

UNIVERSITE DE POITIERS
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE POITIERS

ECOLE DE SAGES-FEMMES DE POITIERS

**Les implants Essure : complications per et post
opératoire à court moyen et long terme :**

*Etude de cohorte rétrospective dans un centre de type 3 auprès de 387
femmes de 2007 à 2016*

Mémoire présenté

Par Melle Coiscaud Justine

Née le 08/09/1993

En vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de Sage-Femme

Année 2017-2018

Directeur de mémoire :

Monsieur SARFATI Richard, gynécologue-obstétricien, praticien hospitalier

Les remerciements

Merci à Dr Richard Sarfati, Gynécologue-obstétricien au CHU de Poitiers, directeur de ce mémoire pour le temps et l'aide précieuse accordés à l'écriture de ce mémoire ;

A ma tutrice de mémoire, Julia DEPARIS, Sage-Femme enseignante, pour ses nombreux conseils, son soutien et sa disponibilité durant l'élaboration de ce mémoire ;

Je remercie également Sylvie Guinot, directrice de l'école de Sage-Femme ainsi que l'ensemble de l'équipe ;

Enfin, je remercie ma famille et mes amis, pour leur soutien sans faille et leur patience durant toutes ces années.

Table des matières

Abréviations	2
1. Introduction	3
2. Méthode	6
2.1. Objectifs	6
2.2. Conception et schéma d'étude	6
2.3. Population étudiée : critères d'inclusions, de non inclusions et d'exclusions	6
2.4. Déroulement de l'étude	6
2.5. Critères de jugement	7
2.6. Analyse statistique	8
2.7. Considération éthique	8
3. Résultats	9
3.1. Diagramme de flux	9
3.2. Le profil des patientes	10
3.3. Déroulement de l'intervention et complications	12
3.3.1. Déroulement de l'intervention.....	12
3.3.2. Complications post interventionnelle	13
3.3.3. Résultats des examens de contrôle	14
3.3.4. Retrait des implants Essure	15
3.4. Taux de grossesses après l'intervention	16
4. Discussion	17
4.1. Les principaux résultats de l'étude	17
4.2. Les points forts et les points faibles de l'étude	18
4.3. Comparaison avec les données de la littérature	19
4.3.1. Le profil des patientes.....	19
4.3.2. Les complications per opératoire	20
4.3.3. Les complications survenues au cours des trois mois qui suivent l'intervention	21
4.3.4. Résultats des examens de contrôle et complications à long terme	21
4.3.5. Les complications générales	23
4.3.6. Grossesses après Essure	23
4.4. Ouverture	24
5. Conclusion	26
6. Références Bibliographiques	27

Abréviations

AINS : Anti-inflammatoires non stéroïdiens

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ASP : radiographie simple de l'abdomen prise de face

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DIU : Dispositif Intra-Utérin

EVA : Echelle Visuelle Analogique

FCS : Fausse Couche Spontanée

GEU : Grossesses Extra Utérine

HAS : Haute Autorité de Santé

HSG : hystérosalpingographie

HTA : hypertension artérielle

IMC : Indice de Masse Corporelle

IMG : Interruption Médicale de Grossesses

IVG : Interruption Volontaire de Grossesse

MTEV : maladie thromboembolique veineuse

NSAI : National Standards Authority of Ireland

OP : oestroprogestatif

PMA : procréation médicalement assistée

R.E.S.I.S.T : Réseau d'Entraide, Soutien et Information sur la Stérilisation Tubaire

1. Introduction

La stérilisation féminine à visée contraceptive est autorisée en France depuis 2001 (1). Elle concerne plus d'une femme sur 10 après 40 ans et est réalisée par deux méthodes principales : la méthode Essure et la ligature des trompes. Cette dernière est une intervention chirurgicale, effectuée sous anesthésie générale qui consiste à fermer l'accès aux trompes de Fallope. La méthode Essure consiste à mettre en place par les voies naturelles, un micro-implant dans chaque trompe de Fallope, le plus souvent sans anesthésie, sans cicatrice ni incision. Cet implant va entraîner une cicatrisation progressive sur 3 mois, de la trompe sur elle-même la rendant définitivement obstruée, de sorte que toute fécondation devienne impossible. Il est par contre impératif de maintenir une contraception durant les 3 mois qui suivent l'intervention (2). Depuis 2013, la méthode Essure est recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) en première intention. La méthode par implant a pris une place dominante depuis 2009 avec un taux d'efficacité cumulée estimé à 99,8 % (3). A ce jour, environ 750 000 femmes le portent, presque partout dans le monde : Amériques, Europe, Australie et Moyen-Orient. En France, plus de 500 centres publics et privés sont formés à la technique de pose. Cependant, cette méthode est soumise à un cadre légal très strict. Elle ne peut être pratiquée selon l'article L2123-1 du Code de de la Santé Publique que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences, ayant observé un délai de réflexion de quatre mois avec une confirmation écrite de la patiente (4).

Essure a pendant longtemps convaincu et même conquis par sa simplicité d'utilisation. Pourtant, l'efficacité et la sécurité du dispositif ont été remises en question récemment dans plusieurs pays et notamment en France. En cause, les effets indésirables du dispositif qui incluent aussi bien des symptômes gynéco-obstétricaux que des symptômes généraux. Devant une augmentation des plaintes des femmes porteuses des Implants Essure notamment sur des symptômes extra gynécologiques avec comme principaux : des dérèglements de l'humeur donnant des tableaux dépressifs, une fatigue anormale, des troubles neuromoteurs, des troubles de la vision, des sensations d'engourdissement dans les membres ou encore des migraines, des gynécologues obstétriciens français de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont décidé de mener une étude sur ces derniers. Cette dernière, porte sur 100 000 femmes ayant eu une

stérilisation par implants Essure ou stérilisation coelioscopique entre 2010 et 2015 en France et suivies à trois ans après la stérilisation (5). Les résultats ont confirmé les données existantes et ne fournissent pas d'arguments en faveur d'un risque augmenté d'atteintes générales en lien avec le dispositif de stérilisation Essure, mais suggère un sur-risque d'allergie après la pose d'implants Essure en cas de terrain allergique préexistant. Cependant, c'est la seule étude qui s'intéresse aux symptômes autres que gynéco-obstétricaux suite à la pose d'implant Essure. Le retrait du dispositif est donc basé sur le principe de précaution devant le nombre important de plaintes portées et médiatisées, notamment par l'association R.E.S.I.S.T (Réseau d'Entraide, Soutien et Information sur la Stérilisation Tubaire) (6).

Malgré ce manque de bibliographie au niveau des complications générales, il existe de nombreuses études concernant les complications gynéco-obstétricales.

Dans toutes ces études, les complications les plus fréquentes sont la mauvaise interprétation du contrôle radiologique liée soit à une perforation, une mauvaise position de l'implant ou encore l'expulsion de celui-ci. Il peut aussi y avoir une mauvaise observance de la contraception associée pendant les trois mois, des douleurs pelviennes intenses avec des saignements abondants ainsi qu'un manque d'information de la part du médecin (7) (8). Cependant, bien que la stérilisation par la mise en place d'implants Essure doive être considérée comme définitive, plusieurs grossesses spontanées ont été observées après leur pose. Le respect strict du protocole par les médecins et les patientes permet d'en réduire les échecs (9) (10) (11) (12) .

Afin d'établir le lien entre les effets indésirables rapportés et le dispositif Essure il est nécessaire de disposer de données de comparaison par rapport à la ligature des trompes. Dans la littérature, il existe quatre études (deux américaines et deux françaises) publiées entre 2014 et 2017 qui ont comparé la sécurité et l'efficacité des deux méthodes de stérilisation à visée contraceptive. Elles montrent toutes que la méthode Essure comporte moins de complications chirurgicales et médicales immédiates, moins de risque d'hystérectomie mais plus de risques de nouvelle stérilisation (5) (13) (14) (15). Ces résultats concordent avec l'étude sur la tolérance et l'efficacité d'Essure menée par le Pr Patrice Lopes, chirurgien en gynécologie-obstétrique au CHU de Nantes. Ces données rapportent une récupération rapide des patientes sans majoration de la douleur post-intervention, ainsi qu'une bonne tolérance au long court et une satisfaction d'avoir une contraception efficace et permanente (16) (17). Ces résultats s'appuient sur des chiffres enregistrés dans son service chez 213 femmes ayant reçu l'implant entre 2002 et 2006 (18).

