



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

31 octobre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	ESSURE , dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique
Modèles et références retenus :	ESSURE ESS205 et ESS305
Fabricant :	CONCEPTUS Inc
Demandeur :	CONCEPTUS S.A.S
Données disponibles :	<p>9 études sont fournies dans le dossier :</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 étude prospective comparative non randomisée chez 83 femmes, avec un suivi à 3 mois comparant la sécurité d'utilisation et l'efficacité d'ESSURE par rapport à la ligature de trompes,- 5 études non comparatives chez un total de 3401 femmes 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, chez 643 femmes, à partir des données collectées dans les études de phase II et pivot conduites aux Etats-Unis, en Australie et en Europe,- 1 enquête de satisfaction chez 1032 femmes après la pose d'ESSURE,- 1 étude chez 87 femmes comparant le coût d'ESSURE à la coagulation bilatérale des trompes par coelioscopie aux Etats-Unis.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt dans le cadre de la mise à disposition de méthodes contraceptives.
Indication :	Femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible.
Eléments conditionnant le SA :	<p>- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>- Modalités de prescription et d'utilisation : ESSURE est destiné à la femme :</p> <ul style="list-style-type: none">- n'ayant plus de désir de maternité,- ayant reçu un dossier d'information écrit et ayant observé un délai de réflexion de 4 mois, ayant donné un consentement écrit, selon les conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique¹⁵,- utilisant une contraception efficace pendant 3 mois après la pose. <p>ESSURE doit être posé par un gynécologue obstétricien.</p> <p><u>Conditions à remplir par le gynécologue obstétricien :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- bonne maîtrise de la pratique de l'hystéroscopie opératoire et de la pose de l'implant, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 femmes) et d'une réalisation d'au moins 5 procédures par an,- pose dans des conditions d'asepsie de bloc opératoire, dans un établissement de santé avec proximité d'un environnement chirurgical,

¹⁵ loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'inter ruption volontaire de grossesse et à la contraception

Précautions d'emploi :

- ne poser ESSURE qu'en cas de bonne visualisation des ostia lors de la procédure,
- s'assurer de l'absence de toute infection gynécologique notamment toute cervicite aiguë non traitée,
- s'assurer de la bonne perméabilité tubaire devant un antécédent de salpingite ou d'une infertilité d'origine tubaire,
- poser ESSURE pendant la première moitié du cycle après vérification d'une absence de grossesse par un test de grossesse,
- éviter une pose concomitante à une prise régulière de corticostéroïdes,
- contrôler par un abdomen sans préparation, au bout de 3 mois et avant l'arrêt de la contraception, le bon positionnement d'ESSURE (un abdomen sans préparation peut être réalisé après la pose d'ESSURE en cas de difficulté au moment de la pose),
- par mesure de précaution, ne pas utiliser chez les femmes avec une intolérance avérée au Nickel.

Contre-Indications

- ne pas poser ESSURE suite à une naissance ou une interruption de grossesse datant de moins de 6 semaines,
- incertitude quant au souhait d'interrompre sa fertilité,
- grossesse avérée ou suspectée,
- cervicites aiguës en cours,
- saignements anormaux non explorés.

Amélioration du SA :	Amélioration du service attendu importante (ASA II) par rapport à la ligature des trompes par coelioscopie.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Au total, la population cible d'ESSURE ne peut être déterminée avec précision. A titre informatif, le nombre de ligature des trompes par coelioscopie par an est estimé autour de 30 000.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Renouvellement d'inscription et demande de modification d'inscription concernant l'indication.

▪ Modèles et références

ESSURE est disponible sous deux références : ESS205, ESS305

▪ Conditionnement

2 kits à usage unique, stériles (poignée de fonctionnement, un cathéter porteur et à l'extrémité l'implant) et 2 introducteurs fendus à usage unique pour ESS 205 stériles ou 2 introducteurs avec valve anti-retour pour ESS 305.

▪ Applications

La demande de modification d'inscription concerne l'indication suivante :

- toutes les femmes majeures et consentantes en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive.

Historique du remboursement

Première inscription sur la LPPR en janvier 2005 après avis de la CEPP du 12 mai 2004.

Les recommandations de la CEPP étaient les suivantes :

- service rendu suffisant chez la femme désirant une stérilisation permanente et pour laquelle l'abord coelioscopique est risqué,
- amélioration du service rendu importante (ASR de niveau II) par rapport à la stérilisation tubaire sous contrôle coelioscopique chez les femmes pour lesquelles l'abord coelioscopique est risqué,
- durée d'inscription : 2 ans.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe III, notification par NSAI (0050), Irlande.

▪ Description

Description du dispositif :

Micro-implant en nitinol contenant des fibres de téréphtalate de polyéthylène livré avec un dispositif de pose constitué d'une poignée munie d'un cathéter de guidage. Le micro-implant est le même quel que soit le modèle.

Le modèle ESS 305 présente des modifications par rapport au modèle ESS 205 au niveau de l'introducteur dans le canal de travail de l'hystéroscope, la poignée et le cathéter :

- l'introducteur du modèle ESS 305 a une valve anti-retour (permettant d'éviter le reflux du serum sur le chirurgien),
- la poignée du modèle ESS 305 est plus longue et comporte une molette (permettant la déconnection de l'implant du cathéter),
- une bague en or sur le cathéter est rajoutée sur le modèle ESS 305 (pour un meilleur repérage devant l'ostium).

