

Audit sur le dispositif de stérilisation tubaire ESSURE[®]



Rapport d'étape annuel 2015
Contrat de bon usage

Groupe de travail dispositif médicaux - OMEDIT HN

09-06-16

CONTEXTE :

- Audit mis en place par le groupe de travail dispositif 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 plus de 10 Essures en 2015.
- **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.

METHODOLOGIE AUDIT "ESSURE" :

- ▶ **Type** : Audit rétrospectif

- ▶ **Echantillon** : 30 dossiers de patients
 - ❖ Si < 30 dossiers en 2015: audit réalisé sur le nombre total de dossiers concernés en 2015
 - ❖ Si <10 dossiers en 2015: audit non applicable

- ▶ **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,

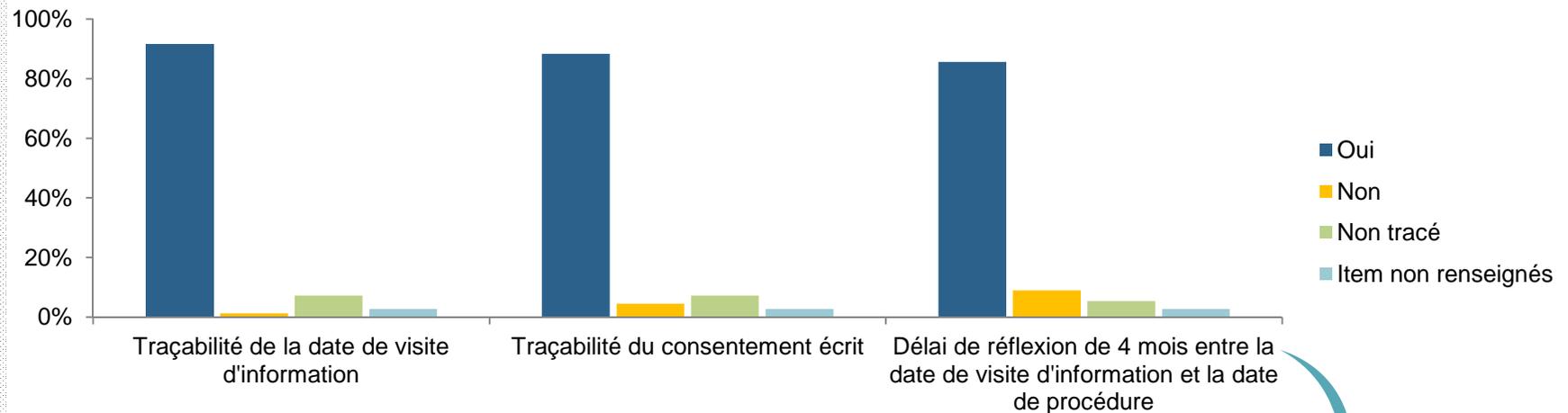
- ▶ Ainsi que sur les modalités de traçabilité sanitaire des implants.

RESULTATS :

- ▷ Nombre d'établissement audités : **12**
- ▷ Nombre de dossiers audités : **335**
- ▷ Etablissements n'ayant pas répondu à l'audit : **3**

