omedit ILE DE FRANCE

JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

ENVIRONNEMENT

Libellé LPP :

IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE

Désignation :

ESSURE®

OMEDIT IDF 2016

Version : 7

Création : Février 2008
Révision : Novembre 2017

Le dispositif de stérilisation définitive ESSURE® n'est plus commercialisé en France depuis le 09/08/2017 et a été radié de la LPP et de la liste en sus à compter du 14/12/2017.

29/11/2017/ Arrêté du 29 novembre 2017 portant radiation du produit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L165-1 du code de la santé publique (JO du 01/12/2017)

29/11/2017/ Arrêté du 29 novembre 2017 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (JO du 01/12/2017)

07/11/2017/ Avis CNEDIMTS : Avis favorable à la radiation de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale

04/10/2017/ Avis HAS n° 2017.0079/AC/SEAP : Modification des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale portant sur l'intégration des codes documentaires permettant le suivi des actes visant à retirer le dispositif intratubaire de stérilisation définitive par voie hystéroscopique ESSURE
Suite à l'arrêt de commercialisation du dispositif et afin de contribuer à l'élaboration d'un protocole commun de retrait du dispositif ESSURE il est proposé :
- de ne pas inscrire sur la LAP de nouveaux actes spécifiques visant à retirer le dispositif ESSURE
- de modifier la LAP en introduisant des codes documentaires spécifiques au retrait du dispositif ESSURE pour chaque acte existant

18/09/2017/ Communiqué ANSM : Arrêt de commercialisation du dispositif médical de stérilisation tubaire ESSURE

04/08/2017/ Communiqué ANSM : Dans le cadre de la procédure de renouvellement du marquage CE, l'ANSM :- informe que le marquage CE fait l'objet d'une suspension temporaire. - demande de ce fait de procéder au rappel des produits stockés dans les établissements de santé et par mesure de précaution, l'arrêt des implantations- émet des recommandations aux patientes porteuses de l'implant ESSURE et aux professionnels de santé

19/04/2017/ Rapport bénéfice/risque du CSST
« De façon unanime, le CSST a conclu que :
- les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique ne remettaient pas en cause la balance bénéfice-risque favorable de l'implant ESSURE.
- de nouvelles conditions en termes de réglementation n'étaient pas nécessaires au regarde des connaissances scientifiques actuelles.
- une information indépendante devait être apportée aux femmes envisageant la contraception permanente, sur l'ensemble des méthodes de contraception et en particulier sur les avantages et les risques de ces deux méthodes de contraception permanente féminine afin de leur permettre une décision éclairée. »

27/04/2016/ Point d'information de l'ANSM
« A ce jour, l'ANSM :

Arrêt de commercialisation

➔ n'a **pas mis en évidence** d'éléments pouvant remettre en cause le rapport bénéfice/risque d'ESSURE,
➔ a identifié l'importance de **mieux encadrer ses conditions d'implantation** en renforçant notamment la **formation** des chirurgiens à la technique et l'**information** aux patientes sur ses éventuels effets indésirables, **en amont de la pose.** »

- **Rappel sur les risques et effets indésirables**: douleurs abdominales ou pelviennes, saignements ; rares cas de grossesses et notamment grossesses extra-utérines, de réactions d'hypersensibilité, de migration du dispositif avec un risque de perforation des trompes de Fallope ou de l'utérus pouvant nécessiter une ré-intervention chirurgicale afin d'enlever le dispositif
-**Au cours de la première consultation** : discussion sur les modalités de pose, risques éventuels et techniques alternatives entre la patiente et le gynécologue obstétricien.
-**Délai de réflexion de 4 mois** et signature d'un **formulaire de consentement avant la procédure de pose.**
-Elaboration, à la demande de l'ANSM, d'une **notice à destination des patientes** pour aborder en particulier la nécessité d'effectuer un **contrôle 3 mois après** la pose et les risques liés à cette technique de stérilisation, en rappelant aux patientes l'importance de consulter en cas d'effets indésirables ou de suspicion de grossesse.
-**Acte de pose limité aux gynécologues obstétriciens** ayant une bonne maîtrise de l'hystéroscopie opératoire et **exerçant dans certains établissements de santé**.