Description de la pose :

Matériel nécessaire :

Pour poser ESSURE, il est nécessaire de pouvoir disposer au minimum d'un hystéroscope avec canal opérateur de type Bettoci, et d'une colonne d'hystéroscopie avec une caméra, une lumière froide, une aspiration et un système irrigation avec une poche de contre-pression suffisante pour obtenir une distension efficace de la cavité utérine.

Pose :

Le cathéter de guidage portant ESSURE à son extrémité est inséré par voie vaginale au moyen du canal opérateur d'un hystéroscope de petite taille rattaché à une caméra vidéo reliée à un moniteur permettant de suivre le cheminement du cathéter dans l'utérus avant son insertion dans les ostia tubaires. Une fois, le cathéter dans la cavité utérine, le premier ostium est visualisé et l'extrémité du cathéter est insérée dans la trompe. Le micro-implant est ensuite déployé dans celle-ci, libéré du cathéter. La même procédure est suivie pour le positionnement du second micro-implant dans l'autre trompe de Fallope.

■ **Fonctions assurées**

Les fibres de polyéthylène téréphtalate suscitent une réaction tissulaire naturelle autour et à l'intérieur du micro-ressort. Cette réaction mène à l'occlusion permanente des trompes au bout d'une période de 3 mois suivant la pose.

■ **Acte ou prestation associée**

Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines par insertion de dispositif intratubaire par hystéroscopie.

Code de la CCAM : JJPE001

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

9 études spécifiques à ESSURE sont fournies dans le dossier :

- 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 Etats-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 coelioscopie des trompes aux Etats-Unis (celle-ci est citée dans le paragraphe l'intérêt en santé publique).

✓ 1. Etude prospective comparative non randomisée :

Une étude¹ prospective non randomisée compare ESSURE à la ligature des trompes par coelioscopie sur la satisfaction et le désagrément des femmes, la durée de la procédure, le taux de succès de la procédure et les effets indésirables.

89 femmes sont incluses dans l'étude : 59 femmes ayant ESSURE, 24 femmes ayant une ligature des trompes et 6 femmes n'ayant aucune des 2 procédures. Le suivi est de 90 jours.

La pose bilatérale d'ESSURE a été possible chez 48/59 femmes.

A 90 jours, la satisfaction des femmes dans le groupe ESSURE est de 94 % versus 80 % dans le groupe ligature des trompes (p=ns). La douleur modérée ou sévère à distance de la pose est significativement plus importante dans le groupe ligature des trompes (p=0,008).

Cette étude est résumée en annexe.

✓ 2. Etudes non comparatives portant sur le taux de succès de pose :

Cinq études^{2,3,4,5,6} montrent sur un total de 3401 femmes un taux de succès de pose de 94,6 %. Les échecs de pose sont souvent dus, quand ils sont décrits, à une mauvaise visibilité des ostia.

Deux de ces études^{2,6} ont des résultats à 3 mois après contrôle radiologique, montrant sur un total de 941 femmes, 4 échecs correspondant à une expulsion d'ESSURE.

L'absence de visibilité des ostia est souvent à l'origine d'un échec de la pose d'ESSURE.

✓ 3. Etude non comparative avec un suivi à long terme :

L'étude⁷ de suivi à long terme sur 4 et 5 ans montre une absence de grossesse sur un temps cumulé de 29357 femmes-mois, avec un taux d'efficacité cumulé défini selon le calcul Bayésien de 99,84 % à 4 ans (limite inférieure de 99,51 %) et de 99,80 % à 5 ans (limite inférieure de 99,39 %).

¹ 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

² 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

³ Rapport de l'étude PAS, non publié

⁴ Rapport de l'étude Succes, non publié

⁵ Rapport de l'étude Conform, non publié

⁶ Sinha D., Kalathy V., Gupta JK. et al. The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilisation. BJOG 2007 : 1-8

⁷ Rapport de l'étude Follow up de phase II et pivot, non publié

✓ 4. Enquête de satisfaction :

Une enquête⁸ chez 1032 femmes étudie leur vécu avant, pendant et après une stérilisation tubaire par hystérocopie. 98 % des femmes sont prêtes à recommencer la procédure et à la conseiller.

Une synthèse des études est présentée dans un tableau en annexe.

Une étude⁹ a évalué le nombre de grossesses ayant eu lieu malgré la pose d'ESSURE. 64 grossesses pour 50 000 femmes implantées (nombre estimé par rapport aux chiffres de ventes du laboratoire Conceptus) entre 1997 et décembre 2005 ont été décrites.

Cause de la grossesse	Nombre de grossesses
Absence de coopération de la femme ou d'information de la part du médecin (1)	30 (47%)
Mauvaise interprétation de l'abdomen sans préparation ou de l'hystérosalpingographie (2)	18 (28 %)
Grossesse au moment de l'implantation	8 (12,5 %)
Version antérieure au dispositif actuellement commercialisé	1 (1,5 %)
Autres	7 (11 %)
Total	64

(1) Absence de coopération pour 24 femmes :

- chez 20 femmes, en l'absence d'une visite de contrôle, il y a eu des échecs dus à 1 mauvaise localisation de l'implant, à 3 perforations, à 7 expulsions, à 3 poses unilatérales et 6 causes inconnues.
- chez 4 femmes, il y a eu échec de la méthode de contraception associée pendant les 3 mois après la pose.

