

# Appareil émergent

## INTERVENTION SÉLECTIVE D'OCCCLUSION DE LA TROMPE DE FALLOPE



**Technologie :** Intervention sélective d'occlusion de la trompe de Fallope (Essure<sup>MC</sup>, anciennement la procédure STOP<sup>MC</sup>)

**Fabricant :** Conceptus, Inc., San Carlos (Californie)

**Indication :** Contraception permanente.

**État actuel :** *La Food and Drug Administration (FDA) des É.-U. a accordé à Essure<sup>MC</sup> une autorisation d'expérimentation afin que l'intervention fasse l'objet d'études cliniques. Des études de phase III portant sur le dispositif sont en cours aux É.-U., en Europe et en Australie. Le fabricant prévoit recevoir l'approbation de la FDA en 2003<sup>1</sup>. Bien que le dispositif ne soit pas encore disponible au Canada, il a été inscrit auprès de la Therapeutics Goods Administration en Australie.*

**Description :** L'intervention Essure<sup>MC</sup> (qu'on appelait jusqu'à récemment la procédure STOP<sup>MC</sup> - Selective Tubal Occlusion Procedure) est une méthode de contraception non chirurgicale qui repose sur l'insertion dans chaque trompe de Fallope d'une microbobine en titane à l'aide d'un hystéroscope<sup>2</sup> (instrument qui permet au médecin de voir l'intérieur des trompes de Fallope et de l'utérus). Les bouchons, une fois insérés, se dilatent et provoquent une réaction d'occlusion, soit la formation de tissu cicatriciel autour du dispositif et la fermeture des trompes de Fallope qui s'ensuit. L'intervention est irréversible. Aucune incision n'est requise, et l'intervention peut se dérouler sous anesthésie locale au bureau du médecin. L'intervention dure en moyenne moins de 30 minutes. Il faut faire appel à d'autres méthodes de contraception au cours de la période d'attente de trois mois qui suit l'insertion du dispositif. Une fois la période d'attente écoulée, il faudra une radiographie pour confirmer que les microbobines sont correctement installées, et l'on procédera à un essai en pression pour vérifier si les trompes de Fallope sont fermées.

**Coût :** Le coût de l'intervention au Canada est inconnu pour le moment. En Australie, le coût du traitement est établi à 1 200 \$AU, soit approximativement 950 \$CAN. Il faudra compter les frais du système hystéroscopique d'insertion du bouchon, les honoraires médicaux et les tests de suivi comme coûts supplémentaires. Il est néanmoins probable que les coûts totaux subordonnés à l'intervention Essure<sup>MC</sup> soient inférieurs à ceux d'anesthésie générale, d'hospitalisation et de congés de maladie qu'entraîne la ligature des trompes.

**Données probantes sur l'efficacité et l'innocuité :** On ne dispose que de résultats préliminaires tirés d'une étude de phase II à laquelle ont pris part 227 femmes et d'une étude en cours de plus grande envergure à laquelle prennent part 518 participantes. Aucune grossesse n'a été signalée au cours de la



## INTERVENTION SÉLECTIVE D'OCCULSION DE LA TROMPE DE FALLOPE

période d'essai totalisant 2 450 mois-femme, quoi que le fabricant affirme qu'il n'existe pas de méthodes contraceptives efficaces à 100 %. Selon des résultats préliminaires recueillis dans l'étude de phase II, 99 % des participantes qui se sont prêtées aux examens de suivi à 3, 6, 12 et 18 mois ont jugé leur niveau de satisfaction bon, très bon ou excellent. On a observé une diminution des effets indésirables dont le taux est passé de 5,3 % dans la première étude à 3,3 % dans l'étude de plus grande envergure<sup>3</sup>. Les effets indésirables n'ont pas été décrits en détail. On souligne simplement qu'ils étaient reliés en grande partie à une mauvaise installation du dispositif. Aux dires du fabricant, l'intervention est suivie d'une période de rétablissement de courte durée, et les patientes peuvent reprendre rapidement leurs activités quotidiennes normales. Certaines patientes signalent l'apparition de légers malaises (crampes) après l'intervention.

### Autres technologies disponibles :

Le dispositif constitue une solution de rechange permanente et non chirurgicale à la ligature des trompes. Bien que certains types de ligature des trompes soient réversibles, cette intervention est irréversible. Il existe d'autres options contraceptives qui ne sont pas permanentes.

### Commentaire :

La diminution des effets indésirables qu'enregistrent les études au fil de leur progression relève probablement de la courbe d'apprentissage de l'intervention par les médecins. On ne dispose pas encore de renseignements sur les effets secondaires à long terme du dispositif.

### Références :

1. Non-surgical permanent contraception for the new millenium. San Carlos, CA: Conceptus, Inc.; 2001. Available at: URL: <http://www.conceptus.com/SaleUS.htm>
2. Maloney S. Alternative to tube tying. Today's Health News. Chattanooga, TN: News Channel 9 2000;(Sept 6). Available at: URL: <http://www.newschannel9.com/vnews/print/todays-health/968278768>
3. Conceptus reports that interim pivotal trial data confirms and strengthens encouraging Phase II results. InteliHealth Professional Network; March 29, 2001. Available at: URL: <http://ipn.intelihealth.com/IPN/ihtIPN/EMIPN000/23883/7194/315214.html>

Ce sommaire a été préparé par Leigh-ann Topfer, OCCETS.

Le contenu du présent bulletin est à jour au juin 2001.

Cette publication met en relief des technologies médicales qui ne sont pas encore répandues au Canada, susceptibles d'exercer une incidence de taille sur le système de santé. Le contenu reflète l'expérience préliminaire concernant la technologie en question; toutefois d'autres faits démontrés à son sujet viendront