○ 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 libellé LPPr : **89 %**

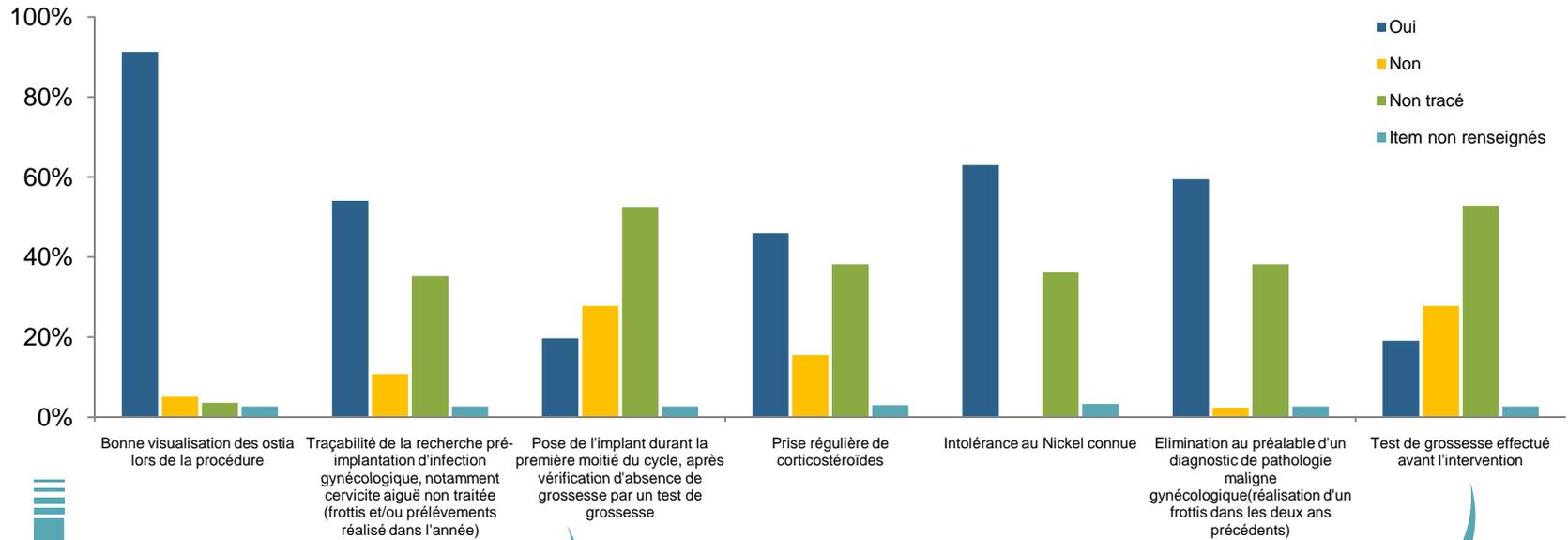


*Non conformités justifiées dans 62% des cas.
Causes : Suite IVG, Cancer, abs d'alternative à une autre contraception...*

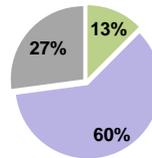
○ Item Précautions d'emploi :

- ▶ 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

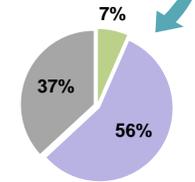
8



Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : **50 %**



■ Traçabilité de justification
■ Absence de justification
■ Item non renseignés

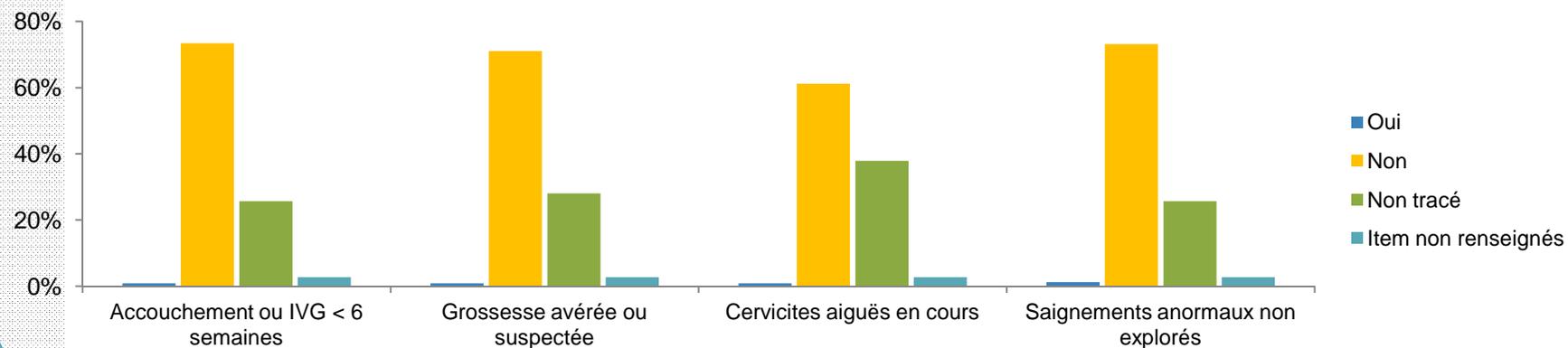


► Justification de la non réalisation d'un test de grossesse : patiente sous contraception (pilule ou stérilet)



○ 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 libellé LPPr : **70 %**

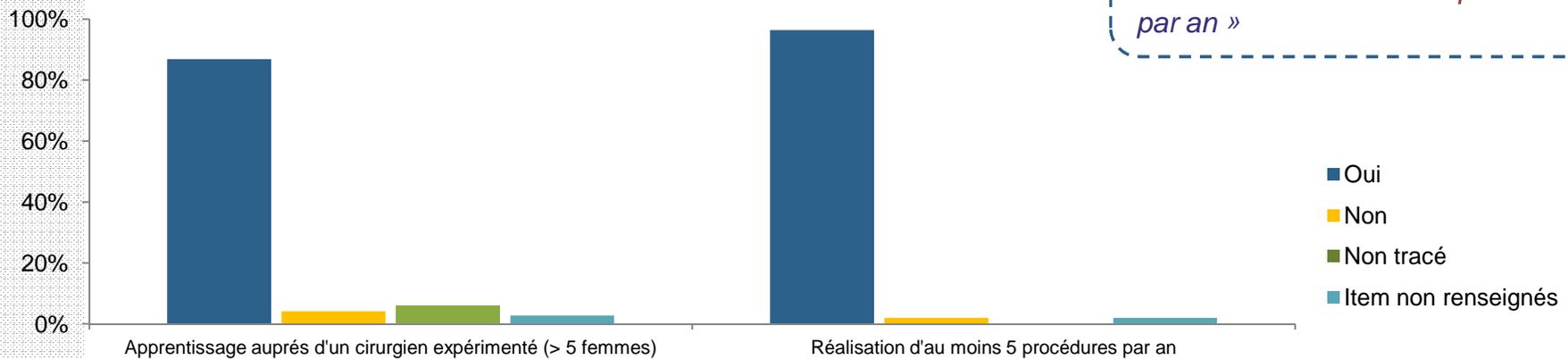
Absence de traçabilité : **29 %**

○ Item Expérience Chirurgien :

