

Avis de la Commission

12 mai 2004

Dispositif : ESSURE, dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique

Modèle : ESSURE ESS 202

Conditionnement : 2 kits à usage unique, stériles comportant une poignée de fonctionnement, un cathéter porteur et à l'extrémité l'implant

Fabricant : CONCEPTUS Incorporated (Etats-Unis)

Demandeur : CONCEPTUS S.A.S. (France)

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

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV PRODUCT SERVICE GmbH (0123), Allemagne.

Description

Micro-ressort en nitinol recouvert de fibres de polyéthylène téréphtalate.

Le cathéter de guidage portant ESSURE à son extrémité est inséré par voie vaginale par le canal opérateur d'un hystéroscope, rattaché à une caméra vidéo reliée à un moniteur de télévision qui permet de suivre en temps réel le cheminement du cathéter dans l'utérus. Une fois le cathéter parvenu dans la cavité utérine, le premier ostium est visualisé et le cathéter est inséré dans la trompe. Le micro-ressort est déployé dans la trompe, libéré du cathéter à l'aide de la manette reliée au cathéter, et ce dernier est retiré.

La même procédure sera suivie pour le positionnement du second micro-ressort dans l'autre trompe de Fallope.

Fonctions assurées

Obstruction définitive des trompes de Fallope en vue d'une stérilisation féminine permanente par l'intermédiaire des fibres de polyéthylène téréphtalate qui suscitent la réaction de croissance tissulaire fibreuse autour et à l'intérieur du micro-ressort, menant à l'occlusion permanente des trompes.

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- toute femme en âge de procréer désirant une stérilisation permanente comme moyen de contraception définitive.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- par voie hystéroscopique.

Contre-indications

- incertitude quant au souhait d'interrompre sa fertilité,
- grossesse avérée ou suspectée,
- naissance ou interruption de grossesse au second trimestre datant de moins de 6 semaines.

Précautions d'emploi

Il est recommandé :

- aux praticiens d'avoir une bonne maîtrise de la technique d'hystéroscopie préalablement à l'utilisation du dispositif ESSURE,
- de s'assurer du souhait express de la patiente de bénéficier d'une stérilisation permanente, et ce conformément à la législation applicable (loi n° 2001- 588 du 04 juillet 2001 relative à l'IVG et à la

contraception) par l'observation du délai de 4 mois de réflexion et le recueil de son consentement écrit, libre et éclairé à la procédure de stérilisation permanente,

- de s'assurer de l'absence de toute cervicite aiguë non traitée, de cancers gynécologiques connus ou suspectés, ou de saignements importants non élucidés,
- de s'assurer de la normalité de la cavité utérine et des trompes, ainsi que de la bonne visibilité des ostia et de l'accessibilité des trompes pour éviter une difficulté de placement des dispositifs,
- de s'assurer de l'absence de toute allergie aux produits de contraste en vue de la nécessité éventuelle d'une hystérosalpingographie bien que cette dernière ne soit pas obligatoire dans le cadre d'une procédure normale,
- d'éviter une pose concomitante à une prise régulière de corticostéroïdes,
- d'effectuer préalablement à la procédure un test de grossesse, de s'assurer de la normalité d'un frottis récent, et d'effectuer une détection bactériologique pour minimiser tout risque de complication dû à une infection pelvienne active ou récente,
- d'effectuer 3 mois après la procédure de pose une radiographie pelvienne afin de s'assurer du bon positionnement des implants dans les trompes puis du maintien de leur présence et positionnement jusqu'à l'obstruction complète,
- de maintenir durant les 3 premiers mois suivant la pose une contraception alternative jusqu'à complète occlusion des trompes estimée à un maximum de trois mois après la pose.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

La stérilisation tubaire permet de prévenir les interruptions volontaires de grossesse dont la fréquence augmente chez la femme âgée de plus de 35 ans.

Selon le rapport Nisand¹, la proportion de femmes âgées entre 35 et 39 ans, mariées ou non mariées subissant un avortement est de 29,6 pour 100 conceptions en 1989 et la proportion de femmes âgées entre 40 et 44 ans, mariées ou non mariées subissant un avortement est de 47,7 pour 100 conceptions en 1989.

