

Référentiel de bon usage Hors GHS

ESSURE Dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique

Tableau de synthèse du référentiel de bon usage ESSURE en date du 31 octobre 2007

ESSURE a fait l'objet d'un examen par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) en vue du renouvellement et d'une modification de son inscription. L'indication réglementaire actuelle de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sera modifiée dès que l'inscription du produit selon les recommandations de la CEPP sera parue au Journal Officiel.

Dans l'intervalle, le référentiel de bon usage est ainsi proposé :

L'indication réglementaire actuelle figure en situation I et **la nouvelle indication recommandée par la CEPP** figure en situation II.

| ESSURE | | |
|--|--|---|
| I Indications actuellement remboursées (*) | II Indications recommandées par la CEPP (**) et situations temporairement acceptables | III Situations non acceptables |
| Femme désirant une stérilisation permanente et pour laquelle l'abord coelioscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...). | Femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible | |

(*) indication en voie de modification (LPPR)

(**) indications recommandées en vue du remboursement sur la LPPR

- Argumentaire p 3-5.
- Contexte, méthode, liste des participants et recherche documentaire décrits p 6-9.
- Situations identifiées et **non retenues** dans le référentiel de bon usage p 10.

La version intégrale de l'avis de la CEPP du 31 octobre 2007 est disponible sur le site has-sante.fr.

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Catégorie de dispositifs médicaux : Implant pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique ESSURE Fabricant : Conceptus | Code LPPR : 3159669 |
|  | Version : 1 Date : 31 octobre 2007 Date de révision : Historique des modifications : | |

Argumentaire

Description/fonction

ESSURE est un micro-implant en nitinol contenant des fibres de téréphtalate de polyéthylène.

Ces dernières suscitent une réaction tissulaire naturelle entraînant une occlusion irréversible dans les mois suivant la pose.

Indications recommandées par la CEPP et situations temporairement acceptables

Indication recommandée par la CEPP

- Indication

La nouvelle indication recommandée par la CEPP par rapport à l'indication réglementaire actuelle ne limite plus l'indication aux femmes ayant un abord coelioscopique risqué. Elle est donc :

Femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible.

- Modalités d'utilisation et de prescription

ESSURE est destiné à la femme :

- n'ayant plus de désir de maternité,
- ayant reçu un dossier d'information écrit et ayant observé un délai de réflexion de 4 mois, ayant donné un consentement écrit, selon les conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique¹,

¹ loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'inter ruption volontaire de grossesse et à la contraception

- utilisant une contraception efficace pendant 3 mois après la pose.

ESSURE doit être posé par un gynécologue obstétricien.

Conditions à remplir par le gynécologue obstétricien :

- bonne maîtrise de la pratique de l'hystéroscopie opératoire et de la pose de l'implant, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 femmes) et d'une réalisation d'au moins 5 procédures par an :

L'hystéroscopie opératoire étant un acte chirurgical, la pose d'ESSURE est réalisée par un gynécologue obstétricien. Concernant sa compétence, le diplôme de spécialisation de Gynécologie Obstétrique certifie la formation à l'hystéroscopie opératoire, cette technique faisant partie des objectifs de formation obligatoire des internes de la spécialité.

La procédure de pose d'implant Essure par hystéroscopie opératoire comme toute autre technique possède une courbe d'apprentissage y compris pour des opérateurs confirmés en hystéroscopie opératoire. Celle-ci peut raisonnablement être fixée aux alentours de 5 cas de pose d'implant en présence d'un opérateur expérimenté pour la procédure. Il convient également de pouvoir justifier d'une activité permanente minimale d'hystéroscopie opératoire et par la suite d'effectuer au moins 5 procédures par an.

- pose dans des conditions d'asepsie de bloc opératoire, dans un établissement de santé avec proximité d'un environnement chirurgical :

Cet acte doit être réalisé avec une asepsie identique à celle d'un bloc opératoire et avec du matériel stérilisé, ainsi qu'une salle dédiée.

Comme pour tout geste endo-utérin, il peut parfois nécessiter une dilation du col jusqu'à un diamètre de 6 mm.

Dans certains cas, il peut y avoir une analgésie nécessitant la présence ou la disponibilité d'un anesthésiste.