Un manque d'information de la part du médecin chez 6 femmes :

- pour 2 femmes, les médecins ont indiqué que la visite de contrôle à 3 mois n'était pas nécessaire (échec dû à 1 expulsion bilatérale, 2^{ème} échec non connu),
- pour 4 femmes, les médecins ont indiqué qu'il ne fallait pas utiliser de méthode de contraception, ESSURE étant efficace immédiatement.

(2) 18 grossesses :

- 6 liées à 1 perforation,
- 6 liées à une mauvaise position de l'implant,
- 3 cas d'expulsion,
- 3 cas non déterminés.

La Commission note que l'ensemble des données fournies porte chez des femmes sans pathologie majeure.

Elles ne permettent pas de juger de l'effet thérapeutique/risques lié à l'utilisation d'ESSURE chez des femmes ayant des contre-indications aux autres modes de contraception telles que par exemple les femmes diabétiques, ayant un traitement avec des anticoagulants ou ayant des déficits immunitaires. Des données complémentaires sur la sécurité d'emploi et de tolérance chez ces femmes mériteraient d'être développées.

De plus, il est à souligner que les données et le suivi à long terme ne dépassent pas 5 ans.

⁸ Rapport de l'enquête épidémiologique Esthyme, non publié

⁹ Levy B, Levie M., Childers M. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. J Minimally Invasive Gynecol 2007 ; 14 : 271-274

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les méthodes contraceptives sont décrites dans la recommandation « stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme »¹⁰.

Les méthodes contraceptives autres que la stérilisation :

- La contraception oestro-progestative (orale, patch, anneau) est l'une des méthodes de première intention pour les femmes n'ayant pas de facteur de risque particulier. L'âge à partir de 35 ans est un des facteurs de risque à un accident vasculaire.
- La contraception par micro-progestatif seul est utilisée notamment quand la contraception oestro-progestative est contre-indiquée. Son efficacité contraceptive est incomplète et la tolérance gynécologique moyenne (10 à 50 % de cycles ovulatoires, aménorrhée, dystrophies ovariennes, kystes fonctionnels).
- Les implants de progestatifs de synthèse ont une efficacité contraceptive incomplète et leur tolérance est moyenne.
- Les dispositifs intra-utérins peuvent être une méthode contraceptive de première intention, ils ne sont pas uniquement destinés aux multipares.

Les techniques de stérilisation :

La stérilisation féminine vise à prévenir la grossesse par interruption ou par occlusion des trompes par différentes techniques. Les trompes peuvent être ligaturées ou sectionnées (technique type Pomeroy), bloquées mécaniquement par des anneaux de silicone ou de caoutchouc (anneaux de Yoon) ou des clips (Filshie ou Hulka-Clemens) ou coagulées à l'aide d'un courant électrique.

Les voies d'abord sont différentes en fonction de la technique :

- mini-laparotomie (ligature avec ou sans section des trompes),
- coelioscopie (essentiellement pour coagulation bipolaire ou pour application de clips ou d'anneaux),
- voie d'abord vaginale (avec colpotomie ou culdoscopie).

Ces techniques sont réalisées sous anesthésie générale.

Elles sont réversibles par l'intermédiaire d'une technique réparatrice chirurgicale. Toutefois, il est à souligner que ces techniques sont très difficilement réversibles. A titre indicatif, une revue de la littérature¹¹ sur la stérilisation aux Etats-Unis donne des chiffres variant de 42 à 52 % de grossesses à terme après tentative de réversion d'une coagulation bipolaire, 41 à 74 % après une technique de type Pomeroy.

L'indication doit être posée correctement afin d'éviter une généralisation abusive et un risque de demande de reperméabilisation ultérieure.

ESSURE réalisable sans anesthésie générale est la seule technique irréversible de stérilisation. Avant l'âge de 40 ans, du fait de l'irréversibilité de la technique, ESSURE devrait être réservé aux femmes ayant des contre-indications majeures aux contraceptions hormonales ou dispositifs intra-utérins et ayant des pathologies contre-indiquant la grossesse.

A partir de l'âge de 40 ans, le choix entre la ligature des trompes par coelioscopie et ESSURE doit être discuté entre la patiente et son chirurgien. Le chirurgien doit prendre en compte dans son choix, l'âge de la patiente, la parité, l'âge du dernier enfant, le nombre d'IVG, la stabilité du couple et le moment de la demande (la période post-partum ou post-IVG ne sont pas les meilleurs moments et doivent être en accord avec la loi et donc respecter le délai de réflexion de 4 mois) et les contre-indications à la contraception autre.

Autour ou après 40 ans, les chances d'une grossesse spontanée, d'une fécondation in vitro ou d'une réussite à une reperméabilisation des trompes sont fortement diminuées. ESSURE peut être proposé en première intention comme technique de stérilisation définitive et irréversible.