2 Rapport performances/risques

La majorité des études porte sur le dispositif ESSURE ESS 002. Les modifications apportées au modèle «coil catheter» ESSURE ESS 202 concernent le dispositif de pose et de maniement, aucune modification n'a été apportée au microressort implantable.

7 études sont présentées dans le dossier.

Etude de phase IA², niveau de preuve 5³

Objectif : évaluer la faisabilité de placement d'ESSURE, les techniques de pose et systèmes de placement, s'assurer de l'obstruction tubaire.

Méthodologie : série de cas.

Pathologie des patientes : pathologie bénigne au niveau de l'utérus

Critères d'inclusion : patientes nécessitant une hystérectomie

Nombre de sujets inclus/analysés : 99/94

Critères de jugement principal : taux de succès de pose

Critères de jugement secondaire : occlusion totale des trompes vérifiée par hystérosalpingographie

Résultats :

- Réussite de l'accès à la trompe : 158 sur 188 trompes (84 %)
- Placement du dispositif : 151 sur 158 trompes accessibles (96 %)
- Occlusion totale des trompes : 70 des 85 trompes testées (82 %)
- Effets indésirables : 3 des 188 trompes sont perforées (1,6 %).

Etude VALLE⁴, niveau de preuve 5²

Objectifs : évaluer la tolérance des patientes et leur récupération après la procédure de pose, évaluer la sécurité et le confort de port du dispositif, évaluer l'occlusion tubaire entre 24 heures et 12 semaines après la pose, obtenir des informations histologiques pour confirmer le mécanisme d'action du dispositif.

Méthodologie : étude prospective, non randomisée, non comparative

Pathologie des patientes : pathologie bénigne au niveau de l'utérus

Critères d'inclusion : patientes nécessitant une hystérectomie 1 à 12 semaines après pose du dispositif

Nombre de sujets inclus : 43 dont 41 patientes avec ESSURE dans les 2 trompes et 2 patientes avec un seul ESSURE.

¹ Nisand I. rapport réalisé en février 1999 à la demande du Ministre de l'Emploi et de la Solidarité et du Secrétaire d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale

² Résumé tabulé

³ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles)
	Méta-analyse
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3	Essais comparatifs contemporains non randomisés
	Etudes de cohorte
Niveau 4	Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5	Série de cas

⁴ Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

⁴ Valle R. Fertility and sterility 2001 ; 76 (5) : 974-980

Critères de jugement principal : taux de succès de pose

Critères de jugement secondaire : occlusion totale des trompes vérifiée par hystérosalpingographie et réponse tissulaire

Résultats :

- Taux de succès de pose du dispositif : 57 trompes sur 84 (68 %) chez 33 patientes.
- Echec de pose en relation avec le dispositif : 1%.
- Occlusion : 57 trompes (100 %).
- Pas d'effet indésirable constaté pendant la mise en place du dispositif.
- 3 perforations diagnostiquées au moment de l'hystérectomie. (le cathéter de guidage a été modifié à la suite de cet essai).
- Disconfort chez 65 % des patientes supprimé au bout de 4 jours.
- Saignement chez 34 % des patientes supprimé au bout d'une semaine.
- Absence de douleurs, d'inflammations, d'ulcérations ou d'hémorragies.
- Données histologiques chez 27 patientes (47 trompes) :
- Fibrose localisée dans la face interne de la paroi de la trompe, pas de fibrose détectée à travers la paroi tubaire.
- Architecture tissulaire de la trompe normale à 5 mm de distance de l'extrémité distale du dispositif.
- Réaction tissulaire constituée de macrophages, de cellules mononucléaires, de cellules géantes et de cellules inflammatoires.
- Réaction fibreuse: tissu fibreux dense et lâche, avec parfois une migration de cellules musculaires lisses de la paroi des trompes vers l'espace entre les ressorts.

Etude KERIN⁵, niveau de preuve 3², complétée par des données de suivi des patientes (non publiées)

Objectif :. évaluer l'efficacité du dispositif en termes de prévention de grossesse, évaluer la tolérance des patientes et leur récupération après la procédure de pose, évaluer la sécurité et le confort de port du dispositif, évaluer la tolérance à long terme et la stabilité des dispositifs implantés.

