



Synthèse interrégionale des résultats de l'évaluation des pratiques de pose des enveloppes antibactériennes résorbables

FEVRIER 2026

1. LA DEMARCHE DU RESOMEDIT

Dans le cadre des missions des OMEDIT en matière de bon usage, de pertinence et d'efficacité des produits de santé (Décret n° 2017-1483 du 18 octobre 2017), le RESOMEDIT a élaboré une méthode d'évaluation de la conformité des pratiques de pose des enveloppes antibactériennes résorbables TYRX® (MEDTRONIC®) au regard des indications remboursables (LPPR) au sein des établissements de santé (ES).

Cette démarche repose sur la mise à disposition de deux outils :

1. Une grille d'audit « **Pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables** » au format Excel.
2. Un « **Profil établissement PMSI - TYRX** » permettant de cibler les situations potentiellement non conformes à la LPPR (analyse des groupes homogènes de malades - GHM)

Les modalités de déploiement de cette évaluation en région ont été laissées à l'initiative de chaque OMEDIT, en fonction des programmes d'actions respectifs et des spécificités régionales, que ce soit par l'intégration aux indicateurs régionaux du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficacité des Soins (CAQES) ou à travers des démarches volontaires.

Le choix de ce dispositif médical a été motivé par son inscription récente sur la liste en sus, son taux d'évolution d'important, son caractère novateur et les restrictions de prises en charge associées.

2. LES ENVELOPPES ANTIBACTÉRIENNES RÉSORBABLES

Les enveloppes antibactériennes TYRX® (MEDTRONIC®) sont des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) de classe III :

- inscrits sur la liste des Produits et Prestations Remboursables (code LPPR 3412370) ([arrêté du 16/04/2021 – JO 21/04/2021 texte 12](#))
- pris en charge en sus des GHS ([arrêté du 16/04/2021 – JO 21/04/2021 texte 13](#)) au prix de

1 141,50 € ([arrêté du 16/04/2021 – JO 21/04/2021 texte 107](#))



Ces dispositifs sont des treillis imprégnés d'antibiotiques (minocycline + rifampicine), totalement résorbables en 60 jours. Ils sont conçus pour créer un environnement stable autour d'un dispositif cardiaque implantable et réduire le risque d'infection.

Les références disponibles : deux tailles différentes

Fournisseur	Libellé	Référence	LPPR
MEDTRONIC	ENVELOPPE ANTIBACT TYRX GRANDE TAILLE 7,5 x 8,5 cm	CMRM6133NT	3412370
	ENVELOPPE ANTIBACT TYRX TAILLE MOYENNE 6,3 x 6,9 cm	CMRM6122INT	

Les indications LPPR

Les indications remboursables sont les suivantes :

- **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).
- **Une seule enveloppe TYRX est nécessaire par intervention.**
- L'utilisation de l'enveloppe ne modifie pas les modalités d'utilisation et de prescription des prothèses rythmiques cardiaques implantables.

Les contre-indications 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), la minocycline pouvant aggraver cette affection ;
- Sur les plaies contaminées ou infectées.

3. LES OUTILS D’EVALUATION MIS A DISPOSITION

Grille d’audit “Pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables”

La grille d’audit permet le recueil par les ES, pour un échantillon de 30 dossiers, des éléments justifiant de :

- la conformité à l’indication LPPR ;
- la justification dans le dossier médical des situations hors LPPR ;
- la conformité aux contre-indications fabricant ;
- l’élaboration d’un plan d’amélioration des pratiques au regard de la synthèse automatique des résultats.




Profils individuels PMSI-TYRX

Les profils individuels PMSI-TYRX ont pour objectif d’identifier, pour chaque ES, le nombre de séjours relevant d’une éventuelle situation hors LPPR :

- pose de plus d’une enveloppe par séjour ;
- pose associée à un GHM potentiellement non conforme à l’indication LPPR ;
- pose associée au GHM 05C19 (pose d’un défibrillateur cardiaque) avec facturation d’un système de télésurveillance adapté à un dispositif cardiaque implantable autre que triple chambre*.

Il est important de noter que ce profil permet de repérer les non conformités éventuelles, mais que seule une analyse approfondie des dossiers permet de préciser si la situation est conforme ou non conforme à l’indication LPPR.