¹⁰ Recommandations pour la pratique clinique : stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme, Anaes-Afssaps-Inpes, service des recommandations professionnelles de l'Anaes, décembre 2004

¹¹ Westhoff C., Davis A. Tubal sterilization : focus on the U.S experience. Fertil Steril 2000 ; 73 (5) : 913-922.

Au vu des données fournies, la Commission estime que ESSURE a un intérêt chez les femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible. Chez la femme autour ou après 40 ans, ESSURE peut être proposé comme technique de stérilisation en première intention.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité et données épidémiologiques

La stérilisation tubaire permet de prévenir les interruptions volontaires de grossesse (IVG). Selon le rapport de la DREES¹³, le nombre d'IVG est évalué à 210 664 en 2004. 25 % des IVG sont pratiquées chez des femmes à partir de 35 ans.

Le nombre de femmes en France métropolitaine, en 2004, âgées entre 35 et 39 ans et subissant un avortement est de 29 706 (soit 13,6 IVG pour 1000 femmes) et le nombre de femmes âgées entre 40 et 44 ans subissant un avortement est de 12 521 (soit 5,7 IVG pour 1000 femmes).

2.2 Impact

ESSURE répond à un besoin déjà couvert par la ligature des trompes.

Une étude¹⁴ médico-économique montre qu'aux Etats-Unis, la pose d'ESSURE entraîne un coût global moyen inférieur à celui de la coagulation bilatérale des trompes par coelioscopie. L'étude ne décrit pas le nombre d'anesthésie générale évitée, ni le nombre d'hospitalisation évitée.

ESSURE présente un intérêt pour la santé publique dans la prévention des grossesses non désirées.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestation estime que le Service Attendu d'ESSURE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale chez les femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible.

¹² Vilain A. les interruptions volontaires de grossesse en 2004. n°522, septembre 2006

¹³ Hopkins MR., Creedon DJ., Wagie AE. et al. retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. Jmig 2007, 14 : 97-102

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

ESSURE est destiné à la femme :

- n'ayant plus de désir de maternité,
- ayant reçu un dossier d'information écrit et ayant observé un délai de réflexion de 4 mois, ayant donné un consentement écrit, selon les conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique¹⁵,
- utilisant une contraception efficace pendant 3 mois après la pose.

ESSURE doit être posé par un gynécologue obstétricien.

Conditions à remplir par le gynécologue obstétricien :

- bonne maîtrise de la pratique de l'hystérocopie opératoire et de la pose de l'implant, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 femmes) et d'une réalisation d'au moins 5 procédures par an :

L'hystérocopie opératoire étant un acte chirurgical, la pose d'ESSURE est réalisée par un gynécologue obstétricien. Concernant sa compétence, le diplôme de spécialisation de Gynécologie Obstétrique certifie la formation à l'hystérocopie opératoire, cette technique faisant partie des objectifs de formation obligatoire des internes de la spécialité.

La procédure de pose d'implant Essure comme toute autre technique possède une courbe d'apprentissage y compris pour des opérateurs confirmés en hystérocopie opératoire. Celle-ci peut raisonnablement être fixée aux alentours de 5 cas de pose d'implant en présence d'un opérateur expérimenté pour la procédure. Il convient également de pouvoir justifier d'une activité permanente minimale d'hystérocopie opératoire et par la suite d'effectuer au moins 5 procédures par an.

- pose dans des conditions d'asepsie de bloc opératoire, dans un établissement de santé avec proximité d'un environnement chirurgical :

ESSURE est posé par hystérocopie opératoire. Cet acte doit être réalisé avec une asepsie identique à celle d'un bloc opératoire et avec du matériel stérilisé, ainsi qu'une salle dédiée.

Comme pour tout geste endo-utérin, il peut parfois nécessiter une dilation du col jusqu'à un diamètre de 6 mm.

Dans certains cas, il peut y avoir une analgésie nécessitant la présence ou la disponibilité d'un anesthésiste.

Cet acte peut entraîner un certain nombre de complications de type fausse route, perforation utérine, hémorragie nécessitant parfois une hospitalisation pour surveillance ou un acte chirurgical immédiat de type coelioscopie pour réparer les lésions. Il est de plus parfois source de douleur importante imposant l'anesthésie et d'échecs pouvant alors justifier une méthode alternative de stérilisation.

Précautions d'emploi :

- ne poser ESSURE qu'en cas de bonne visualisation des ostia lors de la procédure,
- s'assurer de l'absence de toute infection gynécologique notamment toute cervicite aiguë non traitée,
- s'assurer de la bonne perméabilité tubaire devant un antécédent de salpingite ou d'une infertilité d'origine tubaire,
- poser ESSURE pendant la première moitié du cycle après vérification d'une absence de grossesse par un test de grossesse,

¹⁴ loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception

- éviter une pose concomitante à une prise régulière de corticostéroïdes,
- contrôler par un abdomen sans préparation, au bout de 3 mois et avant l'arrêt de la contraception, le bon positionnement d'ESSURE (un abdomen sans préparation peut être réalisé après la pose d'ESSURE en cas de difficulté au moment de la pose),
- par mesure de précaution, ne pas utiliser chez les femmes avec une intolérance avérée au Nickel.

