

Evaluation de bon usage d'un dispositif médical implantable en sus de la tarification à l'activité : l'implant pour stérilisation tubaire ESSURE®

S. Raynaud, C. Cubertafond, I. Laborie

Service Pharmacie, C.H. de Saint-Junien (Haute-Vienne - 87)

Introduction

Afin de répondre aux **engagements du Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP)** de l'établissement, concernant le **respect des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux implantables (DMI) en sus de la T2A (tarification à l'activité)**, une évaluation sur 2 années d'utilisation de **l'implant pour stérilisation tubaire ESSURE®** a été réalisée.

Les objectifs de cette étude rétrospective sont doubles :

- Evaluer la **conformité au référentiel de bon usage de l'HAS** (DMI de classe III en sus de la T2A)
- Evaluer la bonne **traçabilité des implants** (réglementaire et financière)

Technique de stérilisation tubaire par l'implant ESSURE® :

- Par **voie hystéroscopique** (= alternative non incisionnelle à la ligature des trompes (par cœlioscopie)).
- Après largage, l'implant se déploie et va s'ancrer de lui-même dans la paroi des trompes de Fallope. Puis il va créer une **fibrose provoquant l'occlusion des trompes**.
- La prolifération induite va tout d'abord permettre **l'ancrage de l'implant** et finalement **occlure totalement la trompe**, provoquant **l'effet contraceptif permanent 3 mois après la procédure**.



Matériels et méthodes

L'évaluation a porté sur une période de 2 ans (septembre 2012 à septembre 2014). Le secrétariat du service de gynécologie nous a transmis les identités des patientes concernées.

Leurs dossiers ont ensuite été analysés, plusieurs **critères du référentiel de bon usage de l'HAS** y ont été recherchés : **l'indication, les modalités de prescription et d'utilisation, les précautions d'emploi, les conditions de poses et les éventuelles contre-indications.**

Résultats

Durant cette période, **19 procédures ont été réalisées (= 18 patientes = 37 implants posés = 12 863€)**. L'âge moyen des patientes est de **40 ans**.

→ **La totalité des implants posés ont été tracés pour le remboursement (pas de perte financière).**

Taux de conformité au référentiel de bon usage de l'HAS

100%

- o **Indication** (femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible)
- o **Moment de la demande** (au moins 6 semaines post-partum ou post-IVG)
- o **Conditions de pose** (conditions d'asepsie de bloc opératoire, dans un établissement de santé avec proximité d'un environnement chirurgical)
- o **Dossier d'information** remis à la patiente
- o **Consentement** écrit et éclairé
- o **Absence de traitement corticoïde** en cours
- o **Absence d'intolérance au nickel**
- o **Bonne visualisation des ostia**

95%

- o Pose par un **gynécologue obstétricien** qui réalise au moins **5 procédures/an**

90%

- o Respect du **délai de réflexion de 4 mois**

82%

- o **Contrôle du bon positionnement de l'implant 3 mois après la pose** par un abdomen sans préparation

37%

- o **Contre-indication aux autres méthodes de contraception**
- o Prescription d'une **contraception pendant 3 mois post-chirurgie**

16%

- o **Vérification de l'absence d'infection gynécologique**

0%

- o Vérification d'une absence de grossesse par un **test de grossesse**
- o **Période du cycle** (pendant la première moitié) non renseignée

75% de conformité globale

Mesures d'amélioration

- Sensibilisation des chirurgiens
- Traçabilité des informations faites oralement
- Ordonnance spécifique avec les critères de bon usage attendus

Discussion

L'évaluation du respect des référentiels de bon usage concerne l'ensemble des DMI en sus de la T2A. Cette démarche s'inscrit dans la **politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en lien avec le CBUMPP**. Les résultats obtenus **conditionnent le taux de remboursement de ces DMI**.

L'étude a été présentée aux chirurgiens afin de les sensibiliser à cet enjeu et **promouvoir l'amélioration des pratiques**.