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



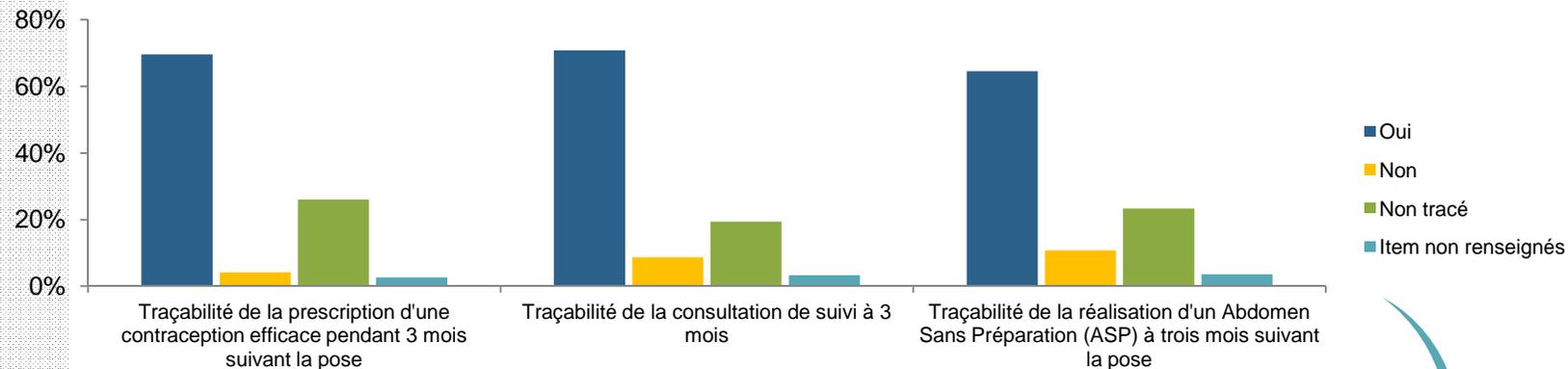
Arrêté du 5 février 2016 : « Une fois formé, l'opérateur justifie de la réalisation d'au moins **12 procédures** par an »



Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : **92 %**

○ Item Suivi-surveillance post-opératoire :

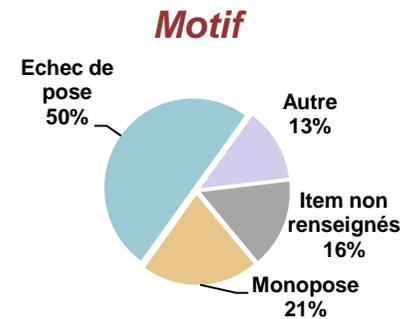
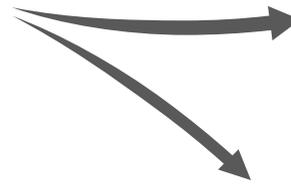
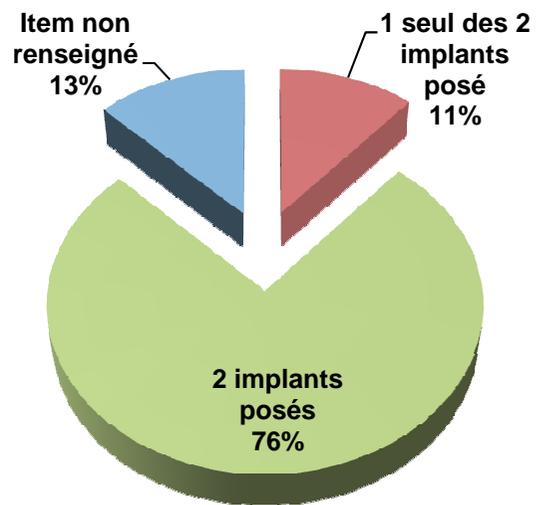
- ▶ Traçabilité de la prescription d'une contraception efficace pendant 3 mois suivant la pose
- ▶ Traçabilité de la consultation de suivi à 3 mois
- ▶ Traçabilité de la réalisation d'un Abdomen Sans Préparation (ASP) à trois mois suivant la pose



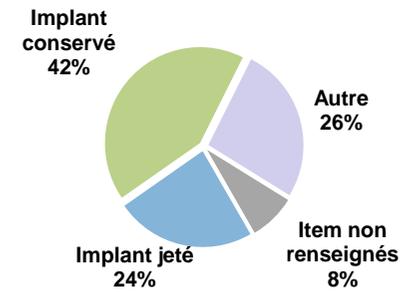
*Non conformités justifiées dans 44 % des cas.
Causes : Délai trop court , patiente vue en cabinet libérale, patiente non venue ...*

Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : **68 %**

○ Traçabilité des implants :



Traçabilité de l'implant non posé



CONCLUSION :

- ▶ Dans le cadre du REA 2015 du CBU, seul le fait d'avoir réalisé l'audit est pris en compte.
 - 3 établissements (/ 15) 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.