des auto-évaluations, 91% des dossiers sont conformes en 2025, contre 86% en 2024

Après correction des auto-évaluations, 93% des dossiers des ES participant 2 années de suite sont conformes en 2025, contre 82% en 2024



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024

### Choix du ciment avec ou sans antibiotique selon les facteurs de risque de l'intervention\*

*\* Selon les indications LPPR, un ciment antibiotique ne peut être utilisé qu'en présence d'au moins un facteur de risque parmi : état général altéré et/ou dénutris, diabétiques, démence, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse et autres*

|                                 | NB  | %   |
|---------------------------------|-----|-----|
| Tige cimentée                   | 21  | 11% |
| Cotyle cimenté                  | 2   | 1%  |
| Type de ciment                  |     |     |
| Ciment sans antibiotique        | 6   | 3%  |
| Mono antibio: Gentamicine       | 15  | 8%  |
| PTH sans ciment                 | 79  | 43% |
| NR                              | 83  | 45% |
| Facteurs de risque intervention |     |     |
| Oui*                            | 60  | 33% |
| NR                              | 5   | 3%  |
| NON                             | 118 | 64% |

part de non-conformité

part de conformité

27%

73%

ES 2025

Sur les 15 dossiers avec utilisation de ciment avec antibiotiques, 11 indiquent des facteurs de risque d'intervention (73 % de conformité)



## Audit évaluation de la pertinence de pose de PTH

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024

Taux de conformité en progression sur les couples de frottement et sur le choix des cotyles à double mobilité

Des actions sont poursuivies :

- Communication des résultats de l'audit
- Pour renseigner dans les dossiers médicaux les facteurs de risques de luxation, les facteurs de risque de l'intervention, la mobilité du patient selon un score
- Pour renseigner les justifications des situations hors LPP/ recommandations au regard des éléments cliniques du patient

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX

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

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

DMI classe III

Inscrit sur liste LPPR\* (code 3412370)

Inscrit sur la liste en sus\*\* (arrêté du 16/04/2021 – JO 21/04/2021)

Prix TTC\*\*\* : 1141,5 €

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

*\*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 (JO du 21 avril 2021)*

*\*\*Arrêté du 16 avril 2021 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (JO du 21 avril 2021)*

*\*\*\*Avis relatif à la tarification de l'enveloppe antibactérienne résorbable TYRX visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (JO 21 avril 2021)*



### Consommation France entière

2022 : 15007 codes LPP  
17 138 336 €

2023 : 17 946 codes LPP  
20 528 334 €

2024 : 19 628 codes LPP  
22 448 742 €

### Nouvelle-Aquitaine représente 11% des dépenses France

2024 : 2 163 codes LPP  
2 468 748 €

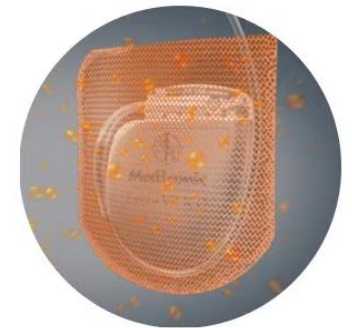
31 établissements  
concernés

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX

Enveloppe antibactérienne TYRX® (MEDTRONIC®) – indication LPPR\*\*

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3412370 | Enveloppe antibactérienne résorbable, stimulateur, défibrillateur, MEDTRONIC, TYRX<br>Enveloppe antibactérienne résorbable pour stimulateur et défibrillateur cardiaque implantable TYRX de la société MEDTRONIC France.                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | <b>DESCRIPTION</b><br>L'enveloppe antibactérienne résorbable TYRX est composée d'un substrat en treillis totalement résorbable, d'un revêtement polymère résorbable et de deux antibiotiques (minocycline et la rifampicine).                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | <b>INDICATIONS :</b><br>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 ;<br>- primo-implantation de défibrillateur cardiaque triple chambre (CRT-D).                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | <b>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</b><br>L'utilisation de l'enveloppe antibactérienne résorbable TYRX ne modifie pas les modalités d'utilisation et de prescription des prothèses rythmiques cardiaques implantables.<br><b>Une seule enveloppe TYRX est nécessaire par intervention.</b><br><b>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE :</b><br>- CMRM6122INT : 6,3 cm × 6,9 cm<br>- CMRM6133INT : 7,4 cm × 8,5 cm<br>Date de fin de prise en charge : 30 avril 2026. |



