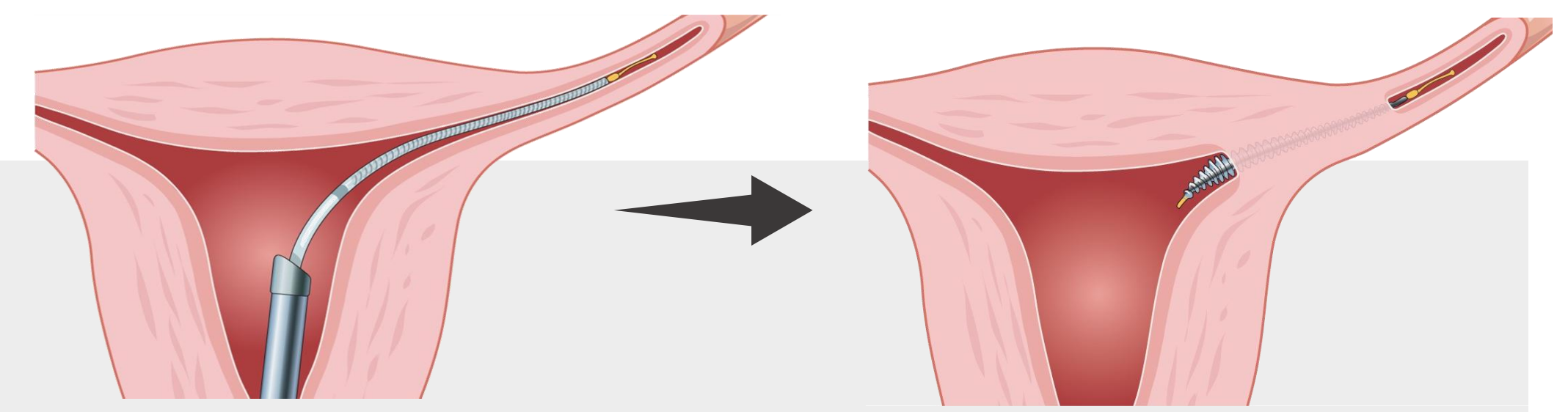


Introduction

Le dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique ESSURE est depuis 2001 une alternative à la ligature des trompes.

Dans le cadre d'une surveillance ANSM rapprochée, et afin de satisfaire à l'indicateur national DM dans le cadre du contrat de bon usage, un audit régional a été réalisé visant à évaluer la conformité des pratiques professionnelles de stérilisation tubaire par rapport au référentiel constitué par les indications issues de la LPP et des récents rapports de la HAS.



Matériels et méthode

L'audit rétrospectif a été proposé aux établissements de la région ayant réalisé au moins 10 procédures de pose. Chaque établissement a tiré au sort 30 dossiers de patientes ayant bénéficié de la pose d'implant ESSURE sur l'année 2015.

L'audit a porté sur l'analyse de la traçabilité des items relatifs au libellé LPP : conditions de prescription (CP), précautions d'emploi (PE), contre-indications (CI), expérience du chirurgien, et surveillance post opératoire.