L'agence de certification chargée du dossier, l'organisme irlandais NSAI (National Standards Authority of Ireland), a décidé de ne pas renouveler le certificat de commercialisation d'Essure dans l'union européenne pendant trois mois, jusqu'à ce que toutes les questions en suspens trouvent une réponse. En France, l'ANSM a demandé à la société Bayer de procéder au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé. En conséquence, il est demandé par mesure de précaution de ne plus implanter dès à présent le dispositif médical Essure. La société Bayer a fait part de son désaccord après la décision de suspension de son produit. Cette suspension de 90 jours, se prolonge jusqu'au 2 novembre 2017.

Cependant, le 18 septembre 2017, par un communiqué officiel de l'ANSM, le laboratoire Bayer met fin à la commercialisation du dispositif de contraception Essure dans tous les pays de l'union européenne (19).

La méthode Essure était donc la méthode de stérilisation la plus utilisée depuis ces dernières années car recommandée en première intention par la HAS. Cette méthode de stérilisation destinée aux femmes est actuellement sous le feu des projecteurs des agences sanitaires car de nombreuses patientes se plaignent d'effets indésirables.

Nous proposons dans le cadre de cette étude de nous intéresser dans un premier temps aux différentes complications observées en per et post opératoire à court, moyen et long terme au sein d'un hôpital de type trois. Secondairement nous évaluerons la fréquence des grossesses spontanées après la pose d'Essure.

2. Méthode

2.1. Objectifs

Les objectifs de l'étude sont de trois ordres :

- Recenser les complications per opératoires, post-opératoire immédiates, dans les trois mois et à long terme ;
- Evaluer la fréquence des grossesses après la pose des implants Essure ;
- Identifier le profil des utilisatrices.

2.2. Conception et schéma d'étude

Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective à partir des dossiers des patientes ayant bénéficié d'une stérilisation par la méthode Essure.

2.3. Population étudiée : critères d'inclusions, de non inclusions et d'exclusions

Cette étude a été menée auprès de toutes les femmes à qui la méthode Essure a été proposée entre 2007 et 2016 dans un centre de type trois.

Aucun critère d'exclusion n'a été retenu.

2.4. Déroulement de l'étude

Une base de données a été constituée par le médecin en charge de la technique au sein de cet hôpital de type trois. Les données ont été collectées de façon prospective dès la première consultation de la patiente.

Au cours de cette première consultation les données concernant le profil des femmes acceptant la technique ont été recensées (âge, gestité, parité, antécédents, etc.). La stérilisation Essure étant irréversible la patiente disposait d'un délai de réflexion obligatoire de quatre mois à l'issue de l'entretien. En fonction de sa réponse, soit la pose d'implant était programmée soit une autre solution lui était proposée.

Le jour de l'intervention, le médecin a évalué la douleur pendant et 15 à 30 minutes après celle-ci ainsi que sa durée. Ensuite, il a noté l'utilisation ou non de moyen anesthésique, les

différentes causes d'échecs et complications rencontrées lors de l'intervention. Pour finir, il a compté le nombre de spires de chaque implant.

Suite à l'intervention, une prescription de contraception ainsi qu'une radiographie simple de l'abdomen prise de face (ASP), une hystérosalpingographie (HSG) ou échographie a été faite. Cet examen, à faire trois mois après l'intervention, est choisi en fonction du déroulement de celle-ci. Soit la pose des implants Essure s'était déroulée avec succès et une simple ASP était prescrite, soit un problème était survenu (nombre de spire trop faible, implant rectiligne, etc.) et dans ce cas de figure une HSG était prescrite.

Avant le retour à domicile, le médecin leur indiquait les différentes raisons qui devaient les faire consulter en urgence (saignements et douleurs pelviennes anormales, fièvre intense, etc.) d'ici la consultation de contrôle effectuée trois mois après la pose des implants.

Au cours de cette consultation le médecin réalisait un examen clinique de la patiente et regardait le résultat de l'examen de contrôle pour voir si ce dernier était conforme ou non. Si le résultat était conforme elle arrêta la contraception et reprenait un suivi gynécologique classique. Si le résultat était non conforme un nouvel examen lui était prescrit pour en trouver la cause.

2.5. Critères de jugement

Pour évaluer les complications opératoires et post opératoires nous avons étudié :

- Pour les complications survenues pendant l'opération :
 - L'échelle visuelle analogique (EVA) per opératoire qui va de 0 à 10 ;
 - La durée de l'intervention ;
 - Les écarts au protocole classique ;
 - Les difficultés rencontrées lors de l'intervention ;
 - Les différentes causes d'échecs de pose des implants ;
- Pour les complications post opératoires immédiates et avant les trois mois :
 - L'EVA 15 à 30 minutes après l'intervention ;
 - Les motifs de consultation en urgence.
- Pour les complications à trois mois et plus :
 - Les résultats des examens de contrôle ;
 - Les motifs de consultations gynécologiques ;
 - Les motifs de retraits des implants Essure ;

- Les allergies au nickel.

Pour évaluer le taux de grossesse après la pose des implants Essure nous avons calculé le pourcentage de diagnostics de grossesse positifs.

Enfin, afin de décrire les patientes incluses dans l'étude nous avons recensé les données suivantes :

- L'Age, l'Indice de masse corporelle (IMC), la gestité ainsi que la parité ;
- Leurs antécédents obstétricaux ;
- Leurs antécédents gynécologiques ;
- Leur motivation pour réaliser cette intervention ;
- Les différents moyens de contraception utilisés les trois mois qui suivent l'intervention.

2.6. Analyse statistique

Nous avons utilisé le logiciel Epi info version 7 pour analyser les données. Les caractéristiques de la population d'étude ont été décrites par leur effectif et leurs pourcentages pour les variables qualitatives. Les variables quantitatives ont été présentées par leurs moyennes, leurs écart-type et leurs valeurs extrêmes.