Contre-Indications :

- Ne pas poser ESSURE suite à une naissance ou une interruption de grossesse datant de moins de 6 semaines,
- incertitude quant au souhait d'interrompre sa fertilité,
- grossesse avérée ou suspectée,
- cervicites aiguës en cours,
- saignements anormaux non explorés.

Amélioration du Service Attendu

ESSURE par rapport à la ligature des trompes par coelioscopie a comme avantages :

- l'absence d'anesthésie générale au moment de la pose,
- un risque chirurgical inférieur de par l'hystérocopie comparé à celui de la coelioscopie,
- une diminution du nombre d'hospitalisation,
- une diminution du délai de reprise d'activité personnelle ou professionnelle.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu importante (ASA de niveau II) par rapport à la ligature des trompes par coelioscopie chez les femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

Selon les données de l'enquête COCON réalisée par l'INSERM en 2000, 8% des femmes en France sont stérilisées dans la tranche d'âge 25-44 ans inclus.

Le pourcentage de femmes stérilisées est plus élevé à partir de l'âge de 35 ans.

En considérant la femme âgée de plus de 35 ans¹⁶, on distingue les femmes stérilisées dans la tranche d'âge 35-39 ans inclus, qui représente 5,7 % de la population féminine du même âge soit 102 749 femmes stérilisées et les femmes stérilisées dans la tranche d'âge 40-44 ans inclus, qui représentent 16,3 % de la population féminine du même âge soit 375 531 femmes stérilisées, soit un total de 478 280 femmes stérilisées.

¹⁵ bilan démographique au 1^{er} janvier 2007, Insee

Les experts estiment le nombre de ligature des trompes par coelioscopie et par an autour de 30 000 femmes.

A titre informatif, les données du PMSI pour l'année 2005 sur l'acte classant JJPE001 : interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines par insertion de dispositif intratubaire par hystérocopie, à la CCAM pour l'année 2005 représentent 1066 actes. Ces données ne sont pas représentatives puisque cet acte est actuellement réservé aux femmes désirant une stérilisation permanente et pour laquelle l'abord coelioscopique est risqué.

Au total, la population cible d'ESSURE ne peut être déterminée avec précision. A titre informatif, le nombre de ligature des trompes par coelioscopie par an est estimé autour de 30 000.

ANNEXES I

Etudes	Mino et al 2007 ²	Etude PAS ³	Etude Succes ⁴ (étude post-inscription)	Etude Conform ⁵	Sinha et al. 2007 ⁶
Modèle ESSURE	Non précisé	Gamma ESS002 et coil catheter ESS205	coil catheter ESS205	coil catheter ESS205	Non précisé
Type de l'étude	Etude prospective	Etude d'observation multicentrique	Etude d'observation multicentrique	Etude prospective multicentrique	Etude prospective
Objectif	Evaluation du taux de succès	Evaluation du taux de succès de pose en 1 ^{ère} intention avec des chirurgiens nouvellement formés	Observation des conditions d'utilisation et des facteurs prédictifs de l'échec de pose	Evaluation du taux de succès de placement bilatéral et unilatéral	Déterminer la faisabilité et la satisfaction des patients
Critères de jugement	Succès de la procédure après contrôle à 3 mois Tolérance et satisfaction des femmes	Taux de non tentative (aucun implant posé), taux de pose bilatérale en 1 ^{ère} intention et échecs	Succès de la procédure et échecs	Taux de succès, détermination des facteurs prédictifs d'échec	Faisabilité technique, facteurs prédictifs de succès de la procédure après contrôle à 3 mois, complications, satisfaction des femmes
Nombre de femmes	857	585	912 (données rétrospectives pour 569 et données prospectives pour 343)	935	112
Caractéristiques des femmes	Age moyen : 36 ans (22-49 ans) 64,4 % des femmes avec 2 enfants Examen gynécologique et sonographe pelvien normaux Prise de contraception 1 mois au moins avant la pose Pas d'anesthésie générale	Age moyen : 35,6 ans Anesthésie générale : 29,1 %, anesthésie locale : 14,4%	Age moyen : 41,1 ans, nombre moyen d'enfants : 2,5 Anesthésie générale : 20,5 %, absence totale d'anesthésie : 55,9 %, bonne visualisation des ostia : 93,7 %	Age, nombre d'enfants, anesthésie : non renseignés. Bonne visualisation de la cavité utérine et/ou des deux ostia	Age moyen : 36 ans (23-48 ans) Pas d'anesthésie générale Désordre menstruel : 12/112 (11 %) Pathologie intra-utérine : 9/112 (8%)
Durée de suivi	3 mois	Pas de suivi	Pas de suivi	Pas de suivi	3 mois