### Contre-indication fabricant / Marquage CE

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

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX – Profils individuels PMSI transmis sur e-medite



« Ce document est issu des données PMSI de l'ES, il permet de repérer les potentielles atypies.  
Seul le dossier patient permet de vérifier la conformité ou non à la LPP. »

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| Nom établissement       | CHU exemple |
| FINESS                  | 000000000   |
| Période d'analyse       | M6 2024     |
| extraction PMSI         | 29/10/2024  |
| code LPP enveloppe Tyrx | 3412370     |

### Nombre d'enveloppes conforme LPPR

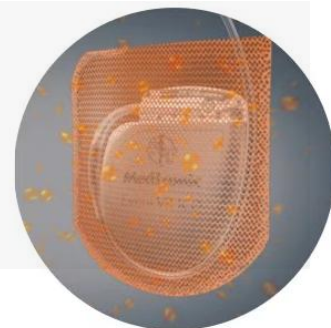
|                                           |     |   |
|-------------------------------------------|-----|---|
| Nombre d'enveloppes facturées par patient | 1   | 2 |
| Nombre de patients                        | 115 | 3 |

### GHM associé à la pose d'une enveloppe TYRX

| Libellé GHM                                          | GHM           | nombre de patients | dont patients avec + de 1 enveloppe |
|------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-------------------------------------|
| Poses d'un stimulateur cardiaque permanent           | 05C14 / 05C15 | 9                  |                                     |
| Poses d'un défibrillateur cardiaque                  | 05C19         | 54                 | 2                                   |
| Remplacements de stimulateurs cardiaques / défibrill | 05C2          | 38                 |                                     |
| Ablations, repositionnements et poses de sondes card | 05K23         | 14                 | 1                                   |
| Autres                                               |               | 3                  |                                     |

### Focus sur les poses de défibrillateurs cardiaques avec système de télésurveillance

| système de télésurveillance                                    | 3456628 - système de télésurveillance pour dci triple chambre, medtronic, carelink | 3433314 - système de télésurveillance pour dci triple chambre, biotronic, home monitoring | 3414541 - système de télésurveillance pour dci triple chambre, boston, latitude | 3483826 - système de télésurveillance pour dci triple chambre, sorin, smartview | 3491091 - système de télésurveillance pour dci double chambre, biotronic, home monitoring | 3435017 - système de télésurveillance pour dci triple chambre, saint jude, merlin.net |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| nombre de patients avec un système de télésurveillance (14/54) | 3                                                                                  | 6                                                                                         | 1                                                                               | 1                                                                               | 2                                                                                         | 1                                                                                     |





# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024 (CAQES 2025)

### Critère d'inclusion

Pose d'enveloppe TYRX taille moyenne ou grande taille

### Echantillonnage :

- ❑ 1ère méthode : **tirage au sort aléatoire** ou exhaustivité des dossiers des patients concernés sur la période d'évaluation (si le nombre de dossier est < à 30).
- ❑ 2ème méthode : Les dossiers peuvent être ciblés au regard des atypies retrouvées au niveau du codage PMSI (profils TYRX RESOMEDIT) en sélectionnant les dossiers :
  - avec les **GHM associés à la pose de TYRX suivants : 05C14, 05C15 et 05C19**
  - avec facturation de plus d'une enveloppe sur le séjour du patient

### Établissements répondeurs

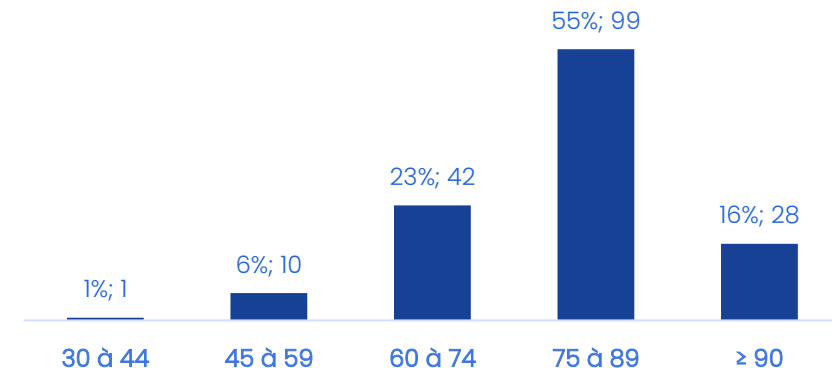
6 établissements en 2024 (4 ES Privés et 2 ES Public)

