

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**ADIANA**, dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique**Avis défavorable au remboursement
en l'absence de données cliniques suffisantes**

L'essentiel

- ▶ ADIANA est un dispositif implantable en silicone induisant une obstruction définitive des trompes de Fallope. L'occlusion repose sur la formation d'une matrice silicone-tissu après pose de l'implant sur une lésion tissulaire créée par radiofréquence. La technique est réalisée par voie transcervicale avec hystéroscopie.
- ▶ L'intérêt clinique d'ADIANA dans la stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive n'est pas démontré.

Stratégie thérapeutique

- Les méthodes contraceptives de première intention reposent principalement sur la contraception œstro-progestative ou l'implantation d'un dispositif intra-utérin.
- La stérilisation féminine est une méthode de contraception encadrée réglementairement. Elle vise à prévenir la grossesse par interruption ou par occlusion des trompes. Plusieurs techniques associées à des voies d'abord spécifiques sont utilisées : mini-laparotomie, coelioscopie ou abord vaginal. Ces techniques nécessitent une anesthésie générale et sont difficilement réversibles.
- Des techniques de stérilisation par hystéroscopie sont disponibles : elles sont réalisées sans anesthésie générale mais sont irréversibles.

Données cliniques

ADIANA a fait l'objet d'une étude prospective observationnelle.

- Le taux de prévention de grossesses à 1 an a été de 98,9 % en per-protocole, sur 553 patientes parmi les 645 incluses.
- Quatre effets indésirables graves ont été décrits : un cas d'hyponatrémie lié à l'utilisation du glycolle, 2 grossesses ectopiques, un cas de dysménorrhée avec polypes endométriaux. Quarante-vingt dix-neuf pour cent des femmes étaient satisfaites ou très satisfaites du dispositif. Elles ont rapporté un score moyen de satisfaction de 5,9 sur 100 sur une échelle visuelle analogique (0 correspondant à l'absence totale de douleur). A 1 an de suivi, il n'y a pas eu de retrait pour douleur ou perforation.
- L'évaluation disponible repose sur une courte durée de suivi et sur une population de femmes non représentative de la population concernée.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données cliniques actuellement disponibles, le service attendu* de ADIANA est insuffisant pour sa prise en charge par l'assurance maladie.

* Le service attendu/rendu par/d'un dispositif médical (SA/SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA/SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.