Etudes	Mino et al 2007 ²	Etude PAS ³	Etude Succes ⁴ (étude post-inscription)	Etude Conform ⁵	Sinha et al. 2007 ⁶
Résultats à J0	<p>Taux de succès de pose : 1^{ère} tentative : 96,5 % (827/857), 2^{ème} tentative : 2,1 % (18/857)</p> <p>Echec pour 12 femmes : occlusion tubaire</p> <p>Procédure légèrement ou pas douloureuse : 721 femmes (84,1 %)</p> <p>Retour à une activité normale le jour même : 719 femmes (83,9 %)</p>	<p>Taux de non tentative : 3,6 % (21/585)</p> <p>Taux de succès de pose bilatérale en 1^{ère} tentative : 89,7 % (525/585)</p> <p>Taux de succès de pose unilatérale en 1^{ère} tentative : 4,62 % (27/585)</p> <p>Taux d'échecs : 2,05 % 12/585</p>	<p>Taux de succès de pose (1^{ère} et 2^{ème} tentative, ou 2^{de} convocation) : 96,2 % (877/912)</p> <p>Total échecs : 31 (3,4 %) soit 4 échecs avant la pose (non visualisation) et 27 échecs de pose (8 échecs immédiats, 6 stérilisations immédiates par une autre méthode, 2 échecs après seconde convocation, 11 échecs provisoires en attente de 2^{de} convocation), 4 dossiers non exploitables.</p> <p>Visualisation des ostia obtenue chez 860 femmes à succès.</p> <p>Mauvaise visualisation des ostia pour 11 femmes à échec.</p>	<p>28 échecs après introduction de l'hystéroscope et avant la pose d'ESSURE : dont 14 pour une absence de visibilité des ostia.</p> <p>Taux de succès de pose : 92,9 % (869 /935 : pose bilatérale ou unilatérale avec salpingectomie, annexectomie et trompe occluse)</p> <p>Echecs de pose bilatérale : 18 (pas de visibilité d'un ostium, perforation de l'utérus, spasmes...).</p> <p>Echecs de pose unilatérale : 20 (dont 10 cas d'absence de visibilité d'un ostium).</p>	<p>Taux de succès de pose : 92 % (103/112)</p> <p>Placement optimal : 98/112 (88%)</p> <p>Echecs : 9 dont 5 facteurs anatomiques (sténose sévère, non identification des ostia), 2 facteurs liés au patient (obésité et utérus large, anxiété), 2 facteurs opératoires (mauvaise visualisation des ostia)</p> <p>Taux de complications : 6/112 (5%), 5 mineures (vasovagales), 1 perforation utérine</p>
Résultats à 3 mois	<p>Satisfaction 3 mois après la pose chez les 857 femmes : très élevée pour 806 femmes (94 %) et élevée pour 51 femmes (6 %)</p> <p>4 expulsions remplacées en seconde intention</p> <p>1 grossesse non détectée avant la pose</p>	Non applicable	Non applicable	Non applicable	<p>Sur 84 femmes : Occlusion bilatérale confirmée par HSG : 83/84 (99 %) à 3 mois (puis pour 1 patiente confirmée à 6 mois (100%)).</p> <p>Questionnaire de satisfaction : 76/84 réponses (91%)</p> <p>75/76 (99%) satisfaits de l'information orale et écrite reçue avant la procédure et 70/76 (92%) satisfaits de l'ensemble de la procédure.</p> <p>57/76 (75%) de douleurs pendant la procédure dont 10/57 (17%) de douleurs sévères</p> <p>60/76 (79%) douleurs postopératoires, dont 6/76 (8%) sévères.</p>

	Etude FOLLOW UP de phase II et pivot ⁷	Enquête épidémiologique ESTHIME ⁸	Hopkins et al. 2007 ¹²
Modèle ESSURE	Non précisé	Gamma ESS002 et coil catheter ESS205	Non précisé
Type de l'étude	Etude d'observation multicentrique	Etude rétrospective multicentrique (enquête postale)	Etude comparative retrospective
Objectif	Déterminer l'efficacité du dispositif ESSURE à long terme	Etudier le vécu des femmes avant, pendant et après une stérilisation tubaire par hystérocopie	Comparer le coût d'ESSURE à la coagulation bilatérale des trompes
Critères de jugement	Efficacité à 4 et 5 ans	Démarche des femmes avant la procédure, vécu des femmes pendant la procédure, vécu des femmes après la procédure	Coût global moyen, coût hospitalier
Nombre de femmes	643 (194 de l'étude de phase II et 449 de l'étude pivot)	1032	Groupe ESSURE (1), n = 43 Groupe Coagulation bilatérale des trompes (2), n = 44
Caractéristiques des femmes	Age moyen : 35,4 ans (étude phase II) et 31,9 ans (étude pivot)	Age moyen : 42 ans, nombre moyen d'enfants : 2,5 ; 1/3 des femmes avec au moins 1 IVG. Connaissance de la loi du 4 juillet 2001 pour 33 % d'entre elles. Délai de réflexion de 4 mois connu pour 1 femme sur 2.	Age moyen : Gpe 1 : 37,2 ans (SD : 7,4) Gpe 2 : 37,7 ans (SD : 4,3)
Durée du suivi	Jusqu'à 5 ans ou plus	Réponse au questionnaire pour 702 femmes (68 %) dans un délai de 4 mois	
Résultats	<p><u>Etude de phase 2 :</u> 140 femmes ont une durée de suivi de 4 à 5 ans, 28 de 5 ans ou plus.</p> <p><u>Etude pivot :</u> 63 femmes ont une durée de suivi de 4 à 5 ans, aucune de 5 ans ou plus.</p> <p>Résultats : Etude pivot : pas de grossesse déclarée parmi les 449 femmes sur un temps cumulé de 19 086 femmes-mois. Le taux d'efficacité cumulé défini selon le calcul Bayésien est de 99,75% à 4 ans (limite inférieure de 99,25%) et de 99,69% à 5 ans (limite inférieure de 99,06%)</p> <p>Cohorte incluant les données de l'étude pivot et de l'étude de phase 2 : pas de grossesse déclarée sur un temps cumulé de 29 357 femmes-mois. Le taux d'efficacité cumulé défini selon le calcul Bayésien est de 99,84% à 4 ans (limite inférieure de 99,51%) et de 99,80% à 5 ans (limite inférieure de 99,39%)</p>	<p><u>Avant la procédure :</u> Demande personnelle dans 2/3 des cas (pas une demande du couple), pour des femmes ne supportant pas la contraception orale (60 %), ni le stérilet (40 %), ne voulant pas ou plus être en situation d'IVG. Prise en compte immédiate de leur demande dans 83 % des cas. Raisons du choix d'ESSURE : absence d'anesthésie, absence de cicatrice, récupération immédiate et rapidité de la procédure.</p> <p><u>Au moment de la procédure :</u> Pas d'anesthésie générale : 40 % des femmes; anesthésie locale : 33 % ; sédation en intra-veineuse ou anesthésie générale : 27 %. Douleur allant de aucune à modérée : 84 % des femmes (échelle de la douleur utilisée non décrite), douleur très forte : 16 %</p> <p><u>Après la procédure :</u> Activité professionnelle le jour même ou le lendemain : 75 % des femmes. Activité professionnelle reprise le jour même, plus importante significativement pour les femmes sans anesthésie (p=0,006) Délai des 3 mois jugé non contraignant pour 96 % des cas. Pas de visite de contrôle pour 7 % des femmes. Sexualité améliorée pour 33 % d'entre elles. 98 % des femmes prêtes à recommencer la procédure et à la conseiller.</p>	Coût global moyen de 2700 \$ pour le groupe ESSURE versus 2880 \$ pour le groupe Coagulation bilatérale des trompes (p=0,038)