### Population étudiée

180 dossiers

30 dossiers saisis par établissement (dates de poses : 2024)

### Âge des 180 patients inclus



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX

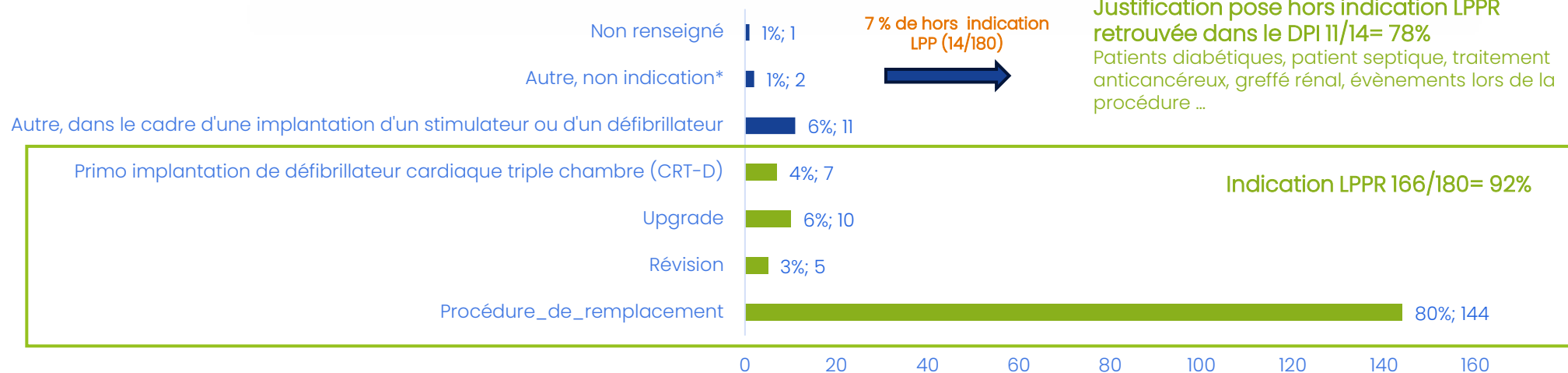
Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024 (CAQES 2025)

### 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)**



2 dossiers hors LPP, sans justification retrouvée dans le dossier médical dont un patient concerné par un DAI faisant l'objet d'une matériovigilance

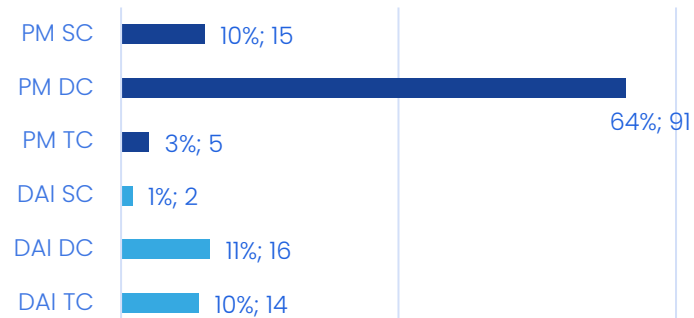
\*non utilisé dans le cadre de pose d'un stimulateur ou d'un défibrillateur

# CAQES : dispositifs médicaux implantables

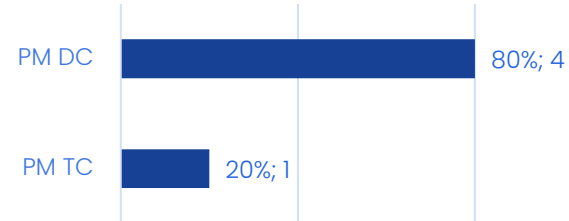
## Audit évaluation de la pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024 (CAQES 2025)

