

Audit sur le dispositif de stérilisation tubaire ESSURE[®]



Rapport d'étape annuel 2016

Contrat de bon usage

Comité technique Dispositif Médicaux - OMEDIT de Normandie

22-06-17

CONTEXTE :

- Audit mis en place par le groupe de travail dispositifs médicaux de l'**OMEDIT HN** afin de satisfaire à l'indicateur national DM du contrat de bon usage dans le cadre du rapport d'étape annuel (REA).
- Proposé aux établissements ayant posé au moins un implant Essure en 2016.
- **ESSURE**® : *Dispositif médical implantable (DMI) de stérilisation définitive et irréversible, qui possède un certificat de conformité CE et qui est disponible en France depuis 2002.*
- DMI faisant l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin de mieux encadrer ses conditions d'implantation.

CONTEXTE

- ▷ 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
 - ❖ 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.**

METHODOLOGIE AUDIT "ESSURE" :

- ▷ **Type** : Audit rétrospectif
- ▷ **Echantillon** : 50 dossiers de patients
- ❖ Si < 50 dossiers en 2016: audit réalisé sur le nombre total de dossiers concernés en 2016
- ▷ **Objectif** : Vérifier à postériori pour chaque implant de stérilisation tubaire ESSURE® posé
 - ▶ La conformité au libellé de la LPPr
 - ▶ La traçabilité sanitaire dans le dossier patient
 - ▶ La traçabilité financière

METHODOLOGIE AUDIT "ESSURE" :

- ▶ **L'analyse des dossiers** a porté sur les renseignements tracés dans le dossier patient, sur les items figurant dans le libellé LPPr:
 - Conditions de prescriptions,
 - Précautions d'emploi,
 - Contre-indications,
 - Expérience chirurgien,
 - Suivi-Surveillance post opératoire,

- ▶ Ainsi que sur les modalités de traçabilité sanitaire des implants.

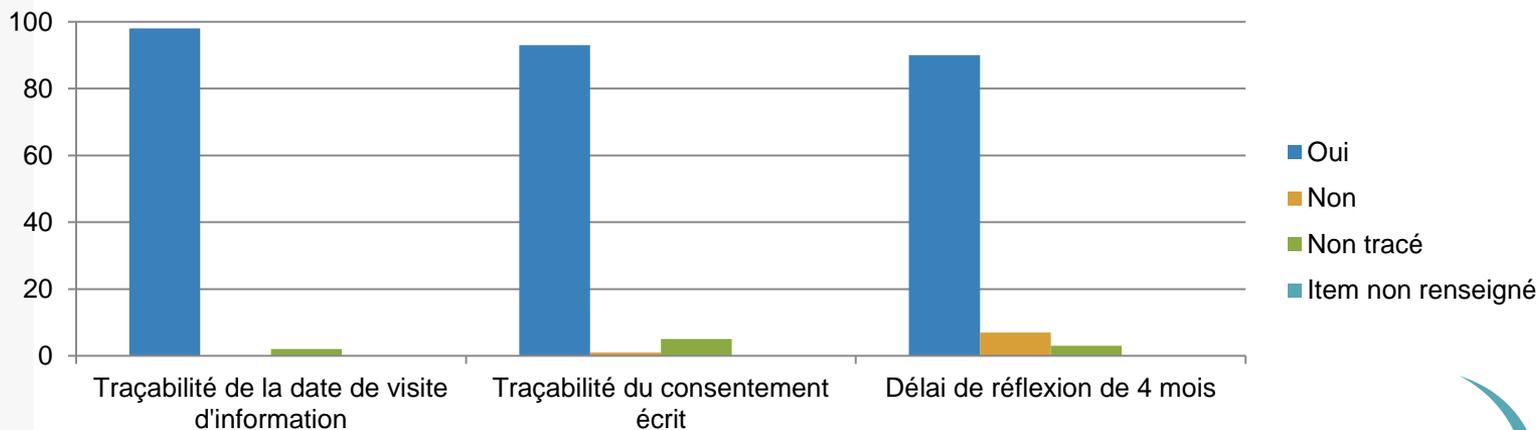
RESULTATS :



