omedit ILE DE FRANCE

JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :

IMPLANT POUR STÉRILISATION TUBAIRE

Désignation :

ESSURE®

OMEDIT IDF 2016

Version : 6

Création : Janvier 2011
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.

Historique des modifications :
Juillet 2012 : avis CNEDiMTS du 29/05/2012 – Arrêté du 31 Octobre 2012
Février 2016 : 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 (JO 10/02/2016) : définition des critères de locaux, de formation et d'expérience des praticiens, de surveillance des patients…
Mars 2016/ 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
Avril 2016/ Point d'information de l'ANSM : http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Information-sur-l-implant-de-sterilisation-tubaire-Essure-Point-d-information
Avril 2017/ Rapport bénéfice/risque du CSST. Les données de la littérature, surveillance et résultats de l'étude épidémiologique ne remettent pas en cause la balance bénéfice risque favorable. L'élaboration de nouvelles conditions réglementaires n'est pas indiqué et l'information aux femmes envisageant une contraception doit s'accentuer.
Septembre 2017/ Communiqué ANSM : arrêt de la commercialisation du dispositif ESSURE en France
Octobre 2017/ Avis HAS suite à l'arrêt de commercialisation du dispositif ESSURE : modification de la liste 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 par hystéroscopie
Novembre 2017/ Avis CNEDIMTS : avis favorable à la radiation de la liste des produits et prestations
Décembre 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)
Décembre 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)

Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)
•Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;
•Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ;
•Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin, séries de cas, consensus d'experts)

INDICATION LPP

- Femme majeure en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible (B)

LPP ■ 01/2005
Avis de la CEPP/CNEDiMTS ■ 12/05/2004 - 29/05/2012
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/essure-29_mai_2012_4062_avis.pdf
- SR **suffisant** chez les femmes **majeures** en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire **permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible**
- ASR **III modérée** par rapport à la ligature des trompes par cœlioscopie chez les femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible

Avis du 31/12/2007 : 9 études spécifiques à ESSURE® avaient été fournies (1 étude prospective comparative non randomisée comparant la sécurité d'utilisation et l'efficacité d'ESSURE® par rapport à la ligature de trompes, 5 études non comparatives sur le taux de succès de pose dont 2 études portant également sur les facteurs prédictifs d'échec, 1 étude d'efficacité avec un suivi à long terme de 4 et 5 ans après la pose, collectées dans les études de phase II et pivot conduites aux États-Unis, en Australie et en Europe, 1 enquête de satisfaction des femmes après la pose d'ESSURE®, 1 étude comparant le coût d'ESSURE® à la coagulation bilatérale par cœlioscopie des trompes aux Etats-Unis).

Arrêt de commercialisation

Avis du 29/05/2012 : Une analyse rétrospective réalisée à partir des données de Médecine Chirurgie Obstétrique du PMSI de 2006 à 2010. Le critère principal évalué était le taux d'échecs mesuré par la survenue d'une grossesse naturelle. Les résultats comparent le taux d'échecs avec la technique ESSURE® comparé à la ligature tubaire chez les femmes ayant eu un acte de stérilisation entre 2006 et 2009. Ces résultats sont difficiles à interpréter pour plusieurs raisons (difficulté de disposer de données validées sur la survenue de l'événement « grossesse », résultats non analysés avec une méthode prenant en compte la durée de suivi des femmes). Les données cliniques non comparatives sont des **séries de cas** ou des études **prospectives non contrôlées sans suivi à long terme** ou avec un **suivi maximum de 5 ans** (Veersema, Levie, Savage, Leyser-Whalen, Arjona). Elles confirment les résultats d'ESSURE® en termes de succès de pose, d'efficacité et de satisfaction des patientes apportés par les précédentes études. Dans les 4 études où les caractéristiques des femmes étaient précisées, la moyenne d'âge des femmes implantées était comprise entre 34 et 41,1 ans. En termes de tolérance, une série de cas rétrospective (Zurawin) analysait 63 déclarations de suspicion d'hypersensibilité au Nickel notifiées aux États-Unis au cours de 9,5 années de commercialisation (2001 à juillet 2010) mais cette étude n'apporte pas d'éléments permettant de conclure sur l'hypersensibilité au nickel.
A noter : Mao et al (BMJ) ont montré qu'il y avait 10 fois plus de risques de ré intervention avec Essure qu'avec la stérilisation tubaire chirurgicale.
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*
*Suite à l'arrêt de commercialisation d'ESSURE®, la HAS a actualisé sa **fiche mémo** « Stérilisation à visée contraceptive chez l'homme et chez la femme » (Octobre 2017) : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/fiche-contraception-sterilisation.pdf*
Pertinence scientifique : *Arjona A et al, 2007 ; Duffy S et al, 2005 ; Franchini M et al, 2009 ; Kraemer DF et al, 2009 ; Levie M et al, 2011 ; Levy B et al, 2007 ; Leyser-Whalen O et al, 2012 ; Mao J et al, 2015 ; Mino M et al, 2007 ; Savage UK et al, 2009 ; Sinha D et al, 2007 ; Thiel JA et al, 2008 ; Veersema S et al, 2010 ; Vilain A, 2006 ; Zurawin RK et al, 2011.*

