

# Enquête de pratique professionnelle sur les dispositifs médicaux de stérilisation tubaire Essure® en 2010

A. Schatz<sup>1</sup>, S. Wisniewski<sup>1</sup>, O. Garbin<sup>2</sup>, V. Thoma<sup>2</sup>, E. Baulon<sup>2</sup>, Jean-Jacques Baldauf<sup>2</sup>, B. Gourieux<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pôle Pharmacie-Stérilisation, <sup>2</sup>Pôle Gynécologie-Obstétrique, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

N°8

## Contexte et objectif

- **Dispositif médical inscrit sur la liste T2A**
  - Respect du Contrat de Bon Usage
- **Modification de la législation :**
  - Entrée en application le 01/10/10 de l'arrêté de l'UNCAM du 26/05/10 : « avant l'âge de 40 ans, acte réservé aux femmes ayant des contre-indications majeures aux contraceptions hormonales ou dispositifs intra-utérins et ayant des pathologies contre-indiquant la grossesse »

➔ **Evaluation** de la conformité des **pratiques professionnelles** de stérilisation tubaire par rapport au **référentiel** constitué par les indications issues de la **LPPR**, du **marquage CE** et des rapports de la **HAS**

## Méthode

- **Analyse rétrospective exhaustive**
- **Critère d'inclusion**
  - Toutes les patientes ayant bénéficié de la pose d'Essure®, au Centre Médico-Chirurgical et Obstétrical ou aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, en 2010
- **Fiche de recueil standardisée et validée**
- **Références :**
  - recommandations de la HAS,
  - marquage CE,
  - LPPR
- **Travail pluridisciplinaire multisite**



## Résultats

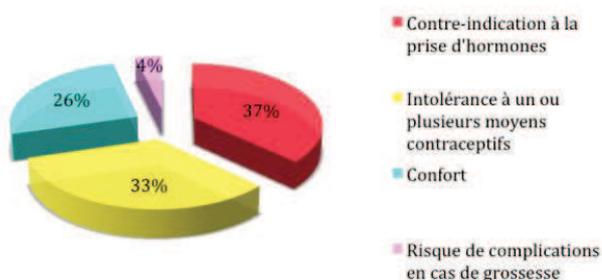
### Caractéristiques patientes

58 patientes : Moyenne d'âge **40,3** ans [27-47] Parité moyenne **2,4** [0-6]  
Gestité moyenne **2,8** [0-8] Situation familiale **81%** (n=44/54) en couple

### Données procédure

- **Conditions de pose**
  - 88% (n=50/57) en hôpital de jour
  - 47% (n=27/57) sans anesthésie
- **Médication pré-post opératoire**
  - 84% (n=48/57) anxiolytique en pré-opératoire
  - 48% (n=27/57) antalgique (palier 1) en post-opératoire
- **Durée moyenne de la procédure : 15 min**

### Répartition des motifs d'implantation



### Récapitulatif des conformités

	Conformité	Non conformité	Absence d'information
Indication CEPP 2007	100%	0%	
Indication UNCAM 2010	94%	6%	
Attestations des consultations d'information et de consentement	65%	35%	
Délai de réflexion	100%	0%	
Intolérance au Nickel	100%	0%	
Absence d'infection gynécologique vérifiée (frottis-prélèvements)	7%	93%	
Test de grossesse réalisé	9%	91%	
Vérification du statut tubaire devant un antécédent de salpingite	100%	0%	
Recherche de l'étiologie de saignements anormaux	100%	0%	
Pose réalisée en cas de bonne visibilité des ostia	81%	19%	
Pose réalisée par un gynécologue expérimenté	100%	0%	
Pose en phase folliculaire	32%	45%	23%
Nombre de coils visibles à droite	63%	25%	12%
Nombre de coils visibles à gauche	29%	61%	10%
Contrôle à 3 mois	57%		43%
Contraception efficace	46%	9%	45%

### Succès de pose et efficacité:

- Taux de succès d'insertion : **94%** (n=54/57)
- Taux de réussite de pose après reprise : **100%** (n=3/3)
- Efficacité 3 mois après la pose : **93.5%** (n=29/31)

## Conclusion

La réalisation de cette enquête a permis un rapprochement des services dans une optique d'amélioration des pratiques et un engagement de travailler des points ayant une conformité inférieure à 50%.