- ▷ **Nombre d'établissement audités : 19**
- ▷ **Nombre de dossiers audités : 642**
- ▷ **Etablissements n'ayant pas répondu à l'audit : 16 + 1 non concerné**

○ Item Conditions de prescriptions :

- ▶ Traçabilité de la date de visite d'information
- ▶ Traçabilité du consentement écrit
- ▶ Délai de réflexion de 4 mois entre la date de visite d'information et la date de procédure



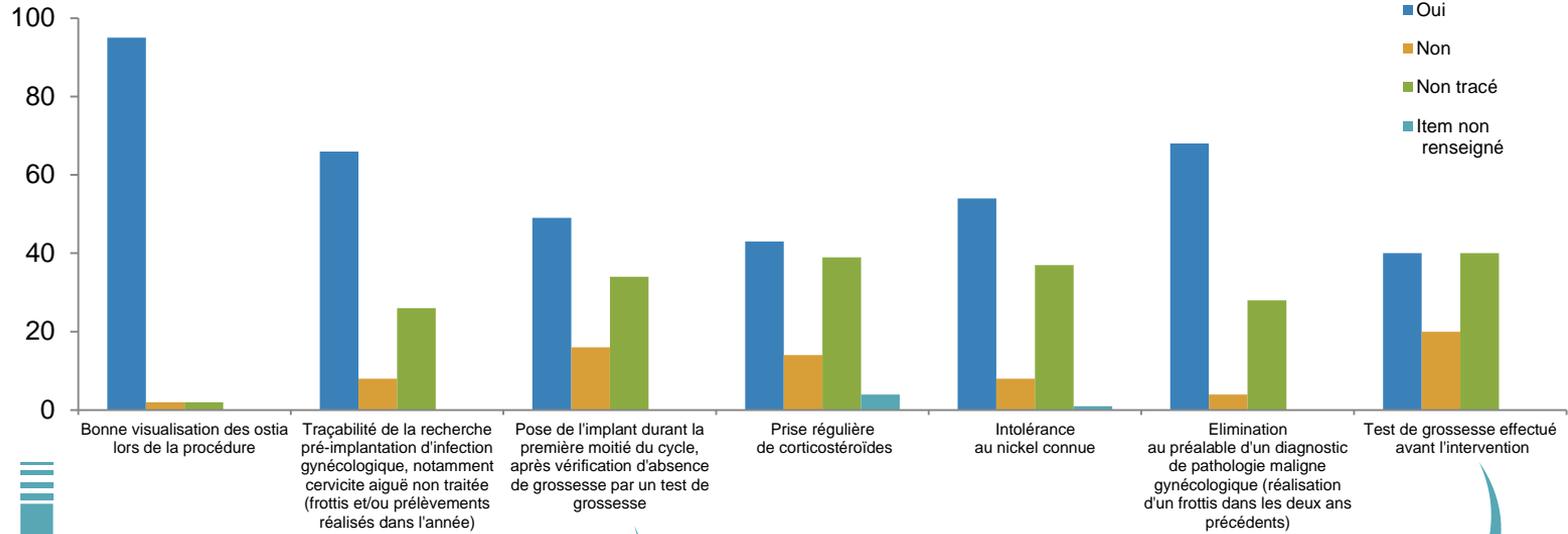
Taux de Conformité moyen au libellée LPPr : 94 %



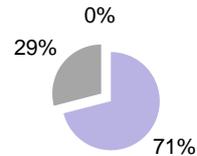
*Non conformités justifiées dans 53 % des cas.
Causes : cancer du sein, contre-indication autre contraceptif + suite IVG sur DIU*

○ Item Précautions d'emploi :