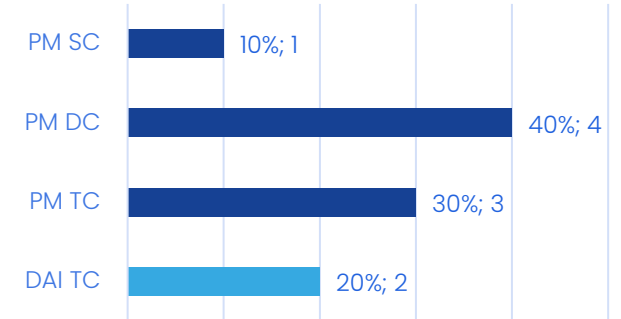
Procédure de remplacement (144 dossiers)



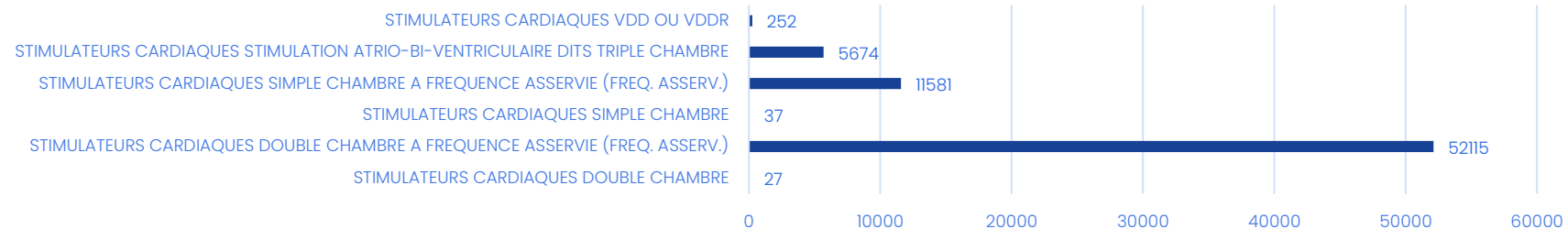
Procédure de révision (5 dossiers)



Procédure d'upgrade (10 dossiers)



PM - FRANCE ENTIERE - 2024 - nombre codes LPP (scan santé)



# CAQES : dispositifs médicaux implantables

## Audit évaluation de la pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX

Synthèse Nouvelle-Aquitaine résultats 2024 (CAQES 2025)

### CONFORMITÉ 2

#### Respect des contre-indications fabricant :

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

100% de conformité (180/180)

### CONFORMITÉ 3

#### Nombre d'enveloppes conforme à la LPPR

98% de conformité (178/180)

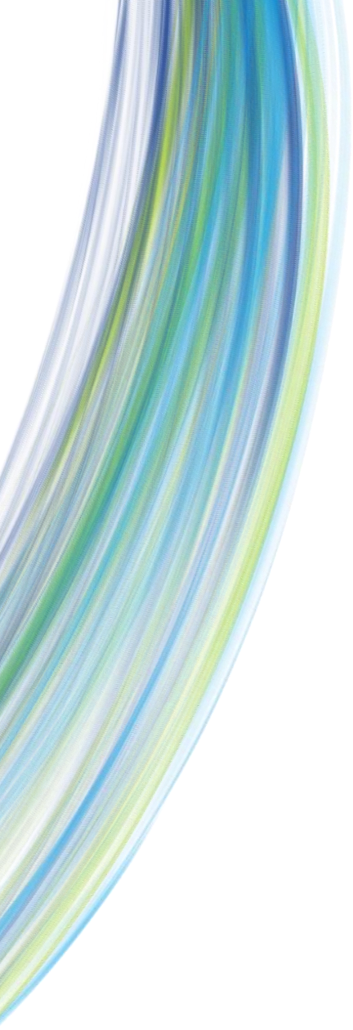
Nombre d'enveloppe facturé supérieur à 2 pour deux dossiers

Taux de conformité important sur les TYRX – intérêt du ciblage des atypies sur le codage PMSI des GHS

Les principales actions menées par les établissements dans le cadre de cet audit sont :

- Des actions d'amélioration de la complétude des informations dans le dossier patient (notions d'allergies, atcd LED...),
- Des rappels sur les indications remboursées et de la justification du hors LPP
- Des resensibilisations sur la traçabilité des DMI et sur le bon usage





### **3. Accompagnement OMEDIT et actions nationales**

## Accompagnement régional

### Informatisation du circuit des DMI, accompagnement OMEDIT en région Nouvelle-Aquitaine

#### Outil : cartographie de l'informatisation des DMI (Outil RésOMEDIT)

- Objectif : définir, à l'aide de l'outil de cartographie, un plan d'action relatif à l'informatisation des DMI en prenant en compte toutes les étapes du circuit et obligations réglementaires.