Mars 2016/ Mise en œuvre d'une **action de sécurité** effectuée par la société BAYER HEALTHCARE : http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Implant-pour-sterilisation-tubaire-Essure-Bayer-Healthcare-Information-de-securite

Conseils sur la conduite à tenir par l'utilisateur :

- Il est déconseillé de réaliser, le même jour, une ablation de l'endomètre et la pose d'Essure.
- La pose d'Essure chez une femme ayant bénéficié d'une ablation de l'endomètre ne doit être réalisée que si la visualisation et la localisation précise des ostia tubaires sont possibles.
- L'ablation de l'endomètre ne doit être effectuée qu'après le test de confirmation du bon positionnement des micro-implants Essure, réalisé en général 3 mois après la pose.
- Toute intervention intra-utérine, y compris l'ablation de l'endomètre, pourrait avoir comme conséquence l'étirement ou l'expulsion du micro-implant Essure, pouvant compromettre l'efficacité contraceptive d'Essure pour la patiente.

Article non commercialisation

ENVIRONNEMENT

➔ La **loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001** relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception précise que la stérilisation ne peut être pratiquée que sur une personne majeure. La même loi définit des conditions particulières pour les majeurs handicapés.
Chez la personne majeure, la loi ne prévoit pas de condition d'âge, de nombre d'enfants ou de statut marital.

➔ Voir **fiche Mémo HAS « Stérilisation à visée contraceptive chez l'homme et chez la femme-** Avril 2013, mise à jour octobre 2017 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/fiche-contraception-sterilisation.pdf

➔ Voir le **document d'information** réalisé par le Ministère chargé de la santé "**Stérilisation à visée contraceptive**" (08/2012): *http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/BD-Sterilisation-25oct2012.pdf*

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE POUR LA POSE

L'hystéroscopie opératoire étant un acte chirurgical, la pose d'ESSURE® est réalisée par un **gynécologue obstétricien**.

Conditions à remplir par le gynécologue obstétricien :

- **Bonne maîtrise de l'hystéroscopie opératoire** et ayant bénéficié d'une formation validante, spécifique à la technique de pose d'implant pour stérilisation tubaire. Cette formation spécifique inclut une formation théorique sur simulateur et un apprentissage **d'au moins cinq poses d'implants auprès d'un praticien expérimenté**; **une fois formé**, l'opérateur justifie de la réalisation d'au moins **douze procédures par an**.
- La pose du dispositif pour stérilisation tubaire est suivie d'un **contrôle à trois mois** et avant l'arrêt de la contraception du **bon positionnement de l'implant par échographie 3D** et en cas de nécessité par hystérosalpingographie. Le contrôle est effectué par l'opérateur ayant réalisé la pose.

Environnement :

- La pose doit avoir lieu dans un établissement de santé dans des **conditions d'asepsie et disposant d'un bloc opératoire**.
- Dans l'établissement, les **techniques alternatives** à l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique sont proposées.
- 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 cœlioscopie pour réparer les lésions.
- Le gynécologue obstétricien doit avoir à disposition au minimum :
  - un hystéroscope avec canal opérateur de type Bettochi,
  - et une colonne d'hystéroscopie avec :
    - une caméra,
    - une lumière froide,
    - une aspiration (parfois nécessaire)
    - et un système d'irrigation avec une poche de contre-pression suffisante pour obtenir une distension efficace de la cavité utérine.

La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Ces critères sont valides **jusqu'au 15 juillet 2019**.

Arrêt de commercialisation

Voir aussi les conditions d'emploi dans le document JP « Ordonnance »

[1]ACTES ALTERNATIFS A LA POSE DE DISPOSITIFS POUR STERLISATION TUBAIRE PAR VOIE HYSTEROSCOPIQUE

JJPA003 – Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par laparotomie.
JJPA004 – Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par abord vaginal.
JJPC003 – Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par coelioscopie.
JJPC004 – Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par pélycoscopie (culdoscopie) (coelioscopie transvaginale).

LISTE DES ACTES D'HYSTÉROSCOPIE OPÉRATOIRE DU TRACTUS GÉNITAL FÉMININ (HORS POSE DE DISPOSITIFS POUR STÉRILISATION TUBAIRE PAR VOIE HYSTÉROSCOPIQUE)

JKQE001 – Hystéroscopie avec curetage de la cavité de l'utérus.
JKFE001 – Exérèse de polype de l'utérus, par hystéroscopie.
JKFE002 – Résection de myome de l'utérus, par hystéroscopie.
JKNE001 – Abrasion de la muqueuse de l'utérus (endométrectomie), par hystéroscopie.
JKPC001 – Section et/ou destruction de synéchies de l'utérus, par hystéroscopie avec guidage coelioscopique.
JKPE001 – Section ou résection de cloison utérine, par hystéroscopie.
JKPE002 – Section et/ou destruction de synéchies de l'utérus, par hystéroscopie.
JKPJ001 – Section et/ou destruction de synéchies de l'utérus, par hystéroscopie avec guidage échographique.
JKGE001 – Ablation d'un dispositif intra-utérin, par hystéroscopie.
JKGE002 – Ablation de corps étranger de l'utérus, par hystéroscopie.