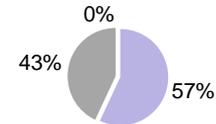
- ▶ Bonne visualisation des ostia lors de la procédure
- ▶ Traçabilité de la recherche pré-implantation d'infection gynécologique, notamment cervicite aiguë non traitée (frottis et/ou prélèvements réalisés dans l'année)
- ▶ Pose de l'implant durant la première moitié du cycle, après vérification d'absence de grossesse par un test de grossesse
- ▶ Prise régulière de corticostéroïdes
- ▶ Intolérance au Nickel connue
- ▶ Elimination au préalable d'un diagnostic de pathologie maligne gynécologique (réalisation d'un frottis dans les deux ans précédents)
- ▶ Test de grossesse effectué avant l'intervention



Taux de Conformité moyen
au libellé LPPr : **59 %**



■ Traçabilité de justification
■ Absence de justification
■ Item non renseigné

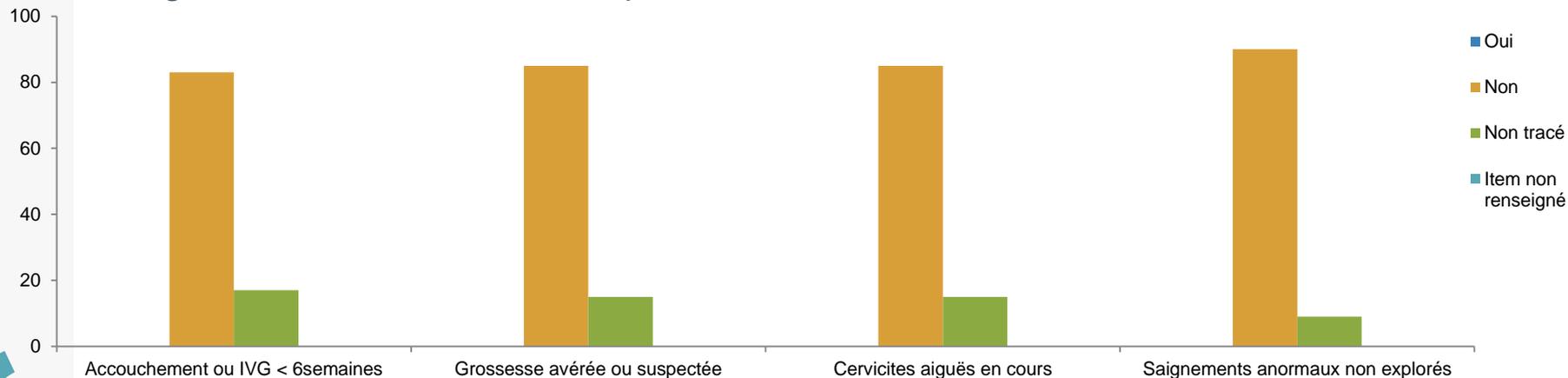


▸ Justification de la non réalisation d'un test de grossesse :
patiente sous contraception



○ Item Contre-indications :