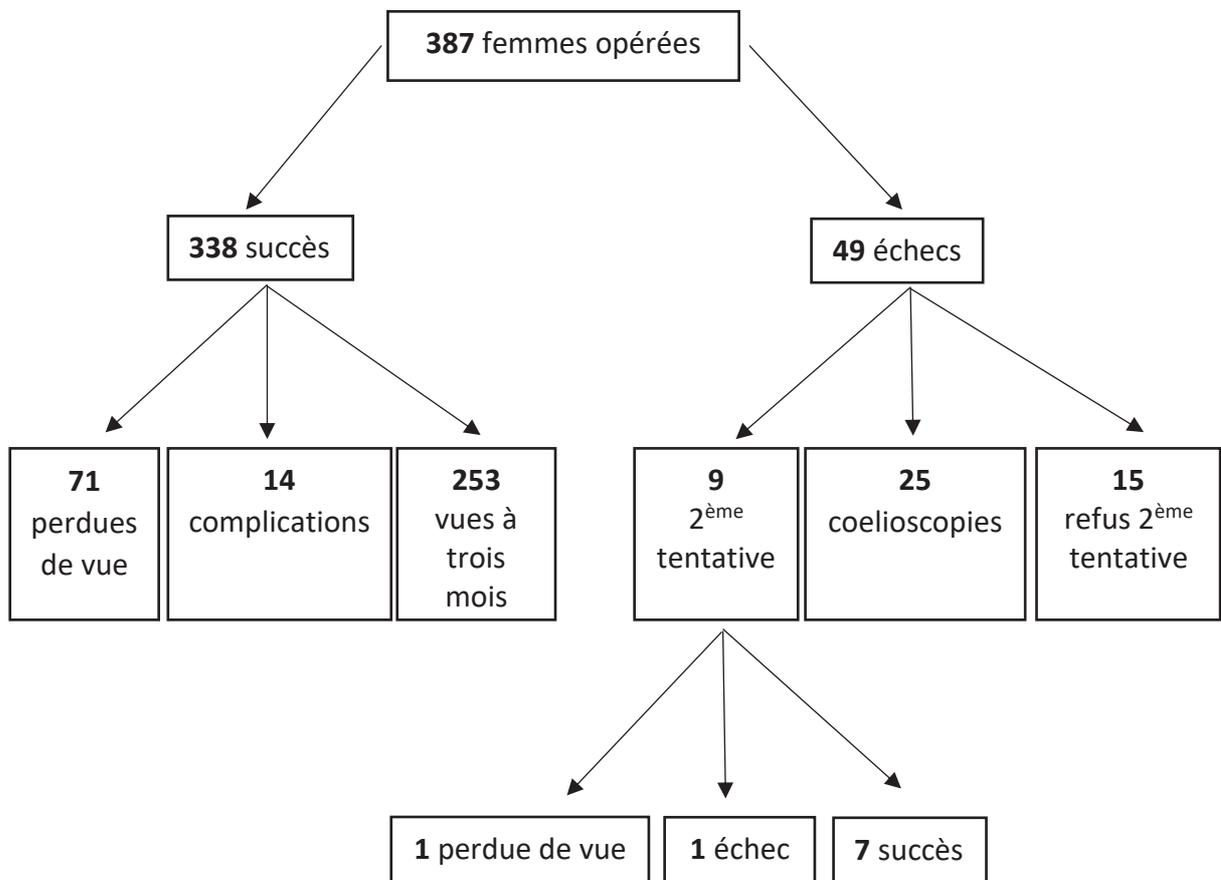
Afin de comparer les échecs et les succès de la méthode, les variables explicatives qualitatives ont été comparées par le test de χ^2 d'indépendance ou celui exact de Fisher lorsque ce dernier sera plus approprié. Les variables explicatives quantitatives ont été comparées par le test t de Student ou le test de Mann-Whitney/Wilcoxon lorsque les effectifs des groupes comparés étaient inférieurs à 30. Le seuil de signification des tests a été fixé à une valeur de $p < 5\%$.

2.7. Considération éthique

Les données collectées ont été traitées selon les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en application des articles 40-1 et suivant la loi « Informatique et Libertés ». La confidentialité des sujets inclus dans la base de données a été protégée par l'utilisation d'un numéro en lieu et place des données susceptibles de permettre leur identification.

3. Résultats

3.1. Diagramme de flux



Sur les 482 femmes vues par le médecin référent, 387 ont accepté la pose des implants soit 80,3%.

3.2. Le profil des patientes

La moyenne d'âge des patientes qui ont eu recours à la pose d'implants Essure dans ce centre de type 3 était de 40,2 ans \pm 6,5. La patiente la plus jeune avait 29 ans et la plus âgée 50 ans. Leur IMC était de 21,7 \pm 10,9 avec un minimum de 15 et un maximum de 54. Sur les 387 femmes ayant eu recours à cette intervention seulement 10 étaient nullipares. Parmi ces dernières, sept n'ont pas souhaité avoir d'enfants, deux avaient un hydrosalpinx bilatéral inopérable et une, un retard psychomoteur. La Gestité moyenne était de 3,3 \pm 2,0 avec un minimum de 0 et un maximum de 14 et la parité moyenne était de 2,6 \pm 1,4 avec un minimum de 0 et un maximum de 9.

Tableau I : Antécédents obstétricaux des patientes

	Nombre (n=387)	Pourcentage (%)
IVG	43	11,1
1	34	8,8
2	8	2,1
3	1	0,3
FCS	33	8,5
1	22	5,7
2	7	1,8
3	4	1,0
IMG	4	1,0
GEU	10	2,6
Césariennes	13	3,4
Accouchement voie basse	320	82,7
Grossesses sous OP	8	2,1
Grossesses sous DIU	44	11,4

Tableau II : Antécédents contraceptifs des patientes et motivations pour Essure

	Nombres (n=387)	Pourcentages (%)
CI OP	141	36,4
HTA	31	8,0
Tabac	22	5,7
MTEV et artériel	15	3,9
Hypercholestérolémie	15	3,9
Migraines et céphalées	14	3,6
Lupus et SAPL	11	2,8
Problèmes de coagulation	7	1,8
Problèmes hépatiques	6	1,6
Diabétiques	6	1,6
ATCD cancer du sein	4	1,0
Données manquantes	29	7,5
Oubli pilule	8	2,1
Intolérance DIU	153	39,5
Métrorragies	44	11,4
Douleurs	26	6,5
Expulsion	12	3,1
Acné	9	2,3
Prise de poids	8	2,1
Infection	8	2,1
Mastodynie	7	1,8
Céphalée	6	1,6
Echec de pose	5	1,3
Baisse de la libido	2	0,5
Données manquantes	52	13,4
DIU non souhaité	88	22,7
Intolérance micro progestatif	80	20,7
Métrorragies	29	7,5
Prise de poids	21	7,5
Acné	2	0,5
Mastodynie	3	0,8
Données manquantes	29	7,5
Les motivations pour Essure	387	100
Ne souhaite plus d'enfant	376	97,1
Contre indiqué a toute grossesse	9	2,3
Traitement de l'hydrosalpinx pour PMA	2	0,5

Tableau II : contraceptions des patientes durant les trois mois qui suivent l'intervention

	Nombre (n=387)	Pourcentage (%)
Contraception pendant les 3 mois	303	78,3
Pilule micro progestative	172	44,4
OP	56	14,5
DIU	39	10,1
Implant	17	4,4
Macro progestative	12	3,1
Préservatif	7	1,8

3.3. Déroulement de l'intervention et complications

3.3.1. Déroulement de l'intervention

La durée moyenne de l'intervention était de 4,6 minutes \pm 4,7 avec un minimum de 1 minute et un maximum de 40 minutes. L'EVA moyen pendant la pose des implants Essure était de 3,5 \pm 2,7 avec un minimum de 0 et un maximum de 9,4.

Tableau III : Déroulement de l'intervention

	Nombre (n=387)	Pourcentage (%)
Ecart de protocole	69	17,8
Pince pozzi	42	10,9
Dilatation du col par hystéroscopie	21	5,4
Anesthésie locale	12	3,1
Anesthésie générale	5	1,3
Difficultés lors de l'intervention	42	10,9
Difficulté à voir l'orifice tubaire	5	1,3
Gène du DIU	12	3,1
Col fermé	4	1,0
Malaises vagues	5	1,3
Pb de largage de l'implant	3	0,8
Suspicion perforation	1	0,3
Difficulté à insérer l'implant	7	1,8
Données manquantes	7	1,8
Echecs de pose 1^{ère} tentative	49	12,7
Impossibilité d'insérer l'implant	22	5,7
Orifice tubaire non visible	12	3,1
Sténose cervicale	6	1,6
Douleur	3	0,8
Fausse route	2	0,5
Synéchies	2	0,5
Perforation	1	0,3
Données manquantes	3	0,8
Taux global de réintervention	34	8,5
2^{ème} tentative :	9	2,3
Succès	7	1,8
Echec de pose	1	0,3
Perdu de vue	1	0,3
Motif d'une 2^{ème} tentative par coelioscopie	25	6,5
Impossibilité mettre implant	11	2,8
Orifice tubaire non visible/étroit	8	2,1
Fausse route	1	0,3
Sténose cervicale	2	0,5
Synéchies	1	0,3
Perforation	1	0,3
Données manquantes	1	0,3
Refus 2^{ème} tentative	14	3,9

Le nombre de spire de chaque implant a été compté. A droite la moyenne des spires était de $3,0 \pm 1,9$ avec un minimum de 0 et un maximum de 8, à gauche la moyenne était de $3,2 \pm 2,0$ avec un minimum de 0 et un maximum de 12.

