

Fiche "Gynerisq Attitude" n° 6

STERILISATION TUBAIRE PAR LA TECHNIQUE ESSURE

validée le 21 février 2016

REMARQUES PREALABLES

Le but des "fiches Gynerisq" est de faire une mise au point pratique sur un sujet précis en termes de **gestion des risques médicaux** (GDRM) avec l'espoir d'en améliorer la prise en charge pour le bénéfice des patientes et des équipes soignantes. Ces risques médicaux sont volontiers doublés d'un **risque médico-légal** que l'on peut aussi espérer dans une certaine mesure prévenir.

Il ne s'agit donc pas de recommandations telles que peuvent les élaborer les sociétés savantes à partir d'une étude exhaustive de la littérature. Il ne s'agit pas de redéfinir non plus les conduites à tenir et des protocoles déjà validés par la profession. Il s'agit plutôt d'utiliser un **retour d'expérience** à partir de la base de données alimentée par les adhérents de Gynerisq, dite "**base REX**". L'accent est mis sur les problèmes de prise en charge rencontrés en les comparant, lorsque cela est possible, à la prise en charge qui est, au moment de l'étude, officiellement et consensuellement souhaitable. Dès lors, nous essayons de dégager des causes à ces difficultés et de réfléchir à des mesures qui, si elles sont appliquées, pourraient éviter ses déviations. Dans le "jargon" de la GDRM, ces mesures sont appelées "**barrières**". Nous les regroupons donc dans ces fiches que nous appelons "*Gynerisq Attitudes*" pour bien les démarquer des recommandations professionnelles classiques.

Dans le cadre de la stérilisation tubaire par la technique ESSURE, la méthodologie a été la suivante :

1_ Analyse des déclarations d'événements indésirables liés au soin (EIAS) concernant des problèmes de stérilisation tubaire avec cette technique. Une 1^{ère} étude débutée en 2013 a attiré l'attention de Gynerisq en raison du nombre élevé de déclarations d'adhérents concernant cette technique ESSURE (223 contre 6 incidents survenant lors de la stérilisation par coelioscopie). Ce résultat, contrastant avec la facilité et l'innocuité habituellement mises en avant a conduit Gynerisq à faire des accidents liés à la pose d'ESSURE un "événement ciblé" et à proposer à ses adhérents d'effectuer leurs déclarations en utilisant un questionnaire spécifique (ci-joint en annexe). Depuis la mise en place de ce questionnaire spécifique, le nombre de déclarations liées à cette technique a représenté 25% des EIAS répertoriés en chirurgie endoscopique. L'exploitation de ces données et en particulier celles issue des 175 "questionnaires ciblés" permet à Gynerisq d'actualiser sa fiche "Gynerisq Attitude". Nous précisons que les barrières proposées visent essentiellement la prévention médico-légale. Les aspects médicaux concernant cette technique doivent être suivis et précisés par la profession et sa société savante, le CNGOF.

2_ Contact avec le laboratoire Conceptus puis BAYER SCHERING et avec la conseillère scientifique du département médical BAYER HEALTHCARE

3_ Lecture des principales données publiées dans ce domaine

4_ Validation par le groupe des "experts" de GYNERISQ

Ces fiches "Gynerisq Attitudes" sont amenées à être actualisées en fonction de l'évolution des techniques et du matériel mais aussi des témoignages et commentaires des adhérents de Gynerisq concernant notamment leur pertinence, fiabilité et efficacité. Selon une présentation classique en GDRM, cette fiche énumère les barrières proposées aux trois étapes théoriques de l'évènement :

- Avant l'évènement : c'est l'étape de prévention
- Au moment du diagnostic de l'évènement : c'est l'étape de reconnaissance
- Au moment de la gestion de ses conséquences : c'est l'étape de récupération

LE CONSTAT

175 déclarations ciblées d'EIAS concernant la stérilisation tubaire par la technique ESSURE ont été effectuées par les adhérents de Gynerisq entre le 1^{er} avril 2014 et le 31 décembre 2015

L'exploitation de ces données **ne permet en aucun cas de faire une étude épidémiologique car nous ne disposons pas des chiffres concernant l'ensemble de l'activité dans ce domaine durant la même période.**

Elle permet néanmoins, à partir d'un échantillon de déclarations structurées

- de répertorier le type d'événements déclarés
- de dégager des facteurs contributifs à leur survenue
- de proposer les mesures à mettre en place en termes de gestion des risques.