Libellé GHM	GHM
Poses d'un stimulateur cardiaque permanent	05C14 / 05C15
Poses d'un défibrillateur cardiaque	05C19
Remplacements de stimulateurs cardiaques / défibrillateurs permanents	05C2
Ablations, repositionnements et poses de sondes cardiaques	05K23
Autres	autres

	Situation potentiellement non conforme à la LPPR
	Situation ne permettant pas de préjuger de la conformité à la LPPR
	Situation potentiellement conforme à la LPPR

* note : suite à la radiation de la liste sus des systèmes de télésurveillance pour défibrillateur au 31 mars 2024 (arrêtés du 7 mars 2024 – JO du 12 mars 2024), l'identification du type de défibrillateur cardiaque implanté (simple, double ou triple chambre) permettant de définir la conformité à l'indication LPPR ne peut plus être assurée à compter du 1er avril 2024. Aussi, la méthodologie sera adaptée en conséquence pour les données 2025 en élargissant l'analyse à l'identification du code acte CCAM.

Modalités de déploiement en régions

Les modalités de mise en œuvre de l'évaluation ont été différentes selon les régions :

- Utilisation de la **grille d'audit** avec :
 - échantillonnage aléatoire des dossiers au sein des établissements, sans mise à disposition des profils PMSI-TYRX (1 région),
 - ou mise à disposition du profils PMSI-TYRX pour que l'établissement puisse cibler les dossiers "potentiellement non conforme" à analyser (2 régions).
- Mise à disposition des profils PMSI TYRX uniquement pour que l'établissement puisse apporter la justification des dossiers "potentiellement non conforme" : **audit de conformité** (1 région).

Les résultats 2024 obtenus avec ces deux approches sont détaillés ci-dessous.

4. LES RÉSULTATS 2024

Résultats de la grille d'audit "pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables" (3 régions)