Résultats



Conditions de prescriptions : ✓

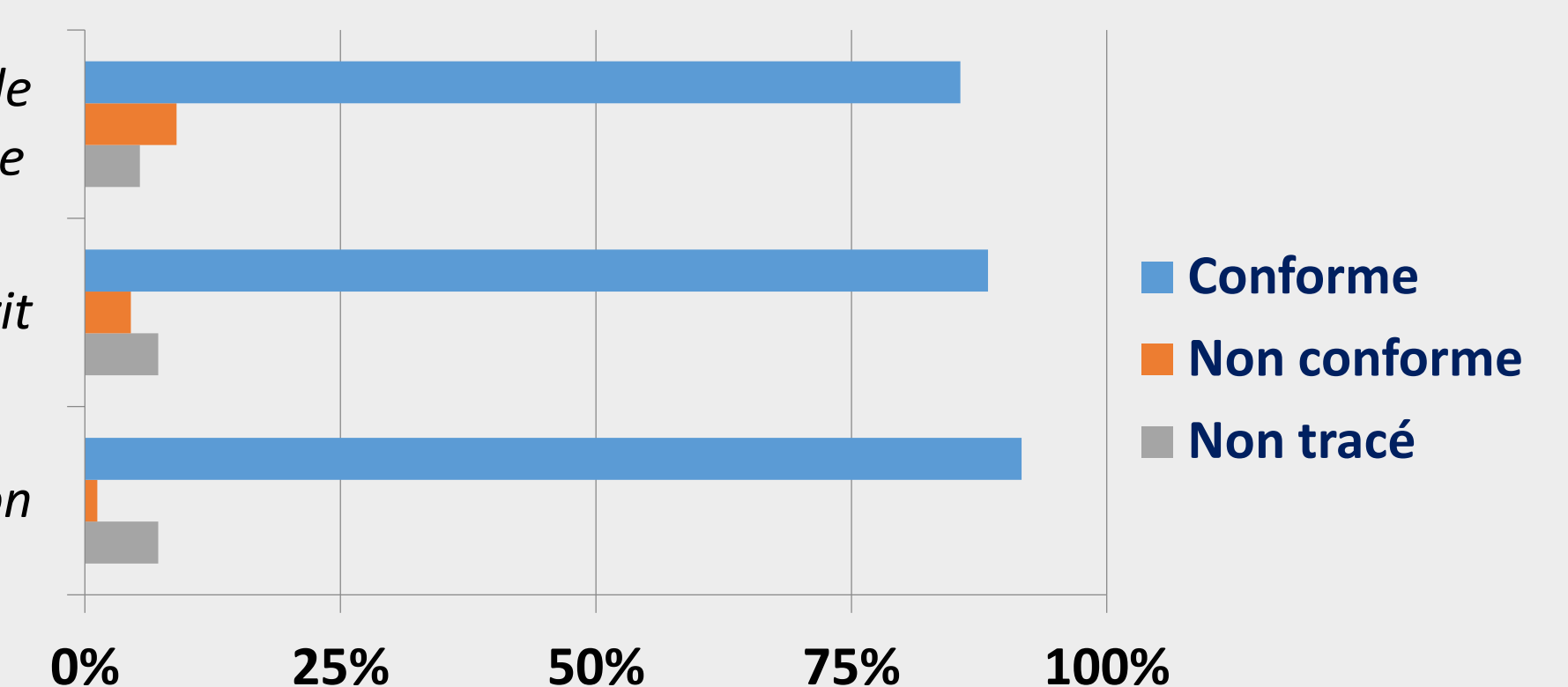
Taux de conformité moyen au libellé LPP : 89 %

Non conformités justifiées dans 62% des cas.
Principales causes : Suite IVG, cancer, absence d'alternative à une autre contraception

Délai de réflexion de 4 mois entre la date de visite d'information et la date de procédure

Traçabilité du consentement écrit

Traçabilité de la date de visite d'information



Contre-indications :

< 1% des dossiers mentionnent une CI ✓

mais

Absence de traçabilité dans les dossiers : 29 % ✗

Précautions d'emploi : ✗

Taux de conformité moyen au libellé LPP : 50 %

Justification de la non réalisation d'un test de grossesse : patiente sous contraception (pilule ou stérilet)

| | Conforme | Non conforme | Non tracé |
|--|----------|--------------|-----------|
| Bonne visualisation des ostia lors de la procédure | 91% | 5% | 4% |
| Recherche pré-implantation d'infections | 54% | 11% | 35% |
| Prise régulière de corticostéroïdes | 46% | 16% | 38% |
| Test de grossesse effectué avant l'intervention | 20% | 28% | 52% |
| Intolérance au Nickel connue | 63% | 0% | 37% |

