

Evaluation du bon usage du dispositif de stérilisation tubaire Essure®

V. Tridon, D. Gibassier, Service Pharmacie - Clinique mutualiste La Sagesse - 4 place St Guénoles CS4435 - 35043 RENNES

Objectifs de cette évaluation ?

- **Veiller au respect du CBU** (Décret n°2005-1023 du 24 août 2005) : démontrer que les dispositifs Essure® sont prescrits dans le respect des bonnes pratiques et des référentiels spécifiques
- **Evaluer le niveau de traçabilité** (Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006)

Méthodologie de l'audit clinique ciblé :

- **Taille de l'échantillon** : 30 dossiers patients tirés au sort et représentatifs des contributions respectives des 7 chirurgiens gynécologues pour l'année 2010.
- **Période d'observation** : année 2010
- **Critères** :
 - C1 : Conformité des indications
 - C2 : Courbe d'expérience de l'opérateur (5 poses minimum / an)
 - C3 : Respect des conditions de prise en charge
 - C4 : Optimisation de la prise en charge
 - C5 : Taux de succès et facteurs prédictifs
 - C6 : Qualité de la surveillance post-opératoire
 - C7 : Taux de complications dans les 90 jours post-opératoires
- **Analyse des consommations** :

Taux de traçabilité financière = $\frac{\text{nombre de kits Essure® implantés et tracés pour un patient donné}}{\text{nombre de kits Essure® délivrés par la PUI}}$

Bibliographie

- Référentiel AFSSAPS de bon usage hors GHS Essure® (octobre 2007)
- Arrêté UNCAM du 30 août 2010, applicable au 1er octobre 2010, relatif à la prise en charge des patients pour le traitement Essure®
- Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relatif à l'encadrement des pratiques de stérilisation à visée contraceptive
- Article « Intérêt de l'échographie 3D vaginale pour le contrôle du positionnement des dispositifs Essure® » Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la reproduction - juin 2009 ; 38 : 321-327

RESULTATS ET DISCUSSION

1) Conformité des indications

- Le dispositif Essure® peut être proposé en première intention chez les femmes n'ayant plus de désir de maternité. En raison de l'irréversibilité de la technique, **l'UNCAM restreint l'accès pour les femmes avant 40 ans.**
 - La population examinée avait $41,9 \pm 4,1$ ans (moyenne \pm écart type).
 - 6 patientes < 40 ans au moment de l'implantation du dispositif, parmi lesquelles :
 - ✓ 2 ayant une cardiopathie contre-indiquant une grossesse
 - ✓ 1 ayant une contre-indication majeure à la contraceptions hormonale et DIU
 - ✗ 1 ayant un hydrosalpinx et devant bénéficier d'une fécondation in vitro
 - ✗ 1 femme de 38 ans, parité 2, ayant subi de nombreuses IVG suite à des oublis de prise du contraceptif
 - ✗ 1 femme de 39 ans, parité 2
- ⇒ Dans les conditions fixées par l'UNCAM, 3 actes sur les 30 étudiés correspondent à un usage qui ne relèvent pas strictement d'une prise en charge par l'assurance maladie.

2) L'expérience de l'opérateur, une garantie de succès de pose

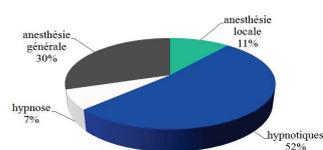
Au sein de la clinique, 7 gynécologues obstétriciens réalisent régulièrement une activité d'hystérocopie opératoire à raison d'un minimum de 5 poses Essure® par an.

3) Respect des conditions de prise en charge

- ✗ Elimination au préalable un diagnostic de pathologie maligne gynécologique (recommandations HAS) : Seuls 33% des dossiers rapportent la trace d'un frottis cervical normal de moins de 2 ans.
- ✗ Vérification d'une absence de grossesse par un test de grossesse : pas de trace dans le dossier patient selon laquelle un test de grossesse a bien été effectué.
- ✗ Sérologie Chlamydiae effectuée dans 77% des cas
- ✓ Respect des contre-indications
- ✓ 1 cas particulier : succès de pose chez une patiente avec endométriose
- ✓ 100% des implantations sont réalisées en début de cycle.

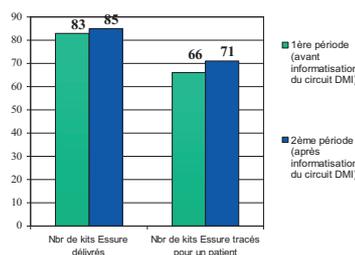
4) Optimisation de la prise en charge

- sans anesthésie générale dans 70% des cas



- durée de l'hystérocopie : $14,6 \pm 6,0$ min
- Bonne maîtrise de la douleur
- Chez une patiente, l'intervention trop douloureuse a été reportée pour être réalisée sous anesthésie générale. En post-opératoire, la douleur est généralement bien soulagée et 77% des patientes retournent à domicile avec une ordonnance d'ibuprofène et de paracétamol.
- Durée moyenne d'hospitalisation : 8h40

Traçabilité de 133 Kits Essure® en 2010 (81,5%)



	1ère période (janv-mai 2010)	2ème période (juin-déc 2010)
Taux de traçabilité	80 %	83 %
Perte financière	11 900 €	9 800 €

En 2010, 31 Kits n'ont pas été refacturés :
 - 14 poses auraient pu l'être (défaut de traçabilité)
 - 17 sont des échecs de pose

5) Taux de succès : 86,7%

- 4 échecs de pose :
- mauvaise visibilité des ostia, utérus unicorne
 - perforation tubaire du fait d'un DIU laissé en place
 - pose unilatérale
 - manipulation trop douloureuse

6) Qualité de la surveillance post-opératoire

- 100% des patientes sont informées sur la poursuite d'une contraception efficace pendant 3 mois et de la nécessité de la consultation à 3 mois.
- 64% des patientes sont compliantes à cette consultation post-opératoire.
- **Hétérogénéité des examens de contrôle** : Le recours à l'hystérosalpingographie (HSG) est faible (13%). Le cliché de l'abdomen sans préparation (ASP), recommandé par la HAS, est fréquemment demandé (78%), tout comme l'échographie (65%).

7) Aucune complication dans les 90 jours post-opératoires

Ceci s'explique par l'ensemble des précautions prises :
 * dans 2 cas, le mauvais positionnement ou déploiement des spires de l'implant en cours d'intervention ont conduit le chirurgien à effectuer une conversion (coelochirurgie)
 * de même, au moindre doute sur la réussite de la pose, tel que :
 - stérilet entouré de membranes gênant la visualisation des ostia
 - spires non vues à l'hystérocopie car endomètre épais
 - enroulement de l'implant sur lui-même au déploiement
 une HSG a été demandée.

CONCLUSION

A la suite de cet audit, un plan d'amélioration a été décidé : **harmoniser les pratiques** (contrôle par ASP et échographie 3D, en cas de doute faire une HSG ; kétoprofène la veille et le matin de la pose pour faciliter l'implantation ; consultation post-opératoire à 1 mois pour une meilleure compliance des patientes), **respecter un bon usage** (trace du frottis dans dossier, application de la décision de l'UNCAM avec justification médicale si hors indication), **atteindre 100% de traçabilité.**