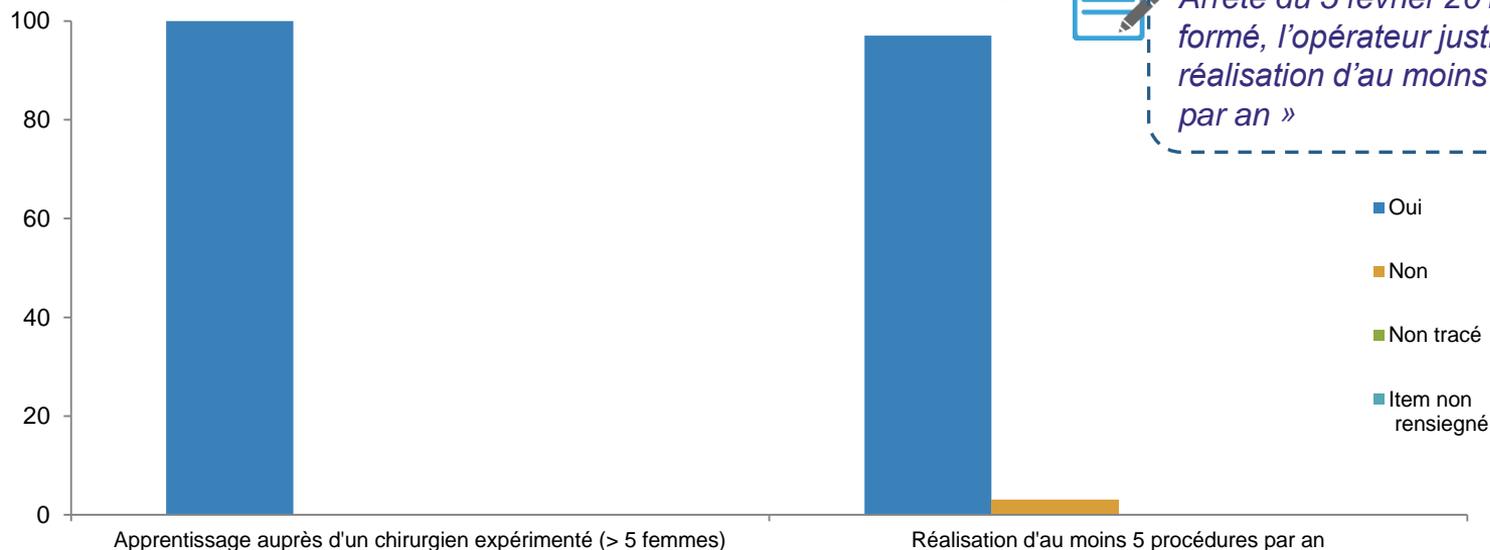
- ▶ Accouchement ou IVG < 6 semaines
- ▶ Grossesse avérée ou suspectée
- ▶ Cervicites aiguës en cours
- ▶ Saignements anormaux non explorés



Taux de Conformité moyen au libéléé LPPr : 86 %
Absence de traçabilité : 14 %

○ Item Expérience Chirurgien :

- ▶ Apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté (> 5 femmes)
- ▶ Réalisation d'au moins 5 procédures par an



Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : **98,5 %**

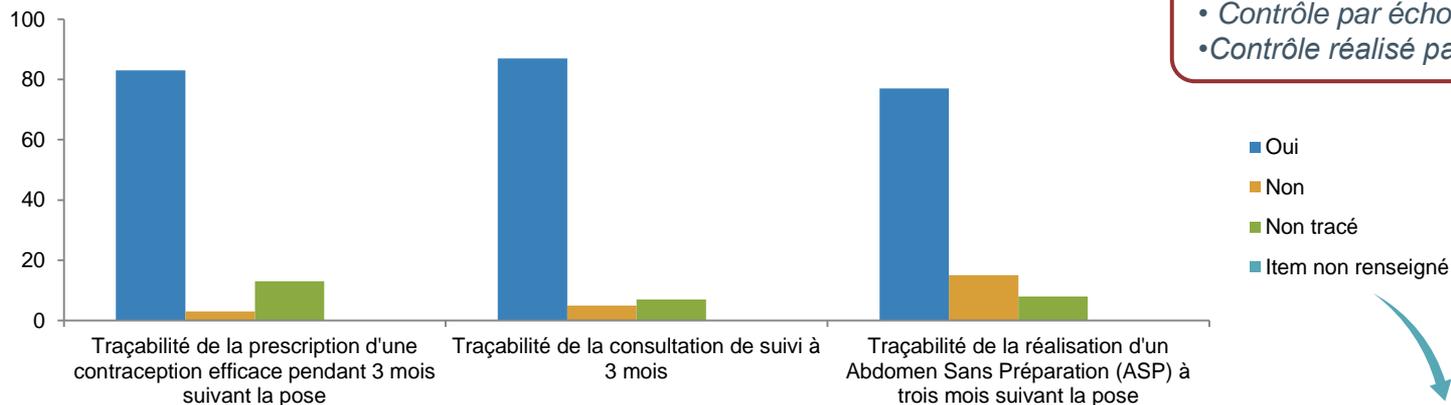
Données e-PMSI

- ▷ 1555 boîtes d'ESSURE déclarées (boîte de 2 implants) en 2016
- ▷ 34 ES en 2016