Situations identifiées par la CNEDiMTS (CEPP)
et non retenues dans le référentiel de bon usage (2007)

- Femme ayant un hydrosalpinx et devant subir une fécondation in vitro (FIV) (C)

Situation identifiée non retenue dans le RBU HAS 12/2007
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/essure_2008_01_14__15_44_30_690.pdf
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.
2 études de faible niveau de preuve :
Rosenfield : 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 : Pose 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.

Arrêt de commercialisation

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.
Pertinence scientifique : *Rosenfield RB et al, 2005 ; Hitkari J et al, 2007.*

Références

Rapports des agences d'évaluation:
NICE (UK): Hysteroscopic sterilisation by tubal cannulation and placement of intrafallopian implants – 09/2009
http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11118/45506/45506.pdf
AHFMR (Canada): Hysteroscopic tubal sterilization (Essure(TM) System) - 06/2006
CADTH/ACMTS (Canada): Essure and Hysteroscopic Tubal Sterilization: Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness – 29/09/2010
http://www.cadth.ca/media/pdf/j0480_essure_hysteroscopic_tubal_sterilization_htis-1.pdf
FDA (USA) :
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/default.htm

Arjona A et al. West Nile virus envelope protein inhibits dsRNA-induced innate immune responses. J Immunol. 2007 ; 179(12) : 8403-8409.

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

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.

Franchini M et al. Tubal sterilization by laparoscopy or hysteroscopy: which is the most cost-effective procedure? Fertil Steril. 2009 ; 91 (4 suppl) : 1499-1502.

HAS – CEPP avis du 31/10/2007 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1359essure.pdf

HAS - CEPP avis du 12/05/2004 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020246.pdf

Hitkari JA, Singh SS, Shapiro HM et al, Essure treatment of hydrosalpinges. Fertil Steril 2007;88:1663–6.

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

Kraemer DF et al. An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation. Contraception. 2009 ; 80(3) : 254-60.

Levie M, Chudnoff SG. A comparison of novice and experienced physicians performing hysteroscopic sterilization: an analysis of an FDA-mandated trial. Fertil Steril. 2011 ; 96(3) : 643-648.

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

Leyser-Whalen O et al. Tubal risk markers for failure to place transcervical sterilization coils. Contraception ; 2012 Apr ; 85(4) : 384-8.

Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A. Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ. 2015 Oct 13;351:h5162

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.

Arrêt de commercialisation

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.

Savage UK et al. Hysteroscopic sterilization in a large group practice: experience and effectiveness. Obstet Gynecol. 2009 ; 114(6) : 1227-1231.

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

Thiel JA et al. Cost-effectiveness analysis comparing the ESSURE tubal sterilization procedure and laparoscopic tubal sterilization. J Obstet Gynaecol Can. 2008 ; 30(7) : 581-585.

Veersema S et al. Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands. Fertil Steril. 2010 ; 93(1) : 35-38.

Vilain A. les interruptions volontaires de grossesse en 2004. n°522, septembre 2006.

Zurawin RK, Zurawin JL. Adverse events due to suspected nickel hypersensitivity in patients with essure micro-inserts. J Minim Invasive Gynecol. 2011 Jul-Aug ; 18(4) : 475-482.

Arrêt de commercialisation