Cet acte peut entraîner un certain nombre de complications de type fausse route, perforation utérine, hémorragie nécessitant parfois une hospitalisation pour surveillance ou un acte chirurgical immédiat de type coelioscopie pour réparer les lésions. Il est de plus parfois source de douleur importante imposant l'anesthésie et d'échecs pouvant alors justifier une méthode alternative de stérilisation.

Le gynécologue obstétricien doit avoir à disposition au minimum un hystéroscope avec canal opérateur de type Bettoci, et une colonne d'hystéroscopie avec une caméra, une lumière froide, une aspiration et un système d'irrigation avec une poche de contre-pression suffisante pour obtenir une distension efficace de la cavité utérine.

Les précautions d'emploi et les contre-indications sont citées dans la notice du dispositif médical.

Parmi les précautions d'emploi à respecter, il y a notamment :

- la recherche de l'étiologie d'un saignement anormal,
- la pose en début de cycle afin de ne pas implanter chez une femme enceinte,
- l'élimination de pathologie maligne gynécologique.

Une contraception efficace de 3 mois doit être instaurée. Cette dernière ne sera arrêtée qu'après contrôle du positionnement d'ESSURE par un abdomen sans préparation.

▪ Données cliniques

Les données cliniques sont décrites dans l'avis de la CEPP du 31 octobre 2007.

Données publiées :

Duffy S, Marsh F., Rogerson L. et al. Female sterilisation : a cohort controlled comparative study of ESSURE versus laparoscopic sterilisation. BJOG 2005; 112 : 1522-1528

Mino M., Arjona JE, Cordon J. et al. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilisation in an outpatient setting : a prospective study of 857 women. BJOG 2007 ; 114 : 763-766

Sinha D., Kalathy V., Gupta JK. et al. The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilisation. BJOG 2007 : 1-8

Levy B, Levie M., Childers M. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. J Minimally Invasive Gynecol 2007 ; 14 : 271-274

Données non publiées :

Rapport de l'étude Follow up de phase II et pivot

Rapport de l'étude PAS

Rapport de l'étude Succes

Rapport de l'étude Conform

Rapport de l'enquête épidémiologique Esthyme

Situations temporairement acceptables

Non identifiées.

Situations non acceptables

Non identifiées.

Contexte

- Le présent référentiel constitue une recommandation nationale de la Haute Autorité de Santé.
- La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de Santé formule des recommandations et rend des avis scientifiques en vue du remboursement de dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations qui leur sont associées. Ces avis conduisent ensuite à une modification de la Liste des produits et prestations remboursables après décision des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
La CEPP élabore également des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux.
- Ce référentiel s'inscrit dans le cadre du bon usage des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits financés en sus des groupes homogènes de séjour (hors-GHS), tel que défini par le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au « contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, mentionné à l'article L ;162-22-7 du code de la sécurité sociale ».
- Il a été élaboré à partir du cadre méthodologique qui est décrit dans la « méthodologie générale d'élaboration des protocoles thérapeutiques « hors-GHS » définie et adoptée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa).

Méthode

■ **Le référentiel de bon usage** définit pour chaque dispositif médical ou catégorie de dispositifs médicaux trois catégories de situations :

I - Indications de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

La liste des produits et prestations remboursables comprend :

- des dispositifs médicaux avec des indications définies par la CEPP et inscrites au Journal Officiel. La CEPP évalue le service rendu des dispositifs médicaux depuis 2001. Les dispositifs médicaux évalués sont essentiellement inscrits sous nom de marque ;
- ou des dispositifs médicaux n'ayant jamais été examinés par la CEPP. Les indications ne sont généralement pas précisées. Il s'agit essentiellement de dispositifs médicaux inscrits sous des descriptions génériques anciennes.

II - Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) :

Dans cette catégorie, figurent :

- **les indications recommandées par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) et non inscrites au Journal Officiel. Ces indications ne seront inscrites à la LPPR qu'après tarification par le Comité Economique des Produits de Santé et décision des Ministres.**
- les situations ayant un rapport bénéfice/risque acceptable démontré par une preuve scientifique d'efficacité étayée par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse, non contradictoires et présentées dans des conditions en permettant la critique méthodologique ou les situations retenues selon un accord professionnel.