#### Accompagnements sur site « audit du circuit des dispositifs médicaux implantables »

- Objectif : Audit de terrain évaluant le circuit des DMI dans l'établissement de santé et notamment la mise en œuvre de l'arrêté management des DMI et les attendus de la certification HAS relatif aux DMI.

**5** cartographies dans le cadre d'un audit sur site « circuit et DMI »

Dont 2 ES concernés par l'indicateur CAQES DMI

**12** cartographies en accompagnement individuel au remplissage de l'outil (en distanciel)

Dont 11 ES concernés par l'indicateur CAQES DMI

**16** cartographies transmises dans le cadre du CAQES

# Dispositifs médicaux implantables

## Outils régionaux

Le film  
Dispositifs médicaux implantables  
tous acteurs

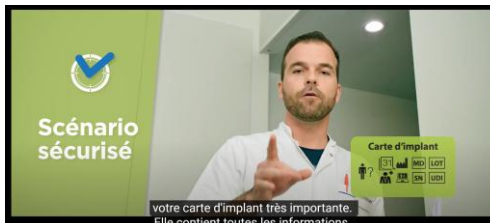
Un flyer et une affiche  
« Vous êtes porteurs d'un implant »

Grilles d'audit de traçabilité et de  
pertinence des DMI

Profils Liste en sus

En libre accès sur le site de l'OMEDIT <https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/management-de-la-qualite-des-dispositifs-medicaux>

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



| Méthodologie                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Type d'audit                                               | Audit de traçabilité des DMI<br>Audit rétrospectif de conformité de la traçabilité sanitaire des DMI                                                                                                                                                                                                                                                |
| Objectif                                                   | Valider, à l'aide de critères définis, le respect des pratiques de traçabilité sanitaire des DMI aux exigences requises dans l'objectif national de soins.                                                                                                                                                                                          |
| Champs d'application                                       | Champs d'application des DMI dans les DMI<br>Secteur réglementé européen et DMI soumis aux exigences de traçabilité prévues par les articles R. 5212-1 et R. 5212-4 du code de la santé publique<br>Tous les établissements de soins de santé humaine, publics ou privés, y compris les établissements de soins de santé humaine à but non lucratif |
| Champs d'application                                       | Secteur réglementé européen et DMI soumis aux exigences de traçabilité prévues par les articles R. 5212-1 et R. 5212-4 du code de la santé publique<br>Tous les établissements de soins de santé humaine, publics ou privés, y compris les établissements de soins de santé humaine à but non lucratif                                              |

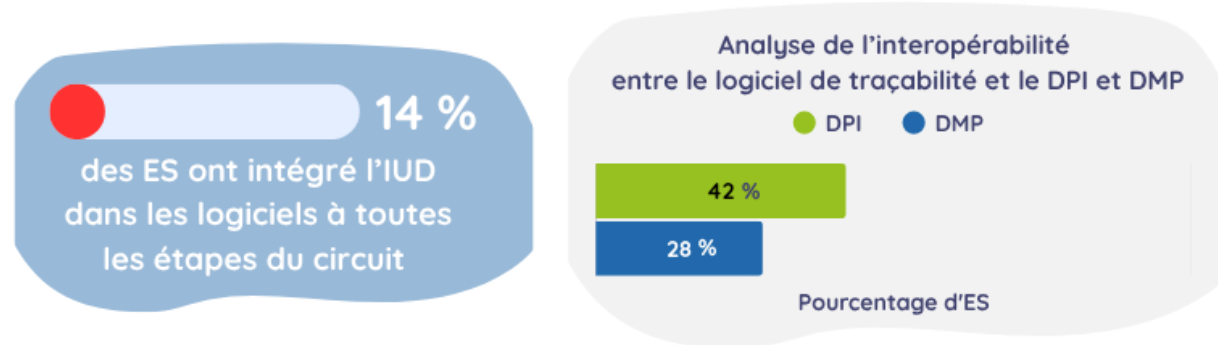
| Méthodologie                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Type d'audit                                               | Audit de traçabilité des DMI<br>Audit rétrospectif de conformité de la traçabilité sanitaire des DMI                                                                                                                                                                                                                                                |
| Objectif                                                   | Valider, à l'aide de critères définis, le respect des pratiques de traçabilité sanitaire des DMI aux exigences requises dans l'objectif national de soins.                                                                                                                                                                                          |
| Champs d'application                                       | Champs d'application des DMI dans les DMI<br>Secteur réglementé européen et DMI soumis aux exigences de traçabilité prévues par les articles R. 5212-1 et R. 5212-4 du code de la santé publique<br>Tous les établissements de soins de santé humaine, publics ou privés, y compris les établissements de soins de santé humaine à but non lucratif |
| Champs d'application                                       | Secteur réglementé européen et DMI soumis aux exigences de traçabilité prévues par les articles R. 5212-1 et R. 5212-4 du code de la santé publique<br>Tous les établissements de soins de santé humaine, publics ou privés, y compris les établissements de soins de santé humaine à but non lucratif                                              |