¹ Les résultats chiffrés ne sont pas renseignés dans le rapport

ANNEXE II : DONNEES CLINIQUES

Référence	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																																													
Type de l'étude	Etude prospective, comparative, non randomisée																																													
Date et durée de l'étude	Non décrit																																													
Objectif de l'étude	Comparer les femmes ayant ESSURE à celles ayant une ligature des trompes sur la satisfaction et le désagrément, la durée de la procédure, le taux de succès et les effets indésirables.																																													
METHODE																																														
Critères d'inclusion	Non décrit																																													
Cadre et lieu de l'étude	Royaume-Uni																																													
Produits étudiés	ESSURE versus ligature des trompes par coelioscopie																																													
Critère de jugement principal	Satisfaction des femmes (évaluée par un questionnaire)																																													
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Réussite de la procédure (équivalent à la pose bilatérale d'ESSURE), durée de la procédure, tolérance et effets indésirables post-opératoires.																																													
Taille de l'échantillon	89 inclusions (59 : ESSURE, 24 : ligature de trompes, 6 : procédures non réalisées)																																													
Méthode de randomisation	néant																																													
Méthode d'analyse des résultats	Test du X ²																																													
RESULTATS																																														
Nombre de sujets analysés	83 femmes : - 59 pour le bras ESSURE - 24 pour le bras ligature des trompes																																													
Durée du suivi	3 mois																																													
Caractéristiques des femmes et comparabilité des groupes	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">critères</th> <th style="width: 35%;">ESSURE</th> <th style="width: 35%;">Ligature des trompes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>âge</td> <td>35,1 ans</td> <td>36,1 ans</td> </tr> <tr> <td>Parité médiane</td> <td>2,3</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>Anesthésie</td> <td>Pas d'anesthésie pour 70 % des cas et 30 % anesthésie locale</td> <td>100 %</td> </tr> <tr> <td>Retour à domicile le jour même</td> <td>100 %</td> <td>Seules les femmes qui ont récupéré</td> </tr> </tbody> </table>			critères	ESSURE	Ligature des trompes	âge	35,1 ans	36,1 ans	Parité médiane	2,3	2,4	Anesthésie	Pas d'anesthésie pour 70 % des cas et 30 % anesthésie locale	100 %	Retour à domicile le jour même	100 %	Seules les femmes qui ont récupéré																												
critères	ESSURE	Ligature des trompes																																												
âge	35,1 ans	36,1 ans																																												
Parité médiane	2,3	2,4																																												
Anesthésie	Pas d'anesthésie pour 70 % des cas et 30 % anesthésie locale	100 %																																												
Retour à domicile le jour même	100 %	Seules les femmes qui ont récupéré																																												
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<p>La satisfaction des femmes est gradée en 5 niveaux : très satisfait, satisfait, ni satisfait ni insatisfait, insatisfait, très insatisfait. Seules les femmes chez qui ESSURE a été posé avec succès ont répondu au questionnaire. La satisfaction est évaluée à 7 jours (chiffres non communiqués) et à 90 jours (résultats fournis uniquement en %)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Satisfaction à 90 jours</th> <th style="width: 15%;">ESSURE</th> <th style="width: 25%;">Ligature des trompes</th> <th style="width: 20%;">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Très satisfait ou satisfait de la procédure</td> <td>94 %</td> <td>80-81 %</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Satisfaction pour la rapidité de rétablissement</td> <td>100 %</td> <td>80 %</td> <td>ns</td> </tr> </tbody> </table> <p>les femmes non satisfaites de la procédure à 90 jours dans les 2 groupes ont eu des saignements et des douleurs après la procédure.</p>			Satisfaction à 90 jours	ESSURE	Ligature des trompes	p	Très satisfait ou satisfait de la procédure	94 %	80-81 %	ns	Satisfaction pour la rapidité de rétablissement	100 %	80 %	ns																															