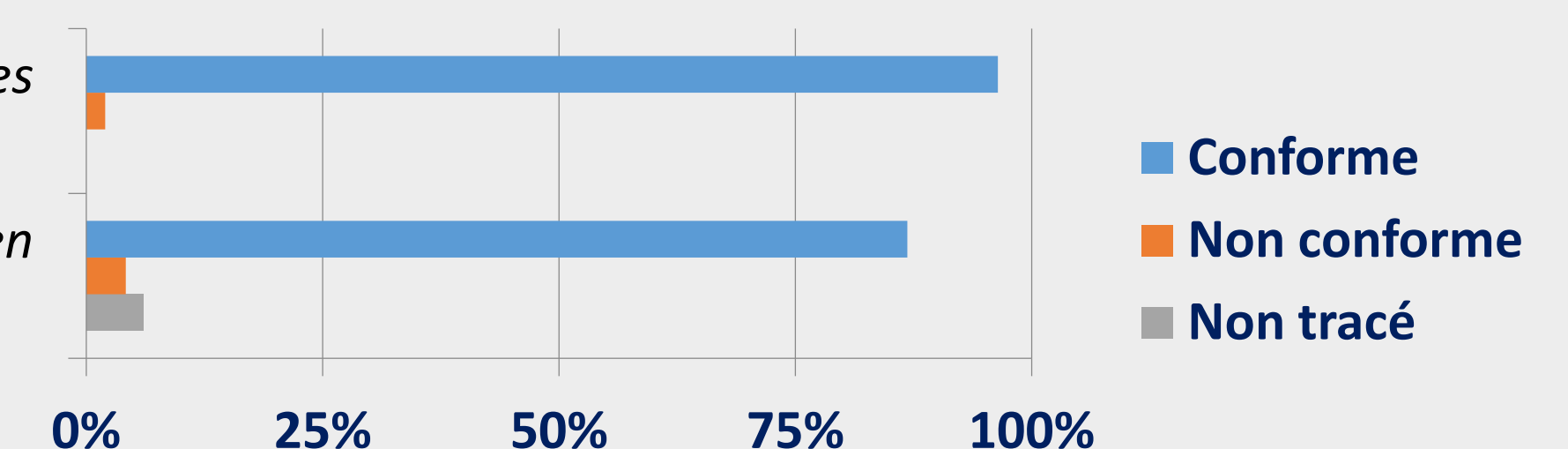
Expérience du chirurgien : ✓

Taux de conformité moyen au libellé LPP : 92 %

Arrêté du 5 février 2016 : « Une fois formé, l'opérateur justifie de la réalisation d'au moins 12 procédures par an »

Réalisation d'au moins 5 procédures par an

Apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté (> 5 patientes)



Suivi post-opératoire : ✗

Taux de conformité moyen au libellé LPP : 68 %

Non conformités justifiées dans 44% des cas.
Principales causes : Délai trop court, patiente vue en cabinet libéral, patiente non venue

| | Conforme | Non conforme | Non tracé |
|--|----------|--------------|-----------|
| Prescription d'une contraception efficace pendant 3 mois suivant la pose | 70% | 4% | 26% |
| Consultation de suivi à 3 mois | 71% | 9% | 20% |
| Réalisation d'un Abdomen Sans Préparation (ASP) à trois mois suivant la pose | 64% | 11% | 25% |

Conclusion

La traçabilité des PE et du suivi post-opératoire est insuffisante. Afin de sensibiliser les professionnels de santé, les résultats régionaux anonymisés leur seront transmis, accompagnés de recommandations. Par ailleurs, l'arrêté du 05/02/2016 renforce les conditions d'utilisation, notamment concernant l'expérience de l'opérateur. L'audit sera de nouveau proposé aux établissements de la région en 2016. Il permettra de suivre l'évolution des pratiques et la mise en conformité des établissements de la région par rapport à la nouvelle réglementation émise en février 2016.