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE POUR LE RETRAIT

Les conditions pour le retrait du dispositif ESSURE suivent les recommandations du 14/01/2017 émises par le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français :

- Avant de considérer le retrait, il convient :
  - D'informer les patientes sur le fait que l'ablation des implants ESSURE® n'a pas été évaluée dans les études cliniques
  - D'assurer le bienfondé de l'explantation

[1] *Annexes de l'**arrêté du 5 février 2016** limitant la pratique de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé (JO du 10 février 2016)*

Arrêt de commercialisation

- D'avoir le compte-rendu opératoire et la date de la pose des implants
- D'avoir localisé précisément les implants
- De connaître précisément les antécédents de la patiente

➢ Le retrait peut s'envisager en fonction de plusieurs critères :
- Ancienneté de la pose (moins ou plus de trois mois)
- Position des implants évaluée par échographie (position correcte, distale ou proximale, nombre de spires dans la cavité)
- Les symptômes présentés par la patiente

➢ Le retrait peut s'envisager selon 4 méthodes : hystéroscopie, salpingotomie par cœlioscopie, salpingectomie par cœlioscopie ou l'hystérectomie

Quelle que soit la technique de retrait, il est important d'éviter de casser l'implant au cours des manœuvres d'exérèse (surtout la spire externe en tirant de façon trop brutale) car il peut alors être difficile de retirer la totalité de l'implant, et en particulier la partie qui est contenue dans la portion interstitielle de la trompe.

Suite à l'arrêt de commercialisation du dispositif ESSURE®, l'ANSM a émis un communiqué visant à:

- Rappeler le rapport bénéfice / risque favorable du dispositif (rapport bénéfice/risque CSST, 04/2017)
- Rassurer les femmes porteuses de l'implant : « Pour les femmes qui n'ont pas de symptôme, qui représentent l'immense majorité des femmes porteuses de l'implant ESSURE, il n'y a aucun argument à ce jour pour conseiller le retrait du dispositif. Les femmes présentant des symptômes doivent consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. En l'absence d'un tel diagnostic, l'intérêt d'un retrait peut être envisagé entre la femme concernée et le médecin. »

Un avis de l'HAS a été publié le 04/10/2017 afin de garantir la traçabilité des retraits ESSURE par modification de la liste des actes et prestations avec intégration des codes documentaires spécifiques au retrait ESSURE® (Avis HAS n°2017-0079/AC/SEAP).

LISTE DES ACTES DE PRISE EN CHARGE DU RETRAIT DE DISPOSITIF POUR STERILISATION TUBAIRE (APPLICABLE POUR LE RETRAIT DU DISPOSITIF ESSURE)

JKGE002 – Ablation de corps étranger de l'utérus par hystéroscopie (à l'exclusion de l'ablation du dispositif intra-utérin JKGE001)
JJJC001 – Evacuation de collection de l'annexe ou du ligament large, par coelioscopie ; salpingectomie totale
JJFA050 – Salpingoovariectomie [Annexetomie] par abord vaginal
JJFC006 – Salpingectomie totale, par coelioscopie
JJFA010 – Salpingoovarectomie [Annexectomie] par coelioscopie ; hystérectomie

Arrêt de commercialisation

JKFA026 – Hystérectomie totale, par abord vaginal
JKFA005 – Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par abord vaginal
JKFC003 – Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par cœlioscopie
JKFC005 – Hystérectomie totale, par cœlioscopie
JKFC002 – Hystérectomie subtotale, par cœlioscopie
JKFC006 – Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par cœlioscopie

Sources :

AMELI - Nomenclatures - LPP :
http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=3159669&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI

HAS - Référentiel de bon usage Hors GHS ESSURE Dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique (31/10/2007) :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/essure_2008_01_14__15_44_30_690.pdf

HAS – Avis CEPP – 31/10/2007: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601710/essure

HAS – CNEDiMTS – 29/05/2012: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/essure-29_mai_2012_4062_avis.pdf

LEGIFRANCE - Arrêté du 31 octobre 2012 relatif aux conditions de prises en charge du dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique Essure de la société Conceptus SAS inscrit au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=80B65D69985E0018CA1554747B0BBF99.tpdjo08v_1?cidTexte=JORFTEXT000026588991&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id

LEGIFRANCE - Arrêté du 5 février 2016 limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032000170&categorieLien=id

MINISTERE CHARGE DE LA SANTE : Stérilisation à visée contraceptive - livret d'information :
www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/BD-Sterilisation-25oct2012.pdf

Arrêt de commercialisation