Au total l'intervention a été un succès chez 338 patiente soit 87,3%.

Tableau IV : Comparaison des causes d'échec et de succès

	Succès (n=338)	Echec (n=49)	P value
Age			0,297
Moyenne	40,0 ± 6,5	41,1 ± 6,9	
Médiane	41	42	
Min-Max	29-49	33-50	
IMC			0,397
Moyenne	21,9 ± 10,8	20,5 ± 11,4	
Médiane	23,09	22,47	
Min-Max	15-54	16-46	
Gestité			0,281
Moyenne	3,4 ± 2,1	3,0 ± 1,7	
Médiane	3	3	
Min-Max	0-14	0-10	
Parité			0,009
Moyenne	2,7 ± 1,5	2,1 ± 1,0	
Médiane	3	2	
Min-Max	0-9	0-5	

Seule la parité des femmes du groupe « succès » était significativement plus élevée que celle du groupe « échec » (p=0,009)

3.3.2. Complications post interventionnelle

La moyenne de l'EVA 15 à 30 minutes après l'intervention était de $1,6 \pm 1,8$ avec un minimum de 0 et un maximum de 8,1.

Tableau V : Complications survenues après la pose des implants Essure

	Nombre (n=387)	Pourcentage (%)
Complications avant les trois mois	13	3,4
Douleurs pelviennes	7	1,8
Méno/métrorragies	4	1,0
Fausse route	2	0,5
Perforation	1	0,3
Hématome	1	0,3
Dyspareunie	1	0,3
Allergie au nickel	1	0,3
Problèmes gynécologiques à long terme	29	7,5
Méno/métrorragies	16	4,1
Douleurs pelviennes	6	1,6
Kyste de l'ovaire	5	1,3
Polypes	4	1,0
Fibromes	4	0,8

En plus de ces complications présentées dans le tableau V, trois patientes ont dû avoir recours à une hystérectomie soit 0,8%. Toutes les trois avaient pour symptômes des méno/métrorragies associées à des douleurs pelviennes et un échec du traitement local. Pour l'une d'elle, les symptômes sont apparus quelques jours après la pose des implants Essure, alors que pour les deux autres patientes les symptômes sont apparus plusieurs années après l'intervention.

3.3.3. Résultats des examens de contrôle

Tableau VI : Examen de contrôle post Essure

	Nombre (n=387)	Pourcentage (%)
ASP de contrôle	222	57,4
Conforme	204	52,7
Non conforme	18	4,7
HSG de 1^{ère} intention	30	7,8
Conforme	29	7,5
Non conforme	1	0,3
HSG de 2^{ème} intention	18	4,7
Conforme	17	4,4
Non conforme	1	0,3
Échographie	1	0,3

Soixante-cinq virgule quatre pourcents (n=253) des femmes ont réalisé l'examen de contrôle effectué trois mois après l'intervention. Il était conforme pour 92,9% de ses 253 femmes et 7,1% ont eu besoin d'un second examen.

3.3.4. Retrait des implants Essure

15 femmes ont finalement décidé de retirer leur implant après un délai moyen de 4,7 ans entre la pose des implants Essure et leur retrait avec un minimum de 2 ans et un maximum de 9 ans.

Tableau VII : Ablations des implants Essure

	Nombre (n=387)	Pourcentage (%)
Ablation des implants	15	3,9
Coelioscopie	10	2,6
Hystérocopie	5	1,3
Persistance d'un fragment	2	0,5
Allergie au nickel	9	2,3

Sur les 15 femmes qui ont souhaité retirer leur implant, 64,3% (n=9) ont eu un test d'allergie au nickel positif et il est resté un fragment d'implant chez deux patientes soit 13,3% (n=2).

Il existe de nombreux effets indésirables décrits par les patientes expliquant ces demandes de retrait des implants :

- **Patiente 1 :**

- Test allergie au nickel : positif.
- Symptômes : règle hémorragique, Fatigue, stress, anxiété, envie de ne rien faire, baisse de la libido, visage bouffi, mâchonnement permanent et bruits bizarres provenant de la bouche, douleurs aux mâchoires, amplifiées après des trajets (même court) en voiture disparaissant en position couchée, mastication difficile et douloureuse, impossibilité de manger des aliments durs, douleurs dans les seins, coup de poignard dans le ventre et saignement ;

- Symptômes disparus depuis le retrait des implants
- **Patiente 2 :**
 - Test allergie au nickel : positif
 - Symptômes avant retrait : Sensation de fatigue chronique, douleurs articulaires, céphalées, perte de sensibilité dans les bras et les doigts, diminution de la force musculaire, perte de mémoire, perte de cheveux, crises de tétanie, règles abondantes et douloureuses.
 - Symptômes disparus depuis le retrait des implants. Seul une légère perte de sensibilité au bout des doigts persiste.
- **Patiente 3 :**
 - Test allergie au nickel : positif
 - Symptômes avant retrait : fatigue, insomnie, douleurs lombaire et cervicale, perte de mémoire.
 - Symptômes améliorés depuis retrait des implants. La sensation de fatigue ainsi que les douleurs musculaires ont disparu. La patiente ressent une amélioration de la perte de mémoire et des douleurs lombaires. Elle va mieux et est moins anxieuse.

Malgré plusieurs passages aux archives pour rechercher les différents effets indésirables décrits par les patientes et leur potentiels améliorations suite au retrait des implants Essure seul trois dossiers sur les 15 patientes opérées ont été retrouvés soit 20%.

3.4. Taux de grossesses après l'intervention

Sur les 387 femmes qui ont disposé de la stérilisation par la méthode Essure deux ont eu un diagnostic de grossesse positif soit 0,5%. Les deux grossesses ont été interrompues et les patientes ont choisi de subir une stérilisation par coelioscopie.

A noter qu'une patiente avait demandé une déligature des trompes mais sa demande n'a pas abouti.

4. Discussion

4.1. Les principaux résultats de l'étude

Le but de cette étude était d'évaluer les principales complications per et post de la pose des implants Essure. A cet égard nos résultats ont pu montrer un taux d'échec de l'intervention de 12,7% (n=49). Les principales causes de ces échecs étaient l'impossibilité d'insérer les implants à 5,7% (n=22) et la non visualisation des ostias tubaires à 3,1% (n=12) avec un taux global de réintervention (par nouvelle tentative de pose des implants ou par méthode coelioscopique) de 8,5%. Seulement une femme aura eu une perforation soit 0,3%. De ce fait, nous avons comparé plusieurs facteurs qui auraient pu influencer l'échec ou le succès de l'intervention et seule la parité était significative (p=0,009). Celle-ci, était plus élevée dans le groupe « succès » que dans le groupe « échec ».

Sur les 387 femmes qui ont subi une stérilisation par la méthode Essure, seules 13 ont eu une complication durant les trois mois qui ont suivi l'intervention soit 3,4%. Les principales complications étaient des douleurs pelviennes à 1,8% (n=7) et des méno/métrorragies à 1,0% (n=4). Chez 7,5% (n=29) des patientes les complications sont survenues plus de trois mois après l'intervention. Les principales étaient les mêmes que les précédentes. Cependant pour trois des patientes, soit 0,8% une hystérectomie a été nécessaire.

Quelques années après la pose des implants Essure 3,9% (n=15) des patientes de l'étude ont décidé de les retirer suite à de nombreux effets indésirables. Soixante-quatre virgule trois pourcents (n=9) d'entre elles ont eu un test d'allergie au nickel positif. Pour toutes ces femmes il y a eu une amélioration des effets indésirables suite au retrait des implants voire une disparition de ces derniers.

Enfin, sur les 387 patientes de l'étude nous avons diagnostiqué seulement deux grossesses soit 0,52%.