Types d'événements déclarés

Les EIAS décrits sont répartis en deux catégories (éventuellement associées):

- Les principaux incidents reconnus en per opératoire représentent 37% des cas avec par ordre de fréquence :
 - Echec de cathétérisation : 49% des incidents per-opératoires
 - Défaut de visualisation : 21%
 - Problème lors de la libération de l'implant : 21%
- Les principaux incidents diagnostiqués en post opératoire représentent 66% des cas avec par ordre de fréquence :
 - Migration de l'implant : 63% des incidents post-opératoires (en rapport avec une perforation tubaire dans plus de 45% des cas)
 - Grossesses : 13% des incidents post-opératoires et 8,5% de l'ensemble des déclarations
 - Les douleurs "mal expliquées" : 7%
 - Les infections et les problèmes de saignements sont plus rares

Facteurs contributifs

La recherche de ces facteurs est basée sur la comparaison du déroulement des soins lors des cas déclarés avec les référentiels existants. GYNERISQ a effectué cette comparaison en utilisant deux référentiels :

- Un réglementaire concernant l'arrêté ministériel publié en 2012 sur la base du travail de la HAS (tableau 1)
- Un plus médical tiré de la mise à jour effectuée lors des journées du CNGOF en 2013 (tableau 2)

RECOS 2012 HAS & Arrêté Ministériel	DECLARATIONS GYNERISQ
Préopérateur	
Entretien avec la patiente sur les techniques de stérilisation	Doute (pas tracé ou pas renseigné) dans 17% des cas
Document d'information	Fait dans 94% des cas
Recueil Consentement	Fait dans 98% des cas
Délai de réflexion de 4 mois	Fait dans 99% des cas
Apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 poses)	76% ont fait formation Conceptus 20% ont appris auprès d'un confrère 4% ont appris "tout seul"
Activité régulière avec plus de 5 poses par an	12% ne font pas la preuve de ce minimum d'activité (21cas avec 12 renseignés et 9 non renseignés)
Peropérateur	
Bloc opératoire	100%
1 ^{ère} moitié de cycle	Oui dans 77% des cas (non dans 37 cas et 3 non renseignés)
Elimination grossesse (B.HCG)	Fait 43 fois (24%) _ avec 1 grossesse (GEU) ayant peut être débuté avant pose
APRES LE GESTE	
<p>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)</p> <p><i>Note de GYNERISQ : la rédaction de cette recommandation n'est pas parfaitement claire, la phrase entre parenthèses conditionnant le caractère obligatoire du contrôle à la survenue d'une difficulté per-opératoire</i></p>	<p>61 cas non applicables (coelio-conversion ou échec de pose avec poursuite autre contraception) _ reste 114 déclarations</p> <p>Contrôle prescrit 109 fois (95%) _ 5 cas non renseignés</p> <p>ASP (50% des contrôles) _ HSG (39% des contrôles) – Echo (11% des contrôles)</p> <p>Résultats des contrôles renseignés dans 93% des cas</p>