| Méthodologie                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Type d'audit                                               | Audit de traçabilité des DMI<br>Audit rétrospectif de conformité de la traçabilité sanitaire des DMI                                                                                                                                                                                                                                                |
| Objectif                                                   | Valider, à l'aide de critères définis, le respect des pratiques de traçabilité sanitaire des DMI aux exigences requises dans l'objectif national de soins.                                                                                                                                                                                          |
| Champs d'application                                       | Champs d'application des DMI dans les DMI<br>Secteur réglementé européen et DMI soumis aux exigences de traçabilité prévues par les articles R. 5212-1 et R. 5212-4 du code de la santé publique<br>Tous les établissements de soins de santé humaine, publics ou privés, y compris les établissements de soins de santé humaine à but non lucratif |
| Champs d'application                                       | Secteur réglementé européen et DMI soumis aux exigences de traçabilité prévues par les articles R. 5212-1 et R. 5212-4 du code de la santé publique<br>Tous les établissements de soins de santé humaine, publics ou privés, y compris les établissements de soins de santé humaine à but non lucratif                                              |

# Dispositifs médicaux implantables : Actions nationales

Bilan RésOMEDIT des accompagnements à la réalisation de la cartographie de l'informatisation des DMI

Pour les années 2022 et 2023, 120 ES répartis sur 7 régions ont réalisé la cartographie



Poster Euro-pharmat 2025 : PERFORMANCE DES SYSTEMES  
D'INFORMATION DU CIRCUIT DES DMI DES ES : BILAN ET  
ACCOMPAGNEMENT RESOMEDIT

## Axes d'améliorations sur l'informatisation du circuit des DMI :

- Intégration de l'IUD dès la réception à la PUI – utilisation de lecteurs automatiques à toutes les étapes
- Mise en œuvre de la **traçabilité sanitaire en temps réel au bloc**
- Intégration automatisée des données dans le DPI et dans le DMP
- Informatisation des stocks des blocs opératoires, des réceptions, sorties et des demandes de DMI
- Interopérabilité avec les fichiers de transmission PMSI



# Dispositifs médicaux implantables : Actions nationales

La Web'série DMI du RESOMEDIT

## WEB'SERIE DMI



6 épisodes en 2024

2 épisodes en 2025

Retrouvez tous les replays des épisodes de la web'série sur le site internet de l'OMEDIT NAGG :  
<https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/management-de-la-qualite-des-dispositifs-medicaux>

# Dispositifs médicaux implantables : Actions nationales

Feuille de route 2025 – 2027 : Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France.



- La Direction Générale de la Santé a sollicité le RESOMEDIT pour assurer le pilotage de l'action II.A.1 portant sur la promotion des mesures de bon usage des dispositifs médicaux.

Sensibiliser les acteurs au risque de pénurie et identifier les situations dans lesquelles une telle pénurie pourrait avoir un impact significatif sur la prise en charge des patients et l'organisation des soins ;

Intégrer cette problématique dans la formation et la pratique des utilisateurs, afin de faciliter la mise en œuvre de solutions alternatives dans les situations à risque ;

Promouvoir un bon usage des dispositifs médicaux, garantissant une utilisation à la fois sécurisée, raisonnée et adaptée au contexte de tension ou de pénurie.

# Merci de votre attention