Notre dernier objectif était d'évaluer le profil des patientes ayant recourt à la pose des implants Essure. Nos résultats ont montré une moyenne d'âge de 40,2 ans \pm 6,5 avec une parité moyenne de 2,6 \pm 1,4. Pour la majorité des femmes qui ont souhaité avoir recourt à la méthode de stérilisation Essure leur choix a été motivé suite à des problèmes rencontrés avec leurs méthodes de contraception antérieures. Ces problèmes se sont traduits par une contre-indication au OP pour 36,4% (n=141) des patientes, une intolérance au DIU pour 39,5% (n=153) ou aux micros progestatifs pour 20,7% (n=80) d'entre elles. L'effet indésirable

majoritaire était les métrorragies. Dans 13,5% (n=52) des cas c'est un échec de contraception avec une grossesse ou une contre-indication absolue à toute grossesse dans 2,3% (n=9) des cas qui ont poussé les patientes à subir une stérilisation par méthode Essure. Enfin, 0,5% (n=2) d'entre elles ont souhaité subir une stérilisation par la méthode Essure pour traiter un hydrosalpinx bilatéral inopérable en vue d'une PMA.

4.2. Les points forts et les points faibles de l'étude

Nous avons pu inclure 387 femmes dans cette étude, ce qui représente un échantillon suffisant pour obtenir des résultats significatifs. Malgré le nombre important de données analysées, l'étude peut ne pas être fidèlement représentative de la population nationale. En effet, elle était monocentrique et concernait uniquement les patientes dont l'intervention a eu lieu dans un hôpital de type 3 et pour la grande majorité opérée par le médecin responsable de la technique. Cet opérateur unique et expert de la pose des implants Essure peut entraîner une sous-estimation des complications.

De plus, nous avons 18,35% (n=71) de perdues de vue suite à la pose des implants. Ce pourcentage a pu influencer nos résultats et entraîner un biais de sélection. En effet, nous ne savons pas si ces patientes ne sont pas revenues car satisfaites de la technique et ne présentant aucun effet indésirable ni complication ce qui aurait entraîné une sur estimation de nos complications. Ou au contraire, mécontentes de l'opération ces dernières ont pu aller rechercher un avis complémentaire auprès d'un confrère pratiquant l'opération dans un autre hôpital, ce qui aurait pu causer une sous-estimation de nos complications. Cependant, nos résultats, notamment concernant le profil des patientes sont concordant avec ceux de la littérature ce qui minimise ce biais de sélection.

Une des forces de cette étude est la précision de la description du déroulement des interventions par le médecin référent qui, a indiqué toutes les informations concernant ses poses d'implant Essure de 2007 à 2017 dans une base de données. Cette dernière, présentait plus d'informations que celles présentes dans les dossiers médicaux des patientes et a permis d'avoir des informations collectées de manière prospective.

Cependant, ces informations n'ont pas été retrouvées chez les patientes pour lesquelles l'intervention a été réalisée par l'un de ses collègues. Ainsi que certaines informations concernant le profil des patientes et les complications au-delà des trois mois. Celle-ci ne

figurant pas dans la base de données créée par le médecin référent de la technique, ont été collectées de manière rétrospective à l'aide des dossiers des patientes. Le caractère rétrospectif de cette collecte complémentaire a donc pu générer des biais d'informations : les comptes rendus opératoires et certains dossiers n'ayant pas donné toutes les informations nécessaires.

Le dernier point fort de cette étude était le suivi longitudinal à trois mois voire au-delà des patientes. Cela nous a permis d'avoir des informations détaillées sur le suivi des patientes parfois plusieurs années après la pose des implants.

4.3. Comparaisons avec les données de la littérature

4.3.1. Le profil des patientes

Le profil de femmes incluses dans notre étude était similaire avec les données de la littérature et notamment avec l'étude menée par Ploteau et al dans laquelle la parité moyenne de 2,6 est égale à la nôtre (20). Comme dans son étude nous avons trouvé que pour la majorité des femmes suivies, ce sont les effets secondaires de leurs précédentes méthodes contraceptives qui ont motivé leur choix de stérilisation. Les effets indésirables décrits par les patientes, concordant avec ceux de notre étude sont dominés par l'oubli des pilules oestro-progestatives, la mauvaise observance et la prise de poids sous progestatifs, les saignements liés au stérilet et à l'implant progestatif et la contrainte liée à l'usage des préservatifs. Dans 12% des cas, c'est une contre-indication à une méthode contraceptive qui a motivé leur choix. Nos résultats ont montré un chiffre plus élevé avec 36,4%. Notre étude concernait 387 patientes contrairement à celle de Ploteau et al qui concernait seulement 168 femmes. La différence du nombre de patientes entre nos deux études pourrait expliquer cet écart entre nos pourcentages. De plus, que ce soit dans notre étude ou dans celle menée par Ploteau et al dans près de 10% des cas c'est un échec de contraception avec une grossesse ou une contre-indication absolue à toute grossesse dans près de 2% des cas qui ont poussé les patientes à subir une stérilisation par méthode Essure (20). Enfin, l'étude de Fernandez et al a trouvé une moyenne d'âge des patientes de 41 ans similaire à notre étude, tout comme l'étude récente menée par l'ANSM (14). Cette dernière nous a également indiqué que 0,5% des patientes ont voulu se faire poser les implants Essure en vue d'une PMA ce qui correspond au résultat obtenu dans notre étude (5) (12).

4.3.2. Les complications per opératoire

Un des objectifs de notre étude était d'évaluer les principales complications suite à la pose des implants Essure. Elle a montré, que nos résultats concernant les événements gynéco-obstétricaux sont consistants avec ceux de la littérature et notamment avec l'étude observationnelle de l'ANSM réalisée de janvier 2010 à décembre 2014 qui apporte des informations détaillées et originales sur la sécurité du dispositif Essure. Il s'agit de la première étude comparative s'étant intéressée au risque d'évènement de santé généraux, les études antérieures s'étant intéressées uniquement aux risques d'ordre gynéco-obstétricaux. Elle montre notamment que les complications médico-chirurgicales immédiates apparaissent rares avec Essure avec 0,06% de complications médicales immédiates et 0,13% de complications chirurgicales immédiates (hémorragie aiguë, atteintes abdominales, parage/évacuation/ablation d'un corps étranger, autre complication). Dans notre étude, il n'y a pas eu de complication médicale immédiate et peu de complications chirurgicales avec seulement une perforation soit 0,3%. Ce qui concorde avec les résultats de cette étude qui nous indique également que le dispositif Essure comporte cinq fois moins de risque de complications chirurgicales par rapport à une stérilisation par coelioscopie (5).

D'après plusieurs études le taux de succès de l'intervention va de 88% à 97% ce qui est concordant avec les 87,3% de succès trouvés dans notre étude (21) (17) (22) (16) (23) (24). La majorité de nos complications étaient indépendantes au médecin (ostias tubaire non visible, sténose du col, etc.) ce qui pourrait expliquer que notre pourcentage, bien que cohérent avec les données de la littérature soit légèrement plus faible. Nous avons recensé seulement deux fausses routes et une perforation soit un taux cumulé de 0,8% en plus de nos 0,8% de données manquantes. Tout comme Cooper et al nous sommes intéressés à différentes cause d'échecs et nous avons trouvé que les principales causes étaient une obstruction, une sténose du col ou un accès difficile aux trompes (16). Nous avons également essayé de trouver des facteurs prédictifs à ces échecs. D'après plusieurs études l'âge, l'imc, la parité ainsi que l'utilisation d'un moyen anesthésique ne jouent pas de rôle dans le succès ou l'échec de l'intervention (18) (22) (25). Nos résultats sont concordants avec ces derniers sauf en ce qui concerne la parité. En effet, notre étude a montré que celle-ci serait associée à la réussite de la pose des implants Essure ($p=0,009$). Savage et al dans leur étude nous indique que l'expérience de l'examineur n'influence pas le taux d'échec de pose ($p=0,6$) (22). Tout comme l'étude de l'ANSM. Cependant, cette dernière nous indique également que les

femmes qui ont été prises en charge par un praticien peu expérimenté ont un risque plus élevé de nouvelle stérilisation et de grossesse à 1,16% et 1,89% (5). Facteur que nous n'avons pas pu étudier car la majorité de nos interventions ont été réalisées par le même praticien. De plus, Panel et al ont montré que la prémédication par Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ainsi que la combinaison avec une autre procédure n'étaient pas des facteurs prédictifs. Seule la mauvaise visualisation des ostias tubaires serait un facteur prédictif d'échec (25).

