

Conseil National Professionnel de Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale

Dr Michèle SCHEFFLER

Présidente

Vice-Présidents Pr Israël NISAND Dr Isabelle HERON Dr Emmanuel PEIGNÉ

Dr. Philippe DERUELLE Secrétaire Général

Pr Hervé FERNANDEZ Secrétaire Général Adjoint

Dr Catherine FOHET Trésorière

Dr Sandrine BRUGÈRE Trésorière adjointe

Correspondance:

+33(6)81961890 21 avenue Foch - 54000 NANCY

Lettre d'annonce du déploiement du registre de pratiques Essure le 1er avril 2023

Chères Consœurs, Chers Confrères,

Sous l'impulsion du CNGOF et du Professeur Olivier Graesslin, gynécologue-obstétricien et chef de service de la maternité du CHU de Reims.

Grâce à la mise à disposition par le Professeur Olivier Goéau-Brissonière, Président de la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), de la plateforme dédiée à l'hébergement des registres de pratiques et de suivi des dispositifs médicaux,

Dans le cadre du plan d'action élaboré sous l'égide du Ministère de la santé et de la prévention avec l'ensemble des Parties prenantes et notamment les différentes associations de patientes RESIST, ALERTE CONTRACEPTION et VICTIM DMI,

Le Conseil National Professionnel de Gynécologie-Obstétrique et de Gynécologie Médicale (CNP GO&GM) est heureux de vous annoncer l'ouverture du registre national de pratiques concernant le dispositif médical de stérilisation tubaire ESSURE le 1^{er} avril 2023.

Nous vous rappelons que l'arrêté du 14 décembre 2018 (https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037823432),

limitant la pratique de l'acte d'explantation du dispositif médical ESSURE à certains établissements de santé, prévoit notamment un recueil exhaustif des informations relatives à l'explantation. Les informations sont aujourd'hui collectées sur la base d'une fiche de recueil au format papier. Également, pour rappel, toutes les informations relatives à ce dispositif, et notamment la fiche d'information et la fiche de retrait



Conseil National Professionnel de Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale

Dr Michèle SCHEFFLER

Présidente

Vice-Présidents Pr Israël NISAND Dr Isabelle HERON Dr Emmanuel PEIGNÉ

Dr. Philippe DERUELLE Secrétaire Général

Pr Hervé FERNANDEZ Secrétaire Général Adjoint

Dr Catherine FOHET Trésorière

Dr Sandrine BRUGÈRE Trésorière adjointe

Correspondance:

+33(6)81961890 21 avenue Foch - 54000 NANCY d'ESSURE, sont disponibles sur le site internet du Ministère de la santé et de la prévention, à l'adresse suivante : https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/dispositif-essure.

La collecte de ces informations va pouvoir dorénavant et à compter du 1er avril s'effectuer de manière totalement dématérialisée. Ce registre collecte les données des patientes porteuses d'ESSURE pour lesquelles une difficulté quelconque est rencontrée (problèmes pelviens ou systémiques) et supposée en lien avec ces implants, que ces patientes soient ou non explantées chirurgicalement au final.

A l'aide de menus déroulants, l'ensemble des informations vont pouvoir être renseignées de manière aisée et rapide : identité de la patiente, antécédents médico-chirurgicaux, évènements indésirables pelviens et généraux présentés par les patientes, modalités de prise en charge avec rappel des recommandations d'explantation et suivi ultérieur de l'état de santé lors des consultations pré- et post-opératoires via notamment un questionnaire de qualité de vie SF36 transmis par mail à la patiente.

Ces données du registre sont à remplir en temps réel après avoir recueilli préalablement le consentement de la patiente sur un document papier écrit en double exemplaire patiente/médecin à transmettre au centre de gestion en version PDF. L'ensemble des données collectées dans le registre est anonymisé après saisie initiale. Nous vous rappelons tout l'intérêt de la collecte des données dans un registre unique national, permettant une analyse de la qualité des pratiques et de suivi de la qualité de vie des patientes post-explantation.

Pour avoir accès au registre, votre code d'accès vous sera transmis sur demande par mail à Madame Inès AKKARI, data manager à la FSM (<u>ines.akkari@specialitesmedicales.org</u>). Votre demande doit préciser : vos nom, prénoms, n°



Conseil National Professionnel de Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale

Dr Michèle SCHEFFLER

Présidente

Vice-Présidents Pr Israël NISAND Dr Isabelle HERON Dr Emmanuel PEIGNÉ

Dr. Philippe DERUELLE Secrétaire Général

Pr Hervé FERNANDEZ Secrétaire Général Adjoint

Dr Catherine FOHET Trésorière

Dr Sandrine BRUGÈRE Trésorière adjointe

Correspondance:

+33(6)81961890 21 avenue Foch - 54000 NANCY RPPS, **deux** adresses mails (en raison des pare-feu), et numéro de téléphone (recommandé).

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cette information et savons pouvoir compter sur votre engagement à participer activement au renseignement de ce registre. Vous pourrez également intégrer sur ce nouvel outil, si vous le souhaitez, les renseignements collectés auparavant sur la fiche recueil papier, pour les patientes suivies avant le 1^{er} avril 2023, dans le but de consolider au maximum les données disponibles. Nous vous rappelons enfin que cette démarche vous permettra également de justifier, dans le cadre de la future certification dans périodique, de votre engagement la démarche d'amélioration de vos pratiques professionnelles.

Avec toute notre reconnaissance pour votre investissement et nos amitiés

Dr Michèle SCHEFFLER Présidente CNP GO et GM michele@cglre.org

I'm Sille//t