III ▪ **Situations non acceptables** (absence d'efficacité démontrée, usage dangereux démontré, rapport bénéfice/risque non acceptable ou défavorable, études non transposables à la pratique française)

■ **L'annexe** décrit des situations identifiées dans la littérature **et non retenues dans le référentiel de bon usage en raison de l'insuffisance des données**. Pour ces situations, la CEPP qui ne peut se prononcer strictement en faveur ou défaveur de l'utilisation du dispositif médical, met à la disposition des professionnels de santé, l'état actuel de la littérature sur le sujet.

Liste des participants

■ groupe de travail

- Pr Anne Gompel, gynécologie médicale, Paris
- Pr Henri Marret, gynécologie obstétrique, Tours
- Dr Catherine Denis, HAS
- Mme Anne Josseran, HAS
- Mme Nathalie Caparros-Euzen, HAS
- Mme Laurence Matheron, HAS

■ groupe de lecture

- Dr Guy Achache, gynécologie obstétrique, Marseille
- Pr Jean-Marie Antoine, gynécologie obstétrique, Paris
- Dr Philippe Debodinance, gynécologie obstétrique, Saint-Pol sur mer
- Dr Alain Fignon, gynécologie, Saint-Cyr
- Dr Jean-Baptiste Franck, gynécologie obstétrique, Brest
- Dr Pierre Gadonneix, gynécologie obstétrique, Paris
- Dr Thierry Haag, gynécologie obstétrique, Vichy
- Dr Isabelle Heard, gynécologie obstétrique, Paris
- Pr Jacques Lansac, gynécologie obstétrique, Paris
- Dr Stéphane Lantheaume, gynécologie obstétrique, Valence
- Dr Guy Pennehouat, gynécologie obstétrique, Belley
- Dr Christiane Quinio, médecin généraliste, Créteil

■ Afssaps

Ce référentiel de bon usage a reçu l'avis favorable de l'Afssaps.

■ Commission d'Evaluation des Produits et Prestations

- Pr Bernard Guiraud-Chaumeil, président de la CEPP, neurologie, Toulouse
- Pr Alain Bernard, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Dijon
- Pr Régis Beuscart, cardiologie - médecine nucléaire – informatique, Lille
- Dr Elisabeth Fery-Lemonnier, radiologie, Paris
- Pr Olivier Goeau-Brissonniere, chirurgie vasculaire, Boulogne
- Mme Dominique Goeury, pharmacie, Paris
- Pr Bernard Guillot, dermatologie, Montpellier
- Pr Salem Kacet, cardiologie, Lille
- Dr Didier Lambert, urologie – oncologie, Bosdarros
- Pr Paul Legmann, radiologie, Paris
- Pr Jacques Machecourt, cardiologie, Grenoble
- Pierre Maillard, expertise en qualité, Besançon
- Pr Claude Manelfe, neuroradiologie, Toulouse
- Dr Noël Martinet, médecine physique et de réadaptation, Nancy
- Pr Jean-François Mathé, médecine physique et de réadaptation, Nantes
- Pr Francis Navarro, chirurgie digestive, Montpellier
- Dr François Parquin, réanimation, Le Plessis Robinson
- Pr Richard Alexandre Rochwerger, chirurgie orthopédique, Marseille
- Pr Eric Vicaut, méthodologie statistique, Paris

Les sources d'information sont les suivantes :