Tableau 1

RECOMMANDATIONS TECNIQUES S Jost et coll CNGOF, 2013	GYNERISQ _ 175 déclarations
Mesures Préopératoires	
B.HCG au moindre doute	Fait 43 fois (24%) – avec 2 cas de grossesses possibles (non prouvées) avant la pose
Préparation (progestatif cycle précédent)	Faite 67 fois (38%)
Pas de saignement	Pas signalé
Prémédication paracétamol + AINS ± benzodiazépine	AINS 111 fois (63%)
Mesures Peropératoires	
Ambulatoire	Toujours
Sans anesthésie ou bloc para cervical	Pas d'anesthésie : 37 cas (21%) Bloc para cervical : 10 cas (6%) AG : 125 cas (72%) _ 115 d'emblée et 10 secondaires Rachi anesthésie : 2 fois (1%) 1 cas non renseigné
Technique Betocchi avec vaginoscopie	72 fois (41%) _ 1 cas non renseigné
Visualisation des 2 ostia	mauvaise visualisation signalée 14 fois dans les 175 déclarations (8%) et 37 fois comme cause d'échec de la technique dans l'expérience des déclarants (24%)
Introduction facile dans la trompe	Difficulté signalée 32 fois dans les 175 déclaration (18%) et 81 fois comme cause d'échec de la technique dans l'expérience des déclarants (53%)
Laisser apparaître 3 à 8 tours de spires en intra utérin	Cette notion de "nombre de tours de spires intra utérins" est clairement renseignée 127 fois sur 175 déclarations soit 73% avec un nombre de tours de spires correct dans 60% des cas et incorrect d'un ou des 2 côtés dans 40 % des cas avec une nette prédominance des cas < 3 par rapport aux cas > 8 _ Les problèmes à la libération de l'implant sont cités 14 fois (soit 21,5% des déclarations d'incident per opératoire)
Durée doit être inférieure à 15mn	Notion renseignées 168 fois dans les 175 déclarations avec 33 cas où la durée est supérieure à 15mn soit 20%
Mesures Post opératoires = Contrôle à 3 mois	
Contraception efficace	61 cas non applicables (coelio-conversion ou échec de pose avec poursuite autre contraception) _ reste 114 déclarations Prescription de la contraception dans 100% des cas
Contrôle obligatoire	Prescrit 109 fois (95%) _ 5 cas non renseignés
Aux EU : HSG recommandée En Europe : ASP ou échographie vérifiée par le poseur avec HSG au moindre doute ou si durée du geste > 15mn	ASP (50% des contrôles) _ HSG (39% des contrôles) – Echo (11% des contrôles) _ Résultats des contrôles renseignés dans 93% des cas _ Dans 33 déclarations la durée est > 15mn avec 7 cas non renseignés soit 33/168=20% _ dans ces cas le contrôle a été fait 14 fois par HSG (42%) _ 9 fois par ASP (27%) et 1 fois par écho (3%) (10 cas non renseignés)

Tableau 2

On peut retenir en pratique des facteurs liés :

A la patiente :

- Contexte pré opératoire avec notamment : Pathologie utéro tubaire et douleurs pelviennes mal expliquées
- Défaut d'observance dans la réalisation du contrôle post-opératoire à 3 mois

Au praticien

- Défaut de régularité de pratique, tout en sachant que la grande majorité des praticiens déclarants satisfait à la norme actuelle fixant le minimum de pratique à 5 procédures par an
- Défaut de préparation de l'acte en particulier par le recours aux progestatifs le cycle précédent et à une prémédication adaptée
- Défaut de récupération et de vérification des examens réalisés en pré-opératoire et surtout en post-opératoire

Au geste lui-même

- Il apparaît moins aisé que prévu. Plus de 80 % des praticiens signalent avoir rencontré des difficultés avec notamment des défauts de visualisation et/ou de cathétérisation tubaire
- La réalisation sans AG est unanimement recommandée et n'est utilisée que dans moins de 30% des procédures déclarées
- Respect des modalités de mise en place

Au matériel

Il est mis en cause dans près de 55% des procédures déclarées mais ce point mériterait d'être précisé pour faire la part entre les problèmes liés à l'hystérocopie, au manque d'anticipation sur le matériel et au défaut de l'implant proprement dit

LES BARRIERES



1 - ETAPE DE PREVENTION

➤ Préparation de l'opérateur :

La maîtrise de cette technique nécessite une expérience en matière de chirurgie endoscopique, complétée d'une formation spécifique à la procédure. Il appartient à la profession de développer, en collaboration avec le laboratoire impliqué, cette formation de départ.