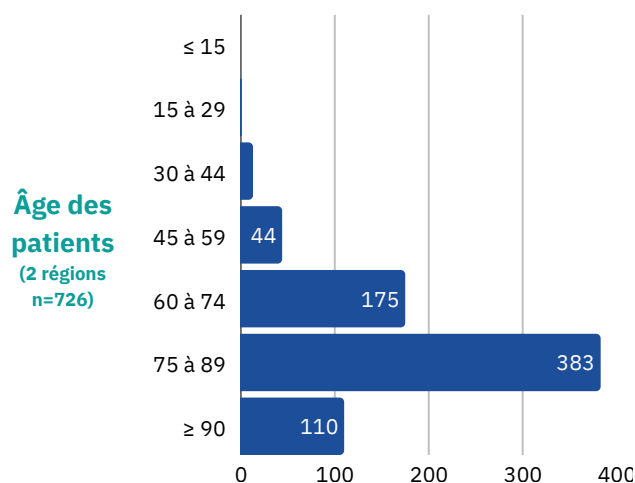
Période d'analyse : 2024



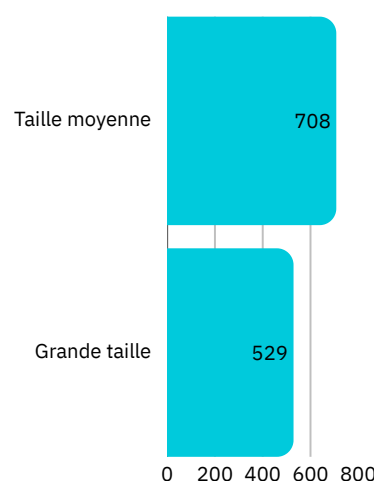
37 établissements de santé



1 244 dossiers patients
audités



Type
d'enveloppe



Nombre d'enveloppes par patient



8 dossiers avec plus d'une enveloppe utilisée



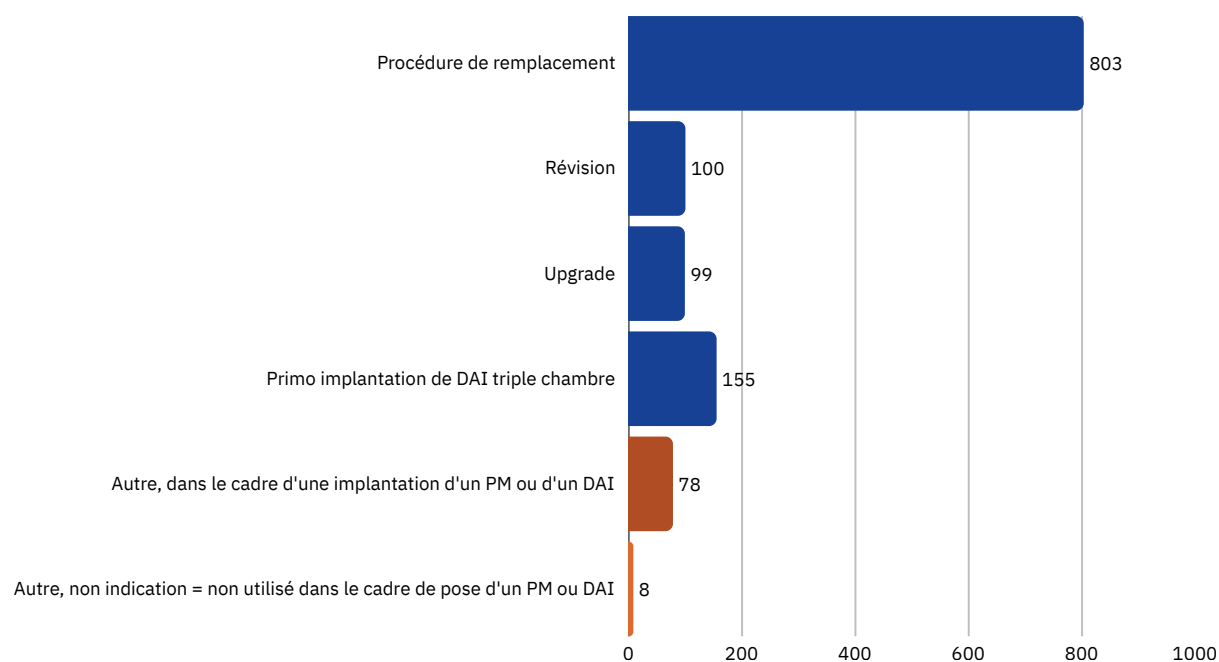
6 dossiers avec plus d'une enveloppe facturée



Conformité du nombre d'enveloppes facturées = **99 %**

1 238/1 244 dossiers

Indications de pose des TYRX



Conformité à l'indication LPPR = **93 %**

1 157/1 243 dossiers

Sur les 86 dossiers non conformes à l'indication LPPR



Justification pose hors indication LPPR retrouvée dans le DPI = **41 %**

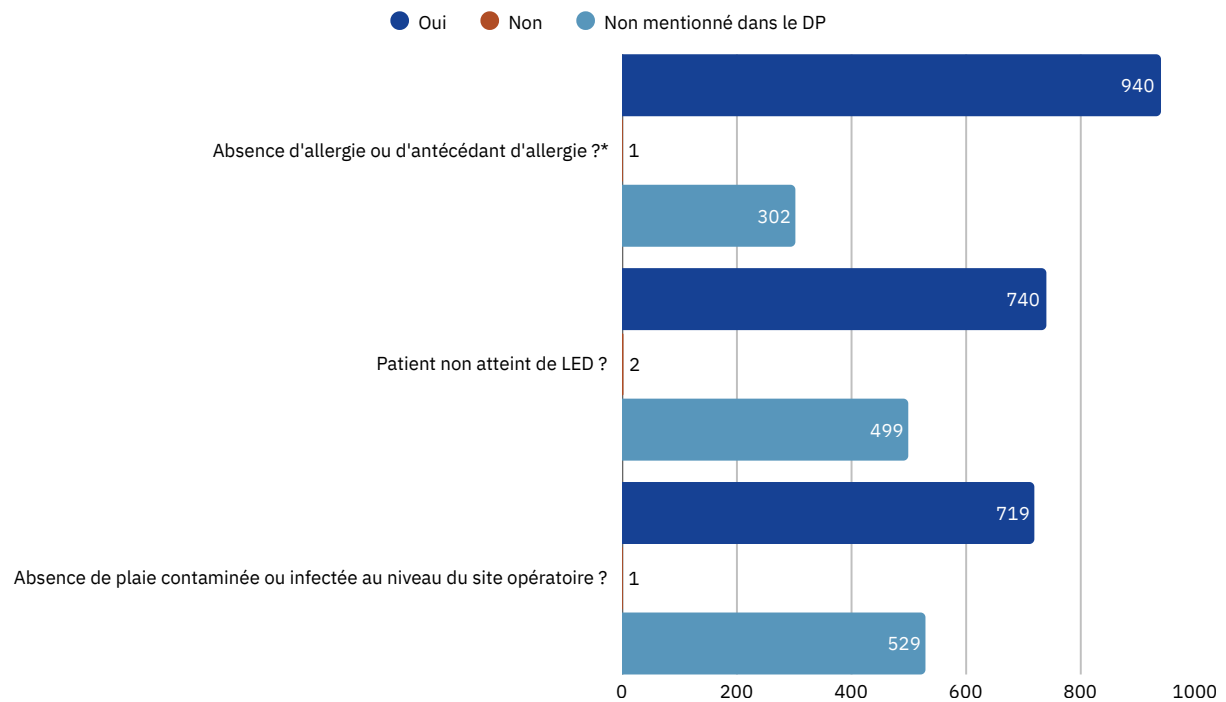
36/86 dossiers

Les argumentaires apportés par les établissements pour justification des poses hors indication LPPR sont :

- Repositionnement de sonde,
- Reprise au bloc,
- Patient diabétique,
- Patient septique,

- Traitement anticancéreux,
- Greffé rénal,
- Bloc long ou évènements lors de la procédure.