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, ouverte, non comparative

Pendant les 3 premiers mois suivant la pose d'ESSURE, les patientes utilisent une méthode de contraception. La contraception est arrêtée après vérification par hystérosalpingographie de l'occlusion des trompes.

Critères d'inclusion : femmes souhaitant entreprendre une stérilisation permanente, âge moyen de 35 ans (23-45 ans)

Nombre de sujets inclus : 227

Durée de suivi : suivi moyen de 43,7 mois pour l'efficacité

Critères de jugement :

- 1 la sécurité,
- 2 la tolérance et la récupération après la procédure de pose,
- 3 la tolérance sur 3 ans,
- 4 l'évaluation de l'occlusion tubaire,
- 5 l'efficacité en termes de prévention des grossesses.

Résultats :

Succès de la pose d'ESSURE dans les 2 trompes : 200 cas (88 %).

Causes des échecs de la pose bilatérale d'ESSURE :

Sténose, occlusion, spasmes ou trompes tortueuses	13 (48 %)
Impossibilité d'avancer le cathéter pour des raisons inconnues	6 (22 %)
Perforation	1 (4 %)
Déficiences du cathéter	5 (19 %)
Non spécifié	2 (7 %)

Pose unilatérale chez 6 patientes (3 %).

⁵ Kerin J. Human Reproduction 2003 ; 18 (6) : 1223-1230

Effets indésirables :

Douleurs pendant la pose	153/227 (67 %)
Douleurs après la pose	156/206 (76 %)
Analgésie préalable à la pose	104/156 (67 %)
Saignements après la pose (résolus au maximum en 15 jours)	171/206 (83 %)
Dyspareunie jugée dans les 3 premiers mois	18/206 (9%)
Douleurs pendant les règles (jugées pendant les 3 premiers mois)	27/206 (13 %)
Perforations	6/227 (2,6 %)

- La douleur post-procédure est résolue en un jour chez 59 % des patientes, en 3 jours pour 88 % et en une semaine pour 99 %.

A 3 mois de suivi, hystérosalpingographie chez les 200 patientes (pose bilatérale) :

- Localisation correcte d'ESSURE dans 191 cas (96 %),
- Localisation incorrecte dans 6 cas (3 %), les 3 autres cas ne sont pas décrits.
- Occlusion bilatérale chez 198 patientes (99 %).
- Taux de satisfaction évalué sur 24 mois : très bon à excellent chez 96 % (188/194) des patientes et à 36 mois chez 97 % (143/157) des patientes.
- Efficacité en termes de prévention de grossesse : 100 %, aucune grossesse déclarée sur un temps cumulé de 7 934 femmes-mois (194 patientes ont utilisé le dispositif comme seule méthode de contraception pendant au moins 12 mois, 186 patientes au moins 24 mois, 172 patientes au moins 36 mois et 41 patientes pendant au moins 48 mois).

Etude COOPER⁶, niveau de preuve 3², complétée par des données de suivi des patientes (non publiées)

Objectif : évaluer la sécurité, l'efficacité et la fiabilité d'ESSURE.

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, ouverte, non comparative

Pendant les 3 premiers mois suivant la pose d'ESSURE, les patientes utilisent une méthode de contraception. La contraception est arrêtée après vérification par hystérosalpingographie de l'occlusion des trompes.

Critères d'inclusion : femmes souhaitant entreprendre une stérilisation permanente, âge moyen : 31,9 ans (21-40 ans).

Nombre de sujets inclus : 518 patientes (seules 507 patientes reçoivent le dispositif).

Durée de suivi : suivi moyen de 29,2 mois pour l'efficacité.

Critères de jugement :

- 1 sécurité et tolérance d'ESSURE,
- 2 rétablissement de la patiente après la pose d'ESSURE,
- 3 la satisfaction de la patiente pendant les 15 premiers mois suivant la mise en place du dispositif,
- 4 l'efficacité sur la prévention des grossesses, après la période de 3 mois avec contraceptif, suivant la mise en place du dispositif.