Il est ensuite de la responsabilité du praticien de savoir si son activité lui assure l'aisance nécessaire pour la réalisation de la procédure dans des conditions optimales. La courbe d'apprentissage semble nécessiter plus de 5 tentatives. Comme toujours, un relevé standardisé des incidents pourrait aider le professionnel à se situer.



Garder des éléments de preuve de sa formation à la technique à produire en cas de mise en cause

➤ **Préparation de la patiente :**

L'analyse des antécédents de la patiente est une étape importante en recherchant notamment des situations à risques : pathologie tubo-utérine, existence de douleurs pelviennes.

L'analyse de ces antécédents guidera :

- La récupération de CROP précédents
- L'indication d'une échographie pré-opératoire
- La réalisation d'un test de perméabilité cervicale
- Une expertise plus approfondie en cas de douleurs "mal expliquées"

La programmation des modalités de l'intervention est essentielle

- Préparation par progestatifs lors du cycle précédent
- Réalisation de la procédure en 1^{ère} partie de cycle avec test de grossesse au moindre doute
- Prémédication à définir avec les anesthésistes associant antalgiques, AINS et éventuellement benzodiazépine

La coopération de la patiente est un élément clé de la réussite, d'où l'importance de son information. Elle pour s'assurer de sa participation aux différentes étapes de la procédure : préparation, réalisation du geste, suivi obligatoire



Nous insistons sur cette information à la patiente qui doit comporter 3 étapes :

- **La synthèse des données médicales recueillies concernant la patiente**
- **La mise en garde vis-à-vis des risques généraux d'Essure et les risques spécifiques prévisibles chez la patiente**
- **Le conseil de recourir à cette technique ou à un autre mode de contraception**

Dans tous les cas, ces 3 étapes doivent être tracées dans un courrier conservé dans le dossier

➤ **Préparation du dossier :**

Respect du délai de 4 mois de réflexion pour toute demande de stérilisation définitive et l'information sur les alternatives possibles.

Information donnée à la patiente comme cela est précisé plus haut avec notamment

- le risque d'échec de la technique et la discussion avec elle de l'attitude à adopter dans ce cas
- le risque de douleurs chroniques qui peuvent conduire à une ré-intervention pour salpingectomie

Engagement de la patiente à faire le contrôle à 3 mois de la bonne position des implants et à maintenir jusque là une contraception.



Garder la trace de ces éléments dans le dossier

2 - ETAPE DE RECONNAISSANCE



BARRIERES

Repérage des complications per-opératoires

Privilégier la réalisation de l'intervention sans anesthésie générale pour éviter de masquer une douleur en cas de difficultés ou de perforation.

Savoir arrêter l'intervention en cas de patiente hyperalgique ou agitée, de visibilité insuffisante, de difficulté persistante dans la mise en place de l'implant dans la trompe.

Respecter les critères de bonne mise en place de l'implant (nombre de tours de spire intra utérine, visualisation des repères)



Ces éléments doivent être précisés dans le CR opératoire ainsi que la durée de l'intervention

Contrôle de l'efficacité obligatoire 3 mois après le geste

Réalisation d'un ASP, d'une hystérosalpingographie ou d'une échographie 3 mois après.

Une difficulté opératoire, une durée d'intervention anormale (> 15 mn) imposent d'augmenter la vigilance et d'effectuer ce contrôle plus tôt



La méthode de contrôle à 3 mois est choisie par l'opérateur qui doit s'assurer lui-même du résultat

3 - ETAPE DE RECUPERATION



BARRIERES

Réaliser l'intervention dans un bloc opératoire afin de pouvoir bénéficier d'une structure adaptée en cas de problème et s'assurer, en amont, de la coopération des anesthésistes en cas de besoin

- Rédaction et envoi au Laboratoire de la fiche de matériovigilance en cas d'incident ou accident directement lié au matériel
- Un doute sur la bonne position des implants doit faire discuter la réalisation d'une coelioscopie



En cas d'échec, pas de conversion pour stérilisation tubaire coelioscopique sans accord préalable de la patiente. Tracer le suivi post-opératoire