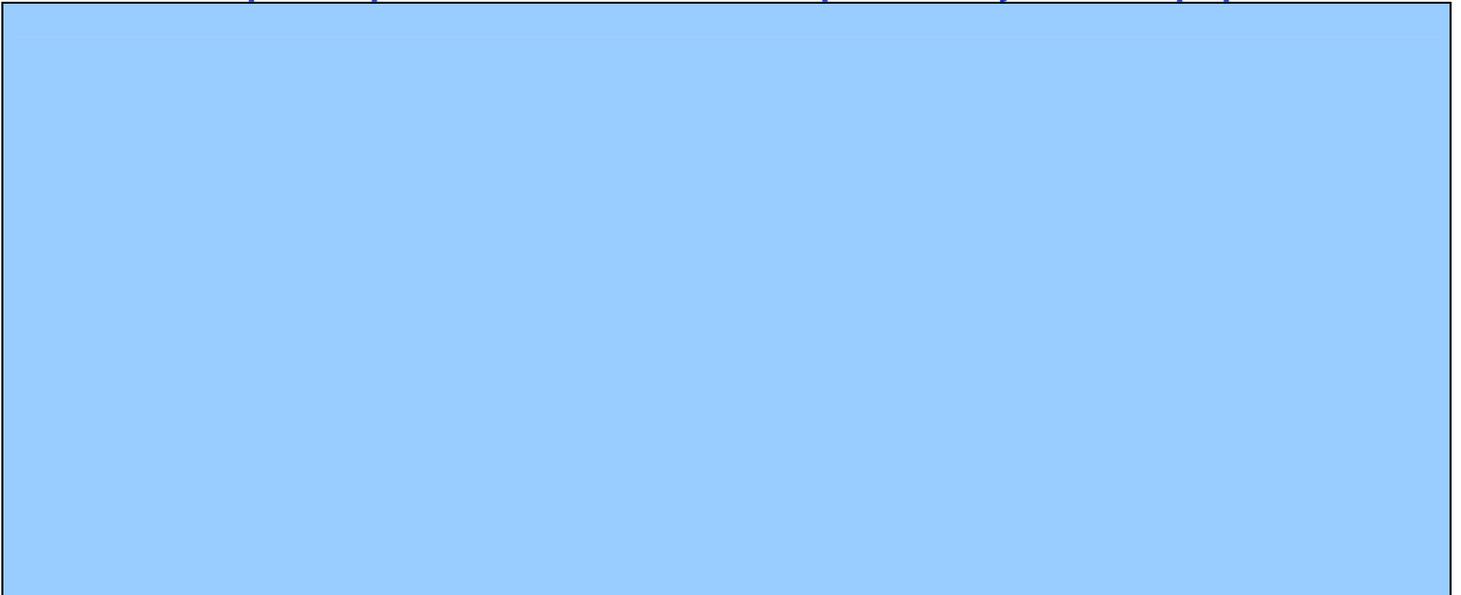
- Medline (National Library of Medicine, États-Unis),
- Cochrane Library (Grande-Bretagne),
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA),
- les données fournies par la HAS ou l'Afssaps,
- les données du fabricant.



Situations identifiées et non retenues dans le référentiel de bon usage

ESSURE

Dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique



femmes ayant un hydrosalpinx et devant subir une fécondation in vitro (FIV)

L'écoulement de liquide séreux dans la cavité utérine, lié à la présence d'un hydrosalpinx peut affecter l'implantation ou le développement embryonnaire. L'obturation des trompes par ESSURE devrait permettre d'éviter l'écoulement de liquide séreux et favoriser une implantation embryonnaire par FIV.

Les données cliniques reposent sur 2 publications de faible niveau de preuve.

Rosenfield RB., Stones RE., Coates A. et al. Proximal occlusion of hydrosalpinx by hysteroscopic placement of microinsert before in vitro fertilization-embryo transfer. *Fertility and Sterility* 2005 ; 83 : 1547-e11- 1547-e14

Cet article décrit une patiente obèse atteinte d'infertilité et d'hydrosalpinx chez qui on réalise une stérilisation tubaire avec ESSURE avant une FIV. Suite à la FIV, la patiente a donné naissance à des jumeaux.

Hitkari J., Singh S., Shapiro H. et al. Essure treatment of hydrosalpinges. *Fertility and Sterility* 2007 (article sous presse)

Cet article décrit la pose d'ESSURE chez 5 patientes ayant un hydrosalpinx avant une FIV. Chez 2 de ces patientes, ESSURE a pu être posé bilatéralement. Aucune grossesse n'a été signalée. D'après les auteurs, la pose d'ESSURE chez des patientes ayant un hydrosalpinx et désirant un enfant serait réservée aux femmes ayant une contre-indication à la chirurgie abdominale.

Les données cliniques sont insuffisantes pour conclure à l'intérêt de l'utilisation d'ESSURE chez les femmes ayant un hydrosalpinx et devant subir une FIV

De plus, chez la femme enceinte, les risques présentés par les micro-implants pour la femme, le fœtus et la continuation de la grossesse ne sont pas connus.

ESSURE posé chez des femmes ayant un hydrosalpinx est une situation non prévue dans le cadre du marquage CE du dispositif.