Résultats :

- Placement réussi bilatéral d'ESSURE chez 464 patientes (91,5 %) : 446 patientes en une seule procédure et 18 en 2 procédures.
- Les symptômes post-opératoires sont les crampes (30 %), la douleur(13 %) et les nausées (9 %).
- Effets indésirables le jour de la procédure : 17 patientes (3,4 %).
- Douleur pendant la pose jugée nulle à légère : 338 patientes (65 %), sévère : 21 patientes (4 %).
- Tolérance de la mise en place d'ESSURE jugée bonne, très bonne ou excellente chez 434 patientes (85,6 %).
- Durée des saignements : 3 jours en moyenne.
- Rétablissement à une fonction normale chez 60 % des patientes ≤ 1 jour.
- 1 jour de travail manqué après la pose chez 92 % des patientes .

⁶ Cooper J. et al. Obstetrics & gynecology 2003 ; 102 (1) :59-67

A 3 mois :

- chez 456 patientes revenues pour l'hystérosalpingographie et ayant un placement bilatéral d'ESSURE :

- Localisation des implants satisfaisante chez 437 patientes (96 %), occlusion bilatérale des trompes chez 421 patientes (92 %). Chez 16 patientes, l'occlusion est vérifiée à 6 mois par hystérosalpingographie.

- 9 expulsions D'ESSURE entraînant une nouvelle mise en place du dispositif réussie et vérifiée par hystérosalpingographie.

- Localisation et l'occlusion des implants satisfaisantes chez 446 patientes (98 %).

Un total de 449 des 507 patientes (89 %) a comme méthode de contraception définitive ESSURE par occlusion bilatérale des trompes.

- Taux de confiance pour l'ensemble des patientes : 87 % (449/518), taux de confiance pour les patientes à placement bilatéral réussi : 97 % (449/464).

- Effets indésirables chez 21 patientes (4,6 %) : expulsion (14), perforation (4), localisation proximale et perforation (1) et localisation proximale (2).

- Satisfaction des patientes pour le confort à 98 % déclarée au moment des visites de contrôle.

- Efficacité : absence de grossesse sur un temps cumulé de 13 127 femmes-mois (441 patientes ont utilisé le dispositif comme seule méthode de contraception pendant au moins 12 mois, 403 patientes pendant au moins 24 mois et 21 patientes pendant au moins 3 ans).

Etude de phase IV⁷ niveau de preuve 5² (Grande – Bretagne)

Objectif : évaluer la satisfaction comparée des patientes et la rentabilité médico-économique de la procédure ESSURE par rapport à la ligature de trompes par coelioscopie.

Méthodologie : étude en ouvert, non randomisée, comparative

Critères d'inclusion : femmes souhaitant entreprendre une stérilisation permanente.

Nombre de sujets inclus : 62 patientes. 59 patientes ont effectivement subi l'une des 2 procédures : ESSURE (46) et ligature de trompes (13).

Durée de suivi : 287 mois

Critères de jugement :

- rentabilité médico-économique de la procédure ESSURE par rapport à la ligature,
- satisfaction de la patiente ESSURE versus la procédure coelioscopique.

Résultats :

Le choix de la méthode de stérilisation a été laissé aux patientes.

- Taux global de placement bilatéral d'ESSURE : 89 %.

- Satisfaction des patientes en terme de procédure : 80 % pour ESSURE, 36 % pour la procédure coelioscopique

- Anesthésie : aucune chez 90 % des patientes ESSURE, anesthésie générale pour toutes les patientes en coelioscopie.

- Evénements indésirables au jour de la procédure : 8 % chez les patientes ESSURE contre 36 % en coelioscopie.

- Satisfaction des patientes quant à la méthode ESSURE : 88 % des patientes au 7^{ème} jour après l'intervention, 100 % à 3 mois.

- Taux d'efficacité en terme de prévention des grossesses : pas de grossesse détectée sur 287 mois de port de dispositif.

- Résultats de l'étude médico-économique : non communiqués.

⁷ résumé tabulé d'un rapport intermédiaire d'une phase IV en Grande Bretagne

Etude de phase IV⁸, niveau de preuve 5² (Australie)

Objectif : évaluer l'efficacité, la facilité de pose, la sécurité de port et la satisfaction des patientes concernant le modèle « coil catheter ESS 202 » d'ESSURE.

Méthodologie : données comparées rétrospectivement à celles de l'étude pivot⁵ utilisant le modèle ESS 002.

Critères d'inclusion : femmes souhaitant entreprendre une stérilisation permanente.

Nombre de sujets inclus : 109 patientes dont 102 ont eu une tentative de pose d'ESSURE.