Nombre d'ESSURES posés (boîte de 2)	Nombre d'ES	% d'ES
≥ 100	4	12%
13 à 99 inclus	21	62%
6 à 12 inclus	3	9%
≤ 5	6	18%
≤ 12	9	26%

○ Item Suivi-surveillance post-opératoire :

- ▶ Traçabilité de la prescription d'une contraception efficace pendant 3 mois suivant la pose
- ▶ Traçabilité de la consultation de suivi à 3 mois
- ▶ Traçabilité de la réalisation d'un Abdomen Sans Préparation (ASP) à trois mois suivant la pose



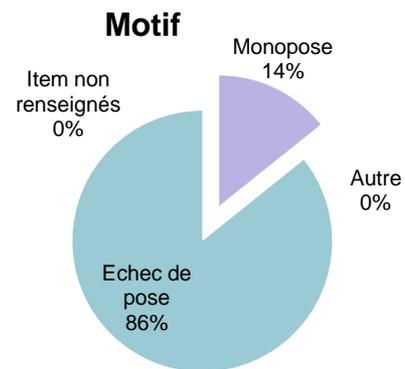
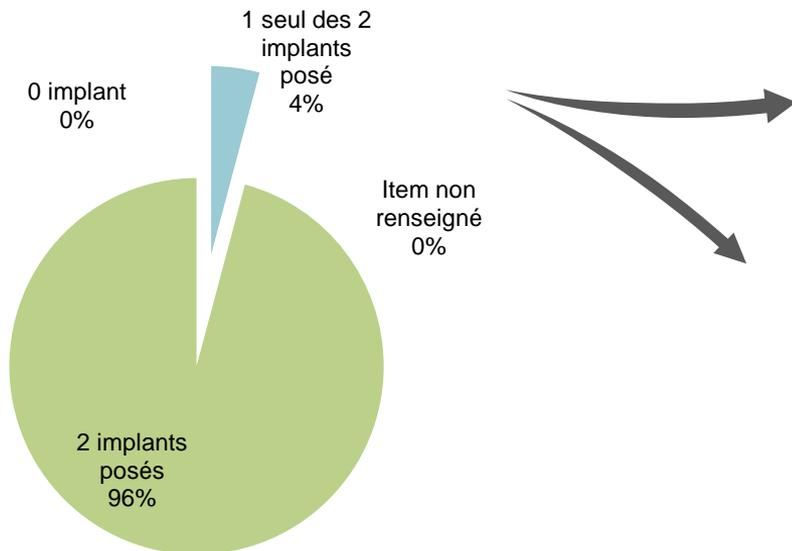
Modification Arrêté du 5/02/2016 :

- Contrôle par échographie 3D,
- Contrôle réalisé par l'opérateur

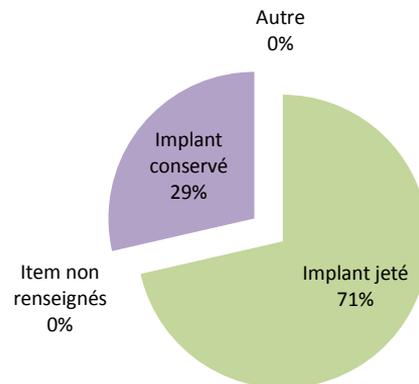
Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : 82 %

*Non conformités justifiées dans 92 % des cas.
Causes : Refus de la patiente, le délai était trop court entre la date d'intervention et la date du recueil pour avoir été reçue en consultation.*

○ Traçabilité des implants :



Traçabilité de l'implant non posé



CONCLUSION :

- ▶ Dans le cadre du REA 2016 du CBU, seul le fait d'avoir réalisé l'audit est pris en compte.
 - 17 établissements (/ 36) n'ont pas répondu à l'audit.

- ▶ La traçabilité des précautions d'emploi, du respect des contre-indications et du suivi post-opératoire est insuffisante.

- ▶ L'arrêté du 5-02-2016 renforce les conditions d'utilisation, notamment concernant l'expérience de l'opérateur.