

Avis de la Commission

13 Mars 2002

Dispositif : **TT 380[®]**, Dispositif Intra-Utérin au Cuivre

Conditionnement : Stérile et unitaire comprenant :

- 1 stérilet et
- ses accessoires : - Tube inserteur
 - Bague de réglage de l'hystérométrie
 - Poussoir
- Un hystéromètre peut être rajouté
- Notices Patiente et Médecin

Fabricant et demandeur: **7 MED INDUSTRIE**

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe III

Notification par le GMED (France)

■ Fonctions assurées et Applications :

Contraception Intra Utérine.

■ Modalités d'utilisation

Ce dispositif Intra-Utérin (DIU) TT 380[®] est utilisé pour les cavités utérines dont la hauteur est supérieure ou égale à 7 cm.

Ainsi avant la pose, il est recommandé de réaliser une hystérométrie pour déterminer la profondeur utérine.

L'insertion s'effectue en 1^{ère} partie du cycle.

La durée maximale conseillée durant laquelle le dispositif peut être laissé dans la cavité utérine est de 4 ans.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Sans objet pour l'attribution du service rendu.

La grossesse ne peut être assimilée à une pathologie, un handicap ou une dégradation de la vie.

2. Rapport performances/risques

Ce dispositif TT 380[®] est une copie du dispositif intra-utérin GYNE T[®] (actuellement commercialisé et remboursé) et également appelé T Cu 380.

Les données cliniques présentées sont issues du rapport 753 de l'OMS de 1988 : «mode d'action, innocuité et efficacité des dispositifs intra-utérins»

Performances

- Ce dispositif est conforme à la norme française NFS90-031, «Dispositifs Intra-Utérins», définissant les spécifications que doivent remplir les DIU et leur système d'insertion ainsi que les méthodes d'essais permettant de vérifier que ces spécifications sont bien satisfaites.

- Dans le rapport de l'OMS, *l'indice de Pearl (nombre de grossesses observées au cours d'une contraception d'une durée de 1 an chez 100 femmes) pour le T Cu 380 est inférieur à 1 %.*

Risques

Le rapport de l'OMS rapporte :

- *un taux de grossesse ectopique de 0,*
- *un taux d'expulsion compris entre 3,3 et 7,1 % (comparable aux autres DIU au Cuivre),*
- *un taux de perforation de 0,6 pour mille (ce taux est inférieur à 1 pour mille pour les DIU au Cuivre).*

Les autres risques avancés dans le dossier sont les :

- contractions utérines,
- règles abondantes,
- réactions inflammatoires,
- risques infectieux.

Au total, le rapport performances/risques du dispositif TT 380[®] est similaire aux Dispositifs Intra-Utérins au cuivre déjà admis au remboursement.

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

Il existe de nombreuses autres méthodes contraceptives médicamenteuses et non médicamenteuses. Les principales sont :

- la contraception orale
- les préservatifs
- les spermicides
- la chirurgie

Après la contraception orale, les dispositifs intra-utérins représentent en France la 2^{ème} méthode de contraception utilisée.

4. Intérêt pour la santé publique

Ce dispositif représente un intérêt en terme de santé publique dans la mesure où il concerne une large part de la population et dans le cadre de l'offre de méthodes contraceptives.

III – Amélioration du service rendu

Ce dispositif Intra-Utérin présente des performances similaires au produit de la même catégorie et admis au remboursement.

Au total, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre, inscrits sur la liste des produits et prestations.

IV – Population cible

D'après l'enquête de l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) de 1994, 16 % des femmes de 20 à 49 ans utilisaient un dispositif intra-utérin comme méthode de contraception.

Cette proportion appliquée à la population de 2000 (16 610 491 femmes de 20/49 ans) permet d'estimer la population cible à environ 2 millions de femmes.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	TT 380[®], dispositif intra-utérin
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications :	
Conditions de prescription et d’utilisation :	
ASR :	Absence d’amélioration (V)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Environ 2 millions de femmes (source INED)