Durée de suivi : 559 mois

Critères de jugement :

- succès de pose du modèle coil catheter ESS 202 dès la première tentative, bon positionnement et obstruction effective des trompes à 3 mois après pose, taux d'effets indésirables et niveau de douleur.
- satisfaction de la patiente quant à la technique ESSURE.

Résultats :

- Taux global de placement bilatéral ESSURE de 98 % pour le modèle « coil catheter » contre 91,5 % lors de l'étude pivot.
- Temps moyen de pose 8,1 minutes pour le modèle « coil catheter » contre 13,1 minutes pour le modèle gamma.
- Taux d'occlusion des trompes à 3 mois après pose du modèle « coil catheter » 100 %.
- Evénements indésirables au jour de la procédure : 3 % chez les patientes ayant reçu le modèle « coil catheter » contre 42 % (résultats non retrouvés dans la publication de l'étude pivot) de celles ayant reçu le modèle gamma lors de l'étude pivot.
- Saignements dans la journée suivant la procédure : 29 % des patientes ayant eu un modèle « coil catheter » par rapport à 84,5 % des patientes ayant reçu le modèle gamma (résultats non retrouvés dans la publication de l'étude pivot).
- Satisfaction des patientes quant à la rapidité de récupération après procédure : 91 % de grande satisfaction pour les patientes ayant eu le coil catheter versus 82,2 % avec le modèle gamma (résultats non retrouvés).
- Satisfaction quant à la méthode ESSURE : 94 % des patientes « coil catheter » versus 85 % des patientes au 7^{ème} jour après l'intervention (résultats non retrouvés).
- Satisfaction globale des patientes : 92 % des patientes « coil catheter » très satisfaites une semaine après la procédure, contre 83,9 % (résultats non retrouvés).
- Taux d'efficacité en terme de prévention des grossesses : pas de grossesse détectée sur 559 mois.

Etude LOPES⁹ (étude de phase IV), niveau de preuve 3²

Objectif : évaluer la satisfaction comparée des patientes et la rentabilité médico-économique de la procédure ESSURE par rapport à la ligature des trompes par coelioscopie.

Méthodologie : étude ouverte, multicentrique, comparative, non randomisée

Critères d'inclusion : femmes souhaitant entreprendre une stérilisation permanente, 6 patientes sont à risque : 2 antécédents de phlébite, un déficit en protéine C, un antécédent thromboembolique, un antécédent d'accident vasculaire cérébral, une obèse avec hypertension artérielle.

Nombre de sujets inclus : 103 patientes dont 9 sont sorties d'étude avant stérilisation (73 ESSURE/ 21 procédures coelioscopiques)

Durée de suivi : 3 à 12 mois post-procédure.

Critères de jugement :

Evaluation de la satisfaction de la patiente quant à la procédure de pose et au port du dispositif ESSURE par rapport à la procédure incisionnelle de ligature des trompes par coelioscopie.

Etude de la rentabilité médico-économique du dispositif ESSURE par rapport à la stérilisation coelioscopique.

Evaluation de la tolérance comparée et des événements indésirables.

⁸ résumé tabulé d'un rapport intermédiaire d'une phase IV en Australie

⁹ Résumé tabulé d'un rapport intermédiaire d'une phase IV en France faisant référence à 9 sites cliniques dont celui du Pr Lopes (Lopes P. et al. Réalités en gynécologie-obstétrique 2003 ; 78 : 25-30)

Résultats :

Le choix de la méthode de stérilisation a été laissé aux patientes.

- Satisfaction des patientes :

Sur une échelle de 5 niveaux allant de « très satisfaite » à « très insatisfaite » remplie une semaine après la pose, 90 % des patientes ESSURE ont noté un niveau positif de satisfaction concernant la décision de stérilisation versus 54 % des patientes en coelioscopie ;

92 % des patientes ont noté un niveau positif de satisfaction pour la récupération depuis la stérilisation versus 46 % des patientes en coelioscopie ;

96 % des patientes ESSURE ont noté un niveau positif de satisfaction concernant le choix de la méthode ESSURE versus 69 % des patientes traitées par coelioscopie.

- Tolérance :

Effets indésirables mineurs, le jour de l'intervention pour 5 % dans chaque groupe.