Contre-indications fabricant - marquage CE



**Non conformité aux contre-indications retrouvées dans le DP
= 4 dossiers (0,3 %)**

4/1 244 dossiers

Conformité globale des dossiers = 92 %

1 149/1 244 dossiers

Résultats de l'audit de conformité sur la base des données PMSI (1 région)

Période d'analyse : M6 2024



8 établissements de santé



340 séjours analysés

Nombre d'enveloppes facturées par séjour



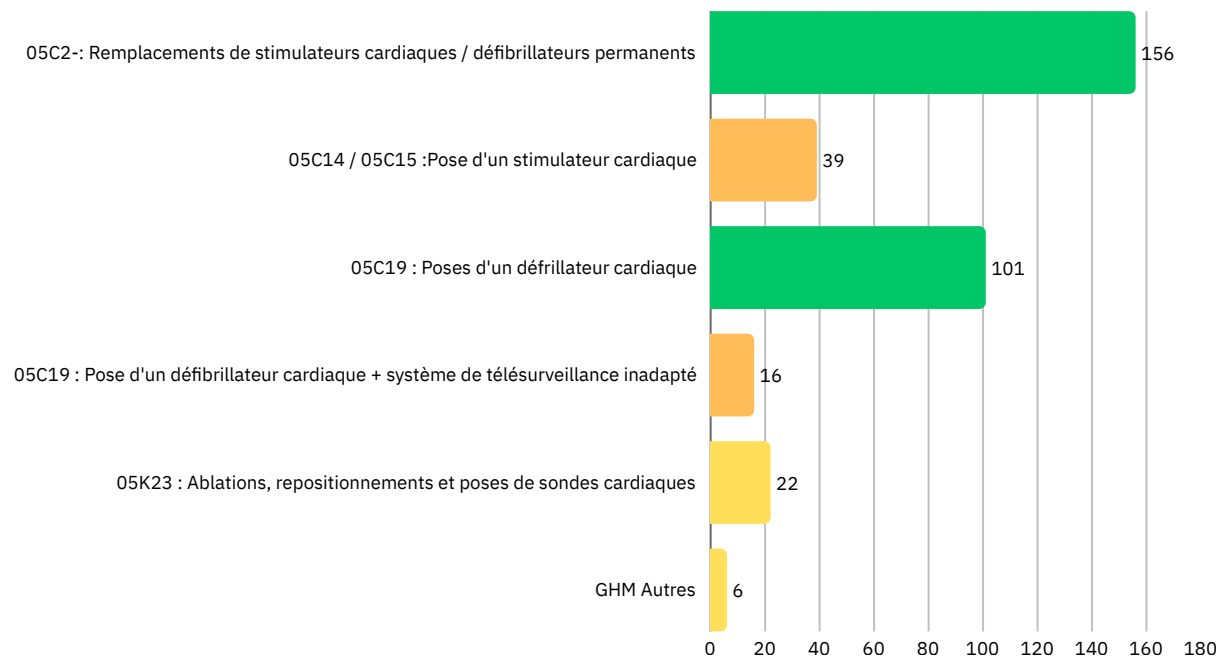
4 séjours retrouvés avec plus d'une enveloppe facturée



Conformité du nombre d'enveloppes facturées = 99 %

340/344 dossiers

Indications de pose des TYRX

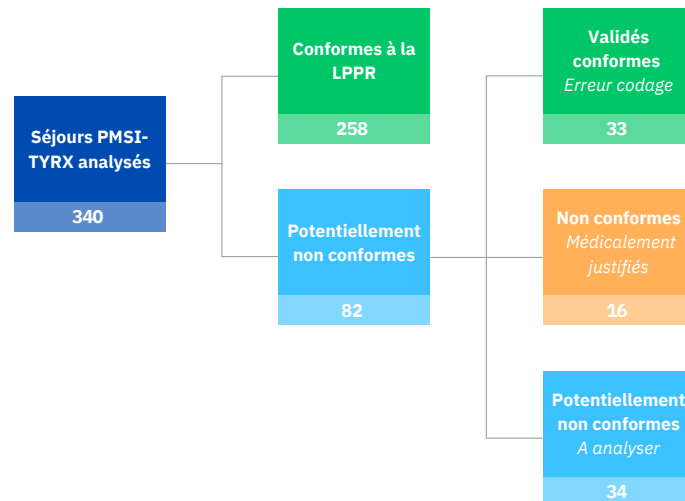


Sur les 83 séjours potentiellement non conformes à l'indication LPPR



Justification retrouvée dans 59 % des cas

49/83 dossiers



Conformité globale à l'indication LPPR = 86 %

291/340 séjours

Les raisons médicales évoquées par les cliniciens pour les 16 séjours non conformes au référentiel LPPR concernaient :

