



Explantation des implants ESSURE®: Qui, Comment, Pourquoi ?

Pr G CHENE, MD, PhD

Département de Chirurgie Gynécologique
HFME. Hospices Civils de LYON



Conflits d'intérêt

- Aucun

QUI ?



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology: X

journal homepage: www.elsevier.com/locate/eurox



Quality of life after laparoscopic removal of Essure[®] sterilization devices



Gautier Chene^{a,b,*}, Emanuele Cerruto^a, Stephanie Moret^a, Karine Lebail-Carval^a,
Philippe Chabert^a, Georges Mellier^a, Erdogan Nohuz^a, Gery Lamblin^a, T. Justin Clark^c

^a Department of Gynecology, Hôpital Femme Mère Enfant, HFME, 59 boulevard Pinel, University hospital of Lyon, 69000 Lyon, France

^b Claude Bernard University of Lyon 1, EMR 3738, 69000 Lyon, France

^c Department of Obstetrics and Gynaecology, Birmingham Women's and Children's Hospital, Birmingham, B15 2TG, UK

Article en téléchargement
gratuit

Table t

Patient characteristics and intraoperative data.

	Ali patients (N=80)
Mean (range) BMI (kg/m ²)	25.4 (21.1-29.3)
Mean (range) age (years)	45 (35-54)
Mean (range) length of time between Essure placement and removal (months)	45.3 (8-122)
Mean (range) time between Essure placement and first symptoms (months)	5.6 (2-19)
History of nickel allergy (n)	6 (7.5%)
History of pain syndromes (n):	13 (16.25%)
-fibromyalgia	3 (3.75%)
-autoimmune disease (rheumatoid arthritis or spondyloarthritis or lupus or digestive inflammatory disease)	4 (5%)
-back pain	6 (7.5%)
Ultrasonic pre-operative findings	42 (52.5%)
-adenomyosis with heavy bleeding and/or cyclic pain	28 (35%)
- non-symptomatic adenomyosis	5 (6.25%)
-fibroids with heavy bleeding and/or cyclic pain	5 (6.25%)
-non-symptomatic fibroids	4 (5%)
Surgical technique	21 (26.3%)
Tubai incision and soft traction	59 (73.7%)
Mini-cornuectomy	
Mean (SD) Essure® removal duration (minutes):	10.21 (+/- 1.07)
Right side	10.56 (+/- 0.76)
Left side	
Complications	1 (1.2%) ¹
Peri-operative	2 (2.5%) ²
Post-operative	
Hospital stay (days)	72 (90%)
1	3 (3.75%) ³
2	5 (6.25%) ³
>2	

BMI, body mass index. SD, standard deviation.

¹ One case of intestinal injury during primary open trocar insertion immediately repaired through the umbilical incision (Clavien-Dindo grade 3) [18].² Two cases of urinary tract infection treated with antibiotics (Clavien-Dindo grade 2) [18].³ Concomitant hysterectomy / myomectomy. One intestinal injury.

Table 2

Quality of life before and after Essure® device removal n=80 (Data are expressed means and standard deviations).

SF-12 questionnaire:	Pre-surgery	Post-surgery		
	Baseline	One month (n = 80)	Three months (n= 75)	Six months (n = 73)
	34.02 (+/-1.19)	49.61' (+/-1.42) p< .0001	53.36' (+/-1.36)	50.19(+/-2.47)
Mental health score	36.55 (+/-0.99)	43.32' (+/-1.18)	p< .0001	p= 0.01
p value		p< .0001	44.63' (+/-1.79)	48.56' (+/-2.41)
Physical health score			p< .0001	p=0.003
p value				
Global improvement of quality of life (10 cm VAS)		2.91 (+/-0.27)	3.25 (+/- 0.36)	3.28 (+/-0.89)
Global pain (10cm VAS)	3.6 (+/-0.36)	14' (+/-0.25)	0.8 (+/-0.21)	1.5 (+/- 0.68)
p value		p< .0001	p< .0001	p=0.18
McGill pain score	18.70 (+/-1.88)	4.73' (+/-0.90)	1.90' (+/-0.62)	3.0(+/-1.73)
p value	9.78 (+/-0.94)	p< .0001	p< .0001	p=0.003
Sensory component	8.91 (+/-1.04)	3.04' (+/-0.54)	1.65 (+/-0.49)	2.25' (+/-1.23)
p value		p< .0001	P< .0001	p= 0.008
Affective component		1.68' (+/-0.44)	0.25' (+/-0.16)	0.75' (+/-0.5)
p value		p< .0001	p< .0001	p=0.003
Pictorial blood assessment chart	302.7 (+/-53.1)	176.1 (+/-49.1)	124.1 (+/-44.8)	247.0 (+/-65.5)
p value		p= 0.06	p= 0.08	p=0.83

VAS=visual assessment scale.

' Statistically significant result (P<0.05 - post-operative data were compared to pre-operative, baseline data with the student t-test for coupled series).

Table 3

Quality of life before and after Essure® device removal without associated procedures n =47 (Data are expressed means and standard deviations).

SF-12 questionnaire:	Pre-surgery	Post-surgery		
	Baseline	One month (n = 47)	Three months (n = 45)	Six months (n = 43)
	34.02 (+/-150)	48.89.(+/-1.87)	52.78.(+/-1.69)	50.60.(+/-2.56)
Mental health score	36.34 (+/-1.28)	p< 0001	p< 0001	p= 0.049
p value		4404.(+/-131)	45.30.(+/-2.46)	48.73.(+/-2.48)
Physical health score		p= 0.0002	p< 0001	p=0.003
p value				
Global improvement of quality of life (10cm VAS)		3.16 (+/-0.28)	3.83 (+/0.3)	2.77 (+/-1.19)
Global pain (10cm VAS)	3.37 (+/0.42)	186.(+/-0.36)	1.16.(+/-0.33)	176 (+/- 0.90)
p value	17.42 (+/-2.23)	p= 0.01	p=0.008 2.11(+/-	p =0.37
McGill pain score		6.27(+/-1.39)	-0.65)	3.66.(+/-2.27)
p value	9.0 (+/-109)	p<.0001	p= 0.0005	p =0.02
Sensory component	8.42 (+/-127)	386.(+/-0.83)	1.94.(+/-0.59)	2.66.(+/-161)
p value		p<.0001	p= 0.0003	p=0.04
Affective component		2.41.(+/-0.69)	0.16(+/-0.12)	0.(+/-0.66)
p value		p<.0001	p= 0.002	p =0.02
Pictorial blood assessment chart	40.3 (+/-289)	243.0 (+/-71.6)	190.2 (+/-75.2)	238.5 (+/-73.6)
p value		p=0.09	p=0.55	p =0.83

VAS= visual assessment scale.

- Statistically significant result (P<0.05 - post-operative data were compared to pre-operative, baseline data with the student t-test for coupled series).

Table 4

Quality of life before and after Essure® device removal with associated procedures (endometrial ablation and hysterectomy) n = 28 (