Une semaine après l'intervention, 3 % des patientes ESSURE présentant des effets indésirables versus 22 % des patientes traitées par coelioscopie.

A 3 mois post-procédure, 2 % des patientes ESSURE avec des effets indésirables versus 23 % des patientes traitées par coelioscopie.

2 semaines après l'intervention, douleurs pour 23 % des patientes ESSURE versus 69 % des patientes en coelioscopie.

- Consommation d'antalgiques pour 33,8 % des patientes ESSURE versus 70 % des patientes en coelioscopie.

- Délai moyen de retour aux activités professionnelles : 3,3 jours pour ESSURE versus 10,2 jours pour les patientes traitées par coelioscopie.

- Délai moyen de retour aux activités domestiques : 1,4 jours pour ESSURE versus 3,3 jours pour le groupe coelioscopie.

Conclusion des études :

Aucune grossesse n'a été recensée pendant la durée des études.

Les études KERIN⁴ et COOPER⁵ sur le suivi montrent une absence de grossesse sur un temps cumulé d'environ 21 000 femmes-mois avec chez certaines patientes un suivi maximal de 4 ans.

Risques

Les risques principaux sont :

- l'échec de pose des dispositifs : 12 % dans l'étude KERIN⁴ et 8 % dans l'étude COOPER⁵,

- les douleurs pendant la pose : 67 % dans l'étude KERIN⁴ ; dans l'étude COOPER⁵ : douleurs jugées nulles à légères : 65 % et sévères : 4 %,

- des perforations : 2,6 % dans l'étude KERIN⁴ et 0,8 % dans l'étude COOPER⁵.

Au total, le rapport performances/risques d'ESSURE est favorable pour son utilisation. Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ce dispositif en vue de son remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne son service rendu à des indications spécifiques et à des conditions de prescription et d'utilisation.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie thérapeutique

La stérilisation féminine vise à prévenir la grossesse par interruption ou par occlusion des trompes par différentes techniques. Elle concerne, dans la plupart des cas, des femmes âgées de plus de 35 ans. Les trompes peuvent être ligaturées ou sectionnées. Elles peuvent être bloquées mécaniquement en utilisant des clips (Filshie ou Hulka-Clemens) ou des anneaux (anneaux de Yoon) ou être coagulées par un courant électrique.

Les voies d'abord sont la mini-laparotomie, la coelioscopie et la voie d'abord vaginale.

L'ANAES a émis en mai 2003 un avis favorable pour l'inscription à la CCAM des actes concernant la stérilisation féminine :

La coelioscopie est la voie d'abord de référence.

La section et la ligature des trompes utérines par laparotomie ou par voie vaginale restent exceptionnelles et réalisables lorsque les autres voies d'abord ne sont pas possibles.

Place d'ESSURE dans la stratégie thérapeutique

La stérilisation tubaire sous contrôle colioscopique comporte une anesthésie générale tandis qu'ESSURE est posé généralement sous anesthésie locale ou sans anesthésie (il existe de rares cas dans les études où une anesthésie générale a été proposée).

Selon l'ANAES :

Cette technique sera ré-évaluée. En mai 2003, l'ANAES indiquait :

« la pose d'ESSURE par hystéroscopie est réservée aux cas où l'abord colioscopique est risqué. C'est la seule technique qui soit irréversible. Il s'agit d'une technique de dernier recours ».

La place d'ESSURE dans la stratégie thérapeutique est susceptible d'être modifiée en fonction de la ré-évaluation par l'ANAES de l'acte « interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines par hystéroscopie » :

ESSURE est utilisé en première intention dans la stérilisation féminine lorsque l'abord colioscopique est risqué.

4 Intérêt pour la santé publique

Ce dispositif présente un intérêt en terme de santé publique dans le cadre de la mise à disposition à la population de méthodes contraceptives.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu d'ESSURE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale lorsque l'abord colioscopique est risqué.

III – Eléments conditionnant le service rendu

Indications

L'indication ne peut être posée qu'après vérification auprès de la patiente de l'absence d'un désir de maternité :

- femme désirant une stérilisation permanente et pour laquelle l'abord cotioscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...).