Satisfaction à 90 jours	ESSURE	Ligature des trompes	p																																											
Très satisfait ou satisfait de la procédure	94 %	80-81 %	ns																																											
Satisfaction pour la rapidité de rétablissement	100 %	80 %	ns																																											
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Critères</th> <th style="width: 20%;">ESSURE</th> <th style="width: 20%;">Ligature des trompes</th> <th style="width: 30%;">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Succès de la procédure (pose bilatérale)</td> <td>48/59 (81 %)</td> <td>24 (100 %)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Durée moyenne de la procédure (mn)</td> <td>13,2</td> <td>9,7</td> <td>0,045</td> </tr> <tr> <td>Durée moyenne de l'hospitalisation (mn)</td> <td>188,7</td> <td>369,1</td> <td><0,005</td> </tr> <tr> <td>Tolérance (5 niveaux d'excellent à mauvais)</td> <td>82 % excellent ou bon (chiffres non renseignés)</td> <td>41 % excellent ou bon (chiffres non renseignés)</td> <td>0,0002</td> </tr> <tr> <td>Douleur modérée ou sévère pendant la pose</td> <td>65 % (chiffres non renseignés)</td> <td>0 % (sous anesthésie générale)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Douleur modérée ou sévère à distance</td> <td>31 % (chiffres non renseignés)</td> <td>63 % (chiffres non renseignés)</td> <td>0,008</td> </tr> </tbody> </table> <p>Chez 11 femmes, ESSURE n'a pu être posé à cause de problèmes anatomiques pour 10 d'entre elles. La 11^{ème} femme a demandé l'arrêt de la pose pendant la procédure pour cause de douleur.</p> <p>Nombre d'effets indésirables après la stérilisation :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 30%;">ESSURE</th> <th style="width: 30%;">Ligature des trompes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dans la salle de réveil</td> <td>6/55 (11%)</td> <td>6/22 (27%)</td> </tr> <tr> <td>Jour de la procédure</td> <td>6/55 (11%)</td> <td>6/22 (27%)</td> </tr> <tr> <td>1 semaine après la procédure</td> <td>3/55 (5%)</td> <td>4/22 (18%)</td> </tr> <tr> <td>3 mois après la procédure</td> <td>6/29 (21%)</td> <td>6/50 (12%)</td> </tr> </tbody> </table>			Critères	ESSURE	Ligature des trompes	p	Succès de la procédure (pose bilatérale)	48/59 (81 %)	24 (100 %)		Durée moyenne de la procédure (mn)	13,2	9,7	0,045	Durée moyenne de l'hospitalisation (mn)	188,7	369,1	<0,005	Tolérance (5 niveaux d'excellent à mauvais)	82 % excellent ou bon (chiffres non renseignés)	41 % excellent ou bon (chiffres non renseignés)	0,0002	Douleur modérée ou sévère pendant la pose	65 % (chiffres non renseignés)	0 % (sous anesthésie générale)		Douleur modérée ou sévère à distance	31 % (chiffres non renseignés)	63 % (chiffres non renseignés)	0,008		ESSURE	Ligature des trompes	Dans la salle de réveil	6/55 (11%)	6/22 (27%)	Jour de la procédure	6/55 (11%)	6/22 (27%)	1 semaine après la procédure	3/55 (5%)	4/22 (18%)	3 mois après la procédure	6/29 (21%)	6/50 (12%)
Critères	ESSURE	Ligature des trompes	p																																											
Succès de la procédure (pose bilatérale)	48/59 (81 %)	24 (100 %)																																												
Durée moyenne de la procédure (mn)	13,2	9,7	0,045																																											
Durée moyenne de l'hospitalisation (mn)	188,7	369,1	<0,005																																											
Tolérance (5 niveaux d'excellent à mauvais)	82 % excellent ou bon (chiffres non renseignés)	41 % excellent ou bon (chiffres non renseignés)	0,0002																																											
Douleur modérée ou sévère pendant la pose	65 % (chiffres non renseignés)	0 % (sous anesthésie générale)																																												
Douleur modérée ou sévère à distance	31 % (chiffres non renseignés)	63 % (chiffres non renseignés)	0,008																																											
	ESSURE	Ligature des trompes																																												
Dans la salle de réveil	6/55 (11%)	6/22 (27%)																																												
Jour de la procédure	6/55 (11%)	6/22 (27%)																																												
1 semaine après la procédure	3/55 (5%)	4/22 (18%)																																												
3 mois après la procédure	6/29 (21%)	6/50 (12%)																																												