- Facturation de deux enveloppes secondaire à :
 - Une **erreur de sélection de taille** durant l'intervention (1 séjour)
 - Une **reprise au bloc** lors d'une seconde intervention durant le même séjour en raison d'un échec de pose initial (3 séjours)
- Complication opératoire entraînant la **prolongation de la durée d'intervention** (2 séjours)
- Facteurs de vulnérabilité exposant le patient à un risque infectieux élevé (10 séjours), à savoir :
 - **Vulnérabilité immunologique** : immunothérapie et sonde de gastrostomie, corticothérapie au long court, immunosuppresseurs et en attente d'une transplantation cardiaque
 - **Vulnérabilité cardiovasculaire** : valve cardiaque mécanique et antécédent d'endocardite infectieuse, deux bioprothèses valvulaires, remplacement valvulaire aortique à J-15
 - **Vulnérabilité infectieuse** : infection active
 - **Vulnérabilité générale** : insuffisance rénale traitée par hémodialyse, obésité morbide et antécédent de lymphome traité par chimiothérapie, deux poses la même année, présence d'une sonde d'entraînement électrosystolique transitoire

5. CONCLUSION

Cette analyse met en évidence un **niveau de conformité aux indications LPPR de 93%** pour les résultats issus des grilles d'audits (3 régions) et de **86%** pour les résultats de l'audit de conformité des données PMSI (1 région).

Ce niveau de conformité plus faible relevé dans la deuxième méthode est certainement expliqué par la limitation de l'échantillonnage aux situations potentiellement non conformes.

En revanche, des marges d'amélioration sont identifiées concernant l'**argumentation des poses hors indication LPPR** (retrouvée dans **41% à 59%** selon la méthode).

Les argumentaires fournis sont en lien avec une **augmentation du risque infectieux estimé** (augmentation du temps de procédure, critères patient : diabète, anticancéreux, greffe, ...).

L'audit de conformité à partir des données PMSI a permis en complément de différencier les usages cliniques hors LPP, justifiés sur le plan médical, des erreurs de codage ou de traçabilité. L'identification d'anomalies de codage entre GHM, diagnostic principal (DP) et actes CCAM met en évidence la nécessité d'une collaboration renforcée entre le département de l'information médicale (DIM) et les rythmologues.

Concernant le **respect des contre indications (CI) fabricant** issus des résultats des grilles d'audit (3 régions), seuls quatre dossiers font état d'une CI. Néanmoins, une part importante de dossiers n'a pas pu être analysée sur ce critère, l'information n'étant pas présente dans le dossier médical.

Pour **99%** des patients, **une seule enveloppe antibactérienne résorbable est facturée**, conformément à l'indication LPPR.

Cette démarche a permis de valoriser la complémentarité entre les différents acteurs impliqués au sein des ES (PUI, unités de soin, DIM) avec l'appui des OMEDIT, dans une démarche commune d'évaluation de la pertinence de pose de DMI et la mise en œuvre d'actions d'améliorations. Elle favorise la revue des pratiques et le partage des recommandations.

Perspectives :

La mise à disposition de profil TYRX-PMSI par établissement apparaît comme un outil pertinent pour la réalisation de l'audit de conformité et complémentaire de la grille d'audit d'évaluation des pratiques, permettant d'identifier et d'orienter les analyses des établissements vers les dossiers à risque de non-conformité. Il est apparu nécessaire de faire évoluer les profils en intégrant les codes actes.

Le RESOMEDIT poursuivra ses actions en faveur de la pertinence d'utilisation des DMI avec pour objectif d'étendre cette méthode d'évaluation à d'autres classes de DMI.

9. CONTACTS

- OMEDIT Auvergne Rhône Alpes
ars-ara-omedit@ars.sante.fr
- OMEDIT Bretagne :
omedit.bretagne@ch-cornouaille.fr
- OMEDIT Hauts de France :
ars-hdf-dos-omedit@ars.sante.fr
- OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe,
Guyane : omedit@omedit-nag.fr