Sous réserve de la ré-évaluation par l'ANAES de l'acte « interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines par hystéroscopie »

Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions à remplir par la patiente :

- Femme n'ayant plus de désir de maternité et pour laquelle l'abord cotioscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...),
- conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique¹⁰,
- frottis cervical normal de moins de 2 ans (selon les recommandations de l'ANAES),
- prélèvement bactériologique vaginal normal,
- utilisation d'une contraception efficace pendant 3 mois après la pose d'ESSURE.

Conditions à remplir par le praticien :

- conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique¹⁰,
- bonne maîtrise de la pratique de l'hystéroscopie, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 patientes),
- pose pendant la première moitié du cycle après vérification d'une absence de grossesse par un test de grossesse,
- pose en milieu chirurgical,
- faire un abdomen sans préparation 3 mois après la pose d'ESSURE, avant l'arrêt de la contraception (un abdomen sans préparation peut être réalisé après la pose d'ESSURE en cas de difficulté au moment de la pose).

Contre-Indications

- cervicites aiguës en cours,
- saignements non explorés,
- antécédents de salpingites.

Mise en garde

Par mesure de précaution, ne pas utiliser chez les patientes avec une intolérance avérée au Nickel.

- Documents d'information

Mention obligatoire des conditions de prise en charge sur les documents d'information.

Spécifications techniques minimales

Sans objet

¹⁰ Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception

IV – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service rendu importante (II) par rapport à la stérilisation tubaire sous contrôle coelioscopique chez les patientes pour lesquelles l'abord coelioscopique est risqué.

V – Conditions du renouvellement

Etude sur les conditions d'utilisation et de suivi visant à déterminer notamment les facteurs prédictifs de l'échec de pose de ce dispositif.

VI – Population cible

Selon les données de l'enquête COCON réalisée par l'INSERM en 2000, 8% des femmes en France sont stérilisées dans la tranche d'âge 25-44 ans inclus.

En considérant la femme âgée de plus de 35 ans, on distingue la tranche d'âge 35-39 ans inclus, qui représente 5,7 % soit 124 777 femmes stérilisées et la tranche d'âge 40-44 ans inclus, qui représente 16,3 % soit 350 221 femmes stérilisées ; soit un total de 474 998 femmes stérilisées.

Il n'existe pas de données bibliographiques concernant la proportion de femmes relevant d'ESSURE (abord coelioscopique risqué), cependant les experts l'estiment à 10%.

La population cible d'ESSURE serait donc d'environ 50 000 patientes.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	ESSURE , dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	L'indication ne peut être posée qu'après vérification auprès de la patiente de l'absence d'un désir de maternité : - femme désirant une stérilisation permanente et pour laquelle l'abord coïoscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...). Sous réserve de la ré-évaluation par l'ANAES de l'acte « interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines par hystéroscopie »
Conditions de prescription et d'utilisation :	Conditions à remplir par la patiente : - Femme n'ayant plus de désir de maternité, pour laquelle l'abord coïoscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...), - conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique (loi du 4 juillet 2001¹⁰), - frottis cervical normal de moins de 2 ans (selon les recommandations de l'ANAES), - prélèvement bactériologique vaginal normal, - utilisation d'une contraception efficace pendant 3 mois après la pose d'ESSURE. Conditions à remplir par le praticien : - conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique (loi du 4 juillet 2001¹⁰), - bonne maîtrise de la pratique de l'hystéroscopie, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 patientes), - pose pendant la première moitié du cycle après vérification d'une absence de grossesse par un test de grossesse, - pose en milieu chirurgical, - faire un abdomen sans préparation 3 mois après la pose d'ESSURE, avant l'arrêt de la contraception (un abdomen sans préparation peut être réalisé après la pose d'ESSURE en cas de difficulté au moment de la pose). <u>Contre-Indications</u> - cervicites aiguës en cours, - saignements non explorés, - antécédents de salpingites. <u>Mise en garde</u> Par mesure de précaution, ne pas utiliser chez les patientes avec une intolérance avérée au Nickel.
Spécifications techniques :	-
ASR :	II par rapport à la stérilisation tubaire sous contrôle coïoscopique chez les patientes pour lesquelles l'abord coïoscopique est risqué.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	Etude sur les conditions d'utilisation et de suivi.
Population cible :	Environ 50 000 patientes.

