

Introduction

En décembre 2018, l'arrêté limitant la pratique de l'explantation d'ESSURE® a été publié. En annexe y figure une fiche de recueil de données relatives à l'explantation à transmettre au Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF). La matériovigilance a facilité la mise en place des outils informatiques pour la mise en application de l'arrêté et la transmission de ces données. Une mesure de l'efficacité des actions menées est réalisée à 2 ans.

Matériel et méthodes



Création d'un questionnaire spécifique disponible dans le dossier patient informatisé avec l'aide des pharmaciens et ingénieurs responsables de l'informatisation des dossiers patients.



Les cliniciens ont été informés de l'opérationnalité du questionnaire par e-mail en octobre 2019 puis en mai 2020.

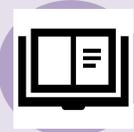


Entre novembre 2019 et mars 2021, nous avons recherché et comparé :

1. Le **nombre d'explantations signalées** à l'unité de matériovigilance ;
2. Le **nombre d'explantations d'Essure® effectivement réalisées** à partir des codes CCAM des salpingectomies totales et hystérectomies totales.
3. Le **nombre de questionnaires complétés** ;

Résultats

Arrêté limitant la pratique de l'explantation d'Essure®



Déc 18

Création du questionnaire



Oct 2019

Cliniciens informés par e-mail du questionnaire



Mai 2020

Comparaison nombre d'explantations réalisées versus nombre questionnaires complétés



Mars 2021



12 signalements d'explantations d'Essure®
13 explantations effectivement réalisées

18 mois ont été nécessaires entre la publication de l'arrêté et cette étape de son application.

Seulement 4 questionnaires complétés

Les cliniciens n'ont pas procédé au remplissage des questionnaires *a posteriori* !

Conclusion

Nos actions ont permis a minima de remplir les obligations de matériovigilance. Le signalement des explantations par les cliniciens est satisfaisant : aucune explantation n'était signalée avant 2019. Malgré la mise en place d'outils adaptés pour faciliter l'application de l'arrêté, les cliniciens n'ont pas adhéré d'emblée à la démarche. Les objectifs du CNGOF n'ont pas été clairement définis, et les modalités de transmission au CNGOF non plus, ce qui est un frein au remplissage du questionnaire.