4.3.3. Les complications survenues au cours des trois mois qui suivent l'intervention

En ce qui concerne les complications à court terme liées à la pose des implants Essure celles-ci sont faibles avec une moyenne de 2 à 3%. Dans certaines études c'est la perforation qui va dominer (24) (7) alors que dans l'étude de Povedano et al ce sont les douleurs qui reviennent les plus fréquemment (26). Dans notre étude le taux moyen de complication à court terme est de 3,7% dominé par les douleurs pelviennes et non les perforations. Nos patientes ont en majorité été opérées par le médecin responsable de la technique et expert de la pose des implants Essure ce qui pourrait expliquer ce résultat. Nous nous sommes également intéressés à la douleur ressentie par les patientes pendant l'intervention grâce à l'EVA. Nous avons trouvé comme dans les différentes études que celle-ci était faible et ne dépassait pas 1,9 quinze à trente minutes après l'intervention (21) (8) (18). Dans l'étude de l'ANSM un moyen anesthésique a été utilisé chez 73% des patientes alors que l'étude de Lopes et al a montré comme indiqué précédemment que l'administration d'un moyen anesthésique n'affectait pas le taux de succès de l'intervention ainsi que la tolérance de la patiente à la pose des implants Essure (18) (5). Dans notre étude, l'utilisation d'un moyen anesthésique était considérée comme un écart au protocole classique donc faiblement utilisé.

4.3.4. Résultats des examens de contrôle et complications à long terme

En ce qui concerne les examens de contrôle effectué trois mois après la pose des implants Essure l'étude de l'ANSM montre que 80,3% des patientes ont eu au moins un examen de contrôle dans les 2 à 6 mois suivant la pose des implants dont la majorité réalisée par ASP alors que ce taux est de 66% dans l'étude américaine de Perkins et al (15) et de 65,4% dans notre étude. Ce pourcentage plus faible peut être expliqué par le caractère rétrospectif

de notre étude et un certain nombre de données manquantes concernant cet examen. Cependant, comme pour leurs études l'examen par ASP a été favorisé. Lorsque l'on considère uniquement celles qui ont eu au moins un examen de contrôle les différentes études nous montrent un taux moyen d'examen conforme de 93% concordant avec les 92,9% de résultats positifs de notre étude (8) (16) (22). L'étude de l'ANSM nous indique que celles qui n'ont pas fait d'examen de contrôle avaient un niveau socio-éco plus faible, une moins bonne hygiène de vie, plus souvent un diabète et/ou un indicateur d'obésité, plus d'antécédent de tentative de suicide, moins d'antécédent d'allergie et consultaient moins souvent un médecin généraliste ou un gynécologue (5). Dans l'étude de Gerritse et al le placement incorrect a été observé uniquement lorsque l'intervention a été difficile (23).

Pour les complications ou effets indésirables à plus long terme l'étude de l'ANSM nous indique que le risque d'affection tubaire à un an atteint 0,70% dominé par la salpingectomie. Le risque d'affection utérine atteint 1,30% avec une majorité d'hystérectomie, d'hémorragie génitale et de myomectomie (5). Dans l'étude de Perkins et al les complications majoritaires à long terme sont les dysfonctions menstruelles (15). Ces résultats sont concordants avec ceux de notre étude sur le plan des affections utérines qui montre cependant des pourcentages légèrement plus augmentés et une majorité d'hémorragies génitales. Notre étude ne montre aucun cas affection tubaire.

Enfin, d'après l'étude de l'ANSM le risque de nouvelle stérilisation à 1 an après la pose des implants Essure atteint 4,10% dominé pour une nouvelle tentative réalisée par coelioscopie pour un cas sur deux. Nous n'avons pas calculé le risque de nouvelle stérilisation a un an (5). Mais ce résultat montre comme pour notre étude que la stérilisation par coelioscopie est majoritairement choisie en seconde intention contrairement à une deuxième tentative par Essure. Au total, d'après l'étude de l'ANSM, le risque d'échec de stérilisation (salpingectomie, nouvelle stérilisation, ou événement obstétricaux) est de 4,8% à un an et de 5,7% à 3 ans. Le risque de réintervention (salpingectomie, hystérectomie, endométréctomie/curetage, myomectomie ou nouvelle stérilisation) est de 5,7% à 1 an et 9,0% à 3 ans (5). D'après l'étude de Mao et al le risque de réintervention après Essure est dix fois plus important qu'après une stérilisation par coelioscopie (13). Cependant, cette dernière étant une intervention chirurgicale, effectuée sous anesthésie générale elle comporterait selon l'étude de l'ANSM cinq fois plus de risque de complications chirurgicales par rapport à stérilisation Essure (5). Méthode non invasive qui s'effectue le plus souvent sans anesthésie, ne laissant aucune cicatrice et diminuant la durée d'hospitalisation.

4.3.5. Les complications générales

En parallèle de ces complications ou effets indésirables observés sur le plan gynéco-obstétricale de nombreuses femmes se plaignent d'effets indésirables sur le plan général. Pour explorer l'association possible avec l'implant Essure, l'étude de l'ANSM a comparé les femmes exposées à l'implant et les femmes non exposées pour un ensemble d'événements ainsi que leur impact sur l'état de santé en termes de consommation de soins. Les maladies auto-immunes (13 pathologies considérées séparément et ensemble), les troubles thyroïdiens, les allergies, les cancers ont fait l'objet d'une analyse d'antalgiques, d'anti migraineux, d'antidépresseurs et de benzodiazépines ; enfin pour apprécier la morbidité générale et l'état de santé, le nombre de visites chez les médecins généralistes et spécialistes, le nombre de jours d'arrêt de travail, les tentatives de suicide et les décès ont été étudiés. Les résultats ne fournissent pas d'argument en faveur d'un risque augmenté d'atteintes générales en lien avec le dispositif Essure. Cependant, ils suggèrent un sur-risque d'allergie de 10% après la pose d'implants Essure en cas de terrain allergique préexistant (5). Ces résultats concordent avec ceux de notre étude. En effets, nos résultats montrent un taux faible de complications générales avec seulement 3,9% (n=15). Parmi ces 15 femmes il s'est avéré que neuf étaient allergiques au nickel soit 67,3%.

4.3.6. Grossesses après Essure

Pour finir, le dernier objectif de notre étude était d'évaluer le taux de grossesse post Essure. Ce taux atteint 0,5% dans notre étude, il est plus élevé dans l'étude de Perkins et al avec 2,4% moins élevé dans l'étude de Fernandez et al ainsi que dans l'étude de l'ANSM avec respectivement 0,36% et 0,24% (15) (14) . D'après cette dernière les femmes qui n'ont pas eu d'examen de contrôle ont un risque significativement plus élevé de grossesse (5). De plus, dans l'étude de Munro et al le taux de grossesse est favorisé par une absence de coopération de la femme, un manque d'information de la part du médecin et une mauvaise interprétation des examens de contrôle (9). Par ailleurs dans l'étude de l'ANSM 0,04% des patientes ont eu un regret après la pose des implants (5). Dans notre étude seulement une personne a voulu se faire retirer ses implants pour avoir une nouvelle grossesse.

4.4. Ouverture

L'association française R.E.S.I.S.T. interpelle sur les conséquences délétères du dispositif et souligne que le laboratoire Bayer propose un dispositif médical de classe 3 (à haut risque), contenant des métaux lourds, allergisants et des fibres de PET (polyéthylène téréphtalate) connues pour être hautement cancérigènes et perturbatrices endocriniennes. Le laboratoire Bayer n'a pas été en mesure de produire les résultats de l'étude sur la toxicité des implants et sur leur durée de vie dans le temps. L'étude épidémiologique « Succes II » menée par BAYER dont les résultats complets seront publiés prochainement, est antérieure à la médiatisation de l'affaire Essure de décembre 2016 en France. Les femmes porteuses d'implants étaient donc dans l'impossibilité d'établir un lien potentiel entre les implants et la dégradation de leur état de santé au moment où elles ont été interrogées par le laboratoire.

Selon l'étude menée par RESIST, chez les femmes ayant eu un retrait du dispositif, les symptômes se sont améliorés dans deux tiers environ des cas ou ont disparu pour les autres de façon souvent rapide après le retrait de l'implant (6). Ces résultats concordent avec nos résultats qui nous montre une amélioration voire une disparition des symptômes suite au retrait des implants. Cependant, Le laboratoire Bayer n'a pas prévu de protocole de retrait en cas d'intolérance du dispositif obligeant les patientes à subir une chirurgie lourde d'extraction des implants. L'échec de certaines méthodes opératoires entraîne la persistance des risques chez les patientes par la présence de fragments d'implants laissés dans la cavité utérine ou abdominale nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire. En effet, nos résultats montrent la persistance d'un fragment chez deux patientes sur les 15 femmes opérées soit 13,3%. Pour réduire au maximum les risques d'échec d'extraction des implants, l'association R.E.S.I.S.T. a demandé la mise en place de centres de référence Essure® et l'accès à une formation rigoureuse des chirurgiens obstétriciens à l'explantation, insistant sur la nécessité de ne pas couper, tirer ou casser les implants.

R.E.S.I.S.T. rappelle que la déclaration à l'ANSM des effets indésirables est à faire par tout professionnel de santé ou patient confrontés au dispositif Essure et à ses conséquences sanitaires. Les signes qui doivent alerter les patientes sont : une fatigue extrême empêchant de réaliser les actes du quotidien, des douleurs musculaires et/ou articulaires, des troubles neurologiques, des douleurs abdominales, un syndrome pré-menstruel douloureux, des maux

de tête, des vertiges, des essoufflements, des troubles du rythme cardiaque. L'allergie au nickel est connue et pourrait expliquer ces constatations. D'après notre étude sur 15 femmes qui ont souhaitaient retirer les implants Essure neuf ont eu un test d'allergie au nickel positif soit 64,3%. Cependant face au manque d'étude sur ce sujet les données actuelles ne permettent pas de conclure. R.E.S.I.S.T. demande donc que le principe de précaution soit appliqué.

Au vu de nos résultats, il serait donc intéressant de réaliser des futures études pour suivre les patientes qui présentaient des effets indésirables et pour lesquelles les Implants ont été retirés pour voir si leurs effets secondaires persistent, diminuent ou disparaissent. Il serait également intéressant de distinguer les patientes pour lesquelles le retrait des implants a été un succès et celle pour lesquelles il persiste un fragment d'implant. Ce qui permettrait de voir si ce fragment à un impact ou non sur l'amélioration des effets secondaires.

5. Conclusion

Les objectifs principaux de cette étude étaient d'évaluer les complications survenues suite à la pose des implants Essure ainsi que le taux de grossesses ultérieures. Nos résultats confirment les données existantes concernant la sécurité immédiate, les risques d'échec et de réintervention du dispositif de stérilisation Essure. Elle montre que le taux d'échecs, de complications, d'effets indésirables sur le plan gynécologique ou de grossesses post Essure sont faibles avec une majorité de dysfonctions menstruelles.

Cependant, de nombreuses femmes se plaignent notamment à l'association R.E.S.I.S.T d'effets indésirables non pas sur le plan gynéco-obstétrical mais sur le plan général. Ces symptômes sont très divers et peu d'études existent sur ces derniers. Seul l'étude récente menée par l'ANSM s'y est intéressée. Cette dernière, nous indique qu'il n'y a pas d'argument en faveur d'un risque augmenté d'atteinte générale en lien avec le dispositif Essure mais suggère un sur risque allergique d'allergie après la pose des implants Essure en cas de terrain allergique préexistant. Nos résultats montrent un taux faible de complications générales avec seulement 3,9% (n=15). Parmi ces 15 femmes il s'est avéré que neuf étaient allergiques au nickel soit 67,3%. Ce qui est concordant avec les résultats de l'étude de l'ANSM est discordant face à ce nombre important de plaintes des patientes dans de nombreux pays.

Bien que l'avis du comité d'expert réuni le 19 avril 2017 par l'ANSM ait conclu que les données de la littérature ne remettaient pas en cause la balance bénéfice/risque de cet implant le principe de précaution a été appliqué devant le nombre important de plaintes de femmes porteuses de l'implants Essure recensé par l'association R.E.S.I.S.T. Le comité d'experts rappelle que les femmes présentant des symptômes doivent consulter leur médecin, pour discuter d'un retrait des implants. Pour les femmes qui n'ont pas de symptôme il n'y a aucun argument à ce jour pour conseiller le retrait.

L'allergie au nickel est connue et pourrait expliquer ces constatations mais les données actuelles ne permettent pas de conclure. En l'attente de résultats complémentaires des études scientifiques la société Bayer a décidé de mettre fin à la commercialisation du dispositif médical de stérilisation définitive Essure dans tous les pays dont la France à l'exception des Etats-Unis.

6. Références Bibliographiques

1. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Rapport bénéfice risque du dispositif de stérilisation définitive Essure du 30 mai 2017. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e23f36d50f236092fe2f6e2205d53348.pdf
2. Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. Choisir Sa Contraception. Disponible sur : <http://www.choisirsacontraception.fr/moyens-de-contraception/la-sterilisation-a-visee-contraceptive.htm>
3. Haute Autorité de Santé. Commission d'évaluation des produits et prestations. Essure® : dispositif tubaire pour stérilisation par voie hystéroscopique. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/essure-29_mai_2012_4062_avis.pdf
4. LOI n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception. 2001-588 juill 4, 2001.
5. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure en comparaison à la stérilisation coelioscopique – Rapport (01/06/17). Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2c57a4605fa251aediae6dbbc0b64bcb6.pdf
6. R.E.S.I.S.T (Réseau d'Entraide, Soutien et Information sur la Stérilisation Tubaire). Disponible sur : <http://www.resist-france.org/>
7. Graesslin O, Quéreux C. La stérilisation hystéroscopique par le dispositif ESSURE ® : données récentes. /data/revues/03682315/00380HS3/84/. 14 mai 2009;38(Hs3):84-8.
8. Gauchotte E, Masias C, Bogusz N, Koebele A. [Hysteroscopic tubal sterilization with Essure® devices: a retrospective descriptive study and evaluation of hypnosis]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). juin 2011;40(4):305-13.
9. Munro MG, Nichols JE, Levy B, Vleugels MPH, Veersema S. Hysteroscopic sterilization: 10-year retrospective analysis of worldwide pregnancy reports. J Minim Invasive Gynecol. avr 2014;21(2):245-51.
10. Kerin JF, Cattanach S. Successful pregnancy outcome with the use of in vitro fertilization after Essure hysteroscopic sterilization. Fertil Steril. mai 2007;87(5):1212.e1-4.
11. Moses AW, Burgis JT, Bacon JL, Risinger J. Pregnancy after Essure placement: report of two cases. Fertil Steril. mars 2008;89(3):724.e9-11.
12. Rosenfield RB, Stones RE, Coates A, Matteri RK, Hesla JS. Proximal occlusion of hydrosalpinx by hysteroscopic placement of microinsert before in vitro fertilization-embryo transfer. Fertil Steril. mai 2005;83(5):1547-50.

13. Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A. Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. *BMJ*. 13 oct 2015;351:h5162.
14. Fernandez H, Legendre G, Blein C, Lamarsalle L, Panel P. Tubal sterilization: pregnancy rates after hysteroscopic versus laparoscopic sterilization in France, 2006-2010. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. sept 2014;180:133-7.
15. Perkins RB, Morgan JR, Awosogba TP, Ramanadhan S, Paasche-Orlow MK. Gynecologic Outcomes After Hysteroscopic and Laparoscopic Sterilization Procedures. *Obstet Gynecol*. oct 2016;128(4):843-52.
16. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF, Selective Tubal Occlusion Procedure 2000 Investigators Group. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol*. juill 2003;102(1):59-67.
17. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendael BJV, Cayuela-Font E, Cher D, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod Oxf Engl*. juin 2003;18(6):1223-30.
18. Lopes P, Gibon E, Linet T, Philippe HJ. Hysteroscopic tubal sterilization with Essure intratubal devices: a case-control prospective with inert local anesthesia or without anesthesia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. juin 2008;138(2):199-203.
19. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Information suite à l'arrêt de la commercialisation en France par la société Bayer Pharma AG du dispositif de stérilisation définitive Essure - Communiqué - ANSM. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/Information-suite-a-l-arret-de-la-commercialisation-en-France-par-la-societe-Bayer-Pharma-AG-du-dispositif-de-sterilisation-definitive-Essure-Communiqué>
20. Ploteau S, Haudebourg M, Philippe H-J, Lopes P. [Hysteroscopic sterilization among women older than forty years: what motivated the women?]. *Gynecol Obstet Fertil*. oct 2009;37(10):775-9.
21. Grosdemouge I, Engrand J-B, Dhainault C, Marchand F, Martigny H, Thevenot J, et al. [Essure implants for tubal sterilisation in France]. *Gynecol Obstet Fertil*. mai 2009;37(5):389-95.
22. Savage UK, Masters SJ, Smid MC, Hung Y-Y, Jacobson GF. Hysteroscopic sterilization in a large group practice: experience and effectiveness. *Obstet Gynecol*. déc 2009;114(6):1227-31.
23. Gerritse MBE, Veersema S, Timmermans A, Brölmann HAM. Incorrect position of Essure microinserts 3 months after successful bilateral placement. *Fertil Steril*. mars 2009;91(3):930.e1-5.
24. Langenveld J, Veersema S, Bongers MY, Koks CA. Tubal perforation by Essure: three different clinical presentations. *Fertil Steril*. nov 2008;90(5):2011.e5-10.

25. Panel P, Grosdemouge I. Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective, multicenter study of 495 patients. *Fertil Steril*. janv 2010;93(1):29-34.
26. Povedano B, Arjona JE, Velasco E, Monserrat JA, Lorente J, Castelo-Branco C. Complications of hysteroscopic Essure(®) sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. juin 2012;119(7):795-9.

Résumé

Essure a pendant longtemps convaincu par sa simplicité d'utilisation. Pourtant, l'efficacité et la sécurité du dispositif ont été remises en question récemment. Le but de ce mémoire était d'évaluer les complications observées en per et post opératoire à court, moyen et long terme ainsi que la fréquence des grossesses spontanées après la pose d'Essure.

Cette étude de cohorte rétrospective a été menée auprès des 387 femmes qui ont accepté la stérilisation par méthode Essure entre 2007 et 2016 dans un centre de type trois.

Nos résultats ont pu montrer un taux de succès de l'intervention de 87,3% (n=49). Trois virgule quatre pourcents (n=13) des patientes ont eu une complication durant les trois mois qui ont suivi l'intervention. Chez 7,5% (n=29) les complications sont survenues au-delà des trois mois. Quelques années après la pose des implants Essure 3,9% (n=15) des patientes ont décidé de les retirer suite à de nombreux effets indésirables. Soixante-quatre virgule trois pourcents (n=9) d'entre elles ont eu un test d'allergie au nickel positif. Sur les 387 patientes de l'étude nous avons diagnostiqué deux grossesses soit 0,52%.

Nos résultats montrent un faible taux de complications et de grossesses suites à la pose des implants Essure. Devant le nombre important de plainte de femmes porteuses des implants Essure recensée par l'association R.E.S.I.S.T le principe de précaution a été appliqué.

Abstract

Essure has for a long time convinced the public by its simplicity of use. However, the effectiveness and safety of the device have been questioned recently. The purpose of this thesis was to evaluate the complications observed in per and postoperative, short medium and long term, and the frequency of spontaneous pregnancies after the application of Essure.

This retrospective cohort study was conducted among 387 women who accepted Essure sterilization between 2007 and 2016 in a type three center.

Our results were able to show an intervention success rate of 87.3% (n = 49). Three-point four percent (n = 13) of the patients had a complication during the three months following the intervention. Seven-point five percent (n = 29) complications occurred after three months. A few years after the installation of the Essure implants 3.9% (n = 15) of the patients decided to remove them following numerous undesirable effects. Sixty-four-point three percent (n = 9) of them had a positive nickel allergy test. Of the 387 patients in the study, we diagnosed two pregnancies, is 0.52%.

Our results show a low rate of complications and pregnancies following the installation of the Essure implants. In view of the large number of complaints from women carrying Essure implants identified by the R.E.S.I.S.T association, the precautionary principle was applied.

Mots clés : Implants Essure, Etude de cohorte, Complications opératoire, Complications post opératoire, Grossesses, Nickel.

Key words: Essure Implants, Cohort study, Intraoperative complications, Postoperative complications, Pregnancies, Nickel.

Errata

Page 9

Lire « Sur les 482 femmes vues par le médecin référent, toutes ont accepté l'intervention lors de la première consultation mais seulement 387 femmes ont été opérées soit 80,3%. Les 95 femmes non opérées ont soit changé d'avis au cours du délai de réflexion obligatoire ou ne se sont pas présentées le jour de l'opération. » au lieu de « Sur les 482 femmes vues par le médecin référent, 387 ont accepté la pose des implants soit 80,3%. »

Page 15

Dans le tableau « Tableau VII : Ablations des implants Essure » lire « hystérectomie » au lieu de « hystéroscopie »

Lire « 15 femmes ont finalement décidé de retirer leur implant entre février 2017 et février 2018 après un délai moyen de 4,7 ans entre la pose des implants Essure et leur retrait avec un minimum de 2 ans et un maximum de 9 ans. Sur ces 15 femmes seulement 9 ont eu une pose initiale d'implant Essure effectuée par le médecin référent. » au lieu de « 15 femmes ont finalement décidé de retirer leur implant après un délai moyen de 4,7 ans entre la pose des implants Essure et leur retrait avec un minimum de 2 ans et un maximum de 9 ans. »

Page 16 ligne 28

Lire « A noter que plusieurs patientes avaient demandé une déligature des trompes... » au lieu de « A noter qu'une patiente avait demandé une déligature des trompes... »

Page 20 ligne 4

Lire « Elle a montré, que nos résultats concernant les événements gynéco-obstétricaux sont concordants avec ceux de la littérature... » au lieu de « Elle a montré, que nos résultats concernant les événements gynéco-obstétricaux sont consistants avec ceux de la littérature... »

Page 20 ligne 29

Lire « Nos résultats sont concordants avec ces dernières sauf en ce qui concerne la parité. » au lieu de « Nos résultats sont concordants avec ces derniers sauf en ce qui concerne la parité. »

Page 22 ligne 18

Lire « Notre étude ne montre aucun cas d'infection tubaire. » au lieu de « Notre étude ne montre aucun cas affection tubaire. »

Page 23 ligne 30

Lire « Dans notre étude plusieurs personnes ont voulu se faire retirer ses implants... » au lieu de « Dans notre étude seulement une personne a voulu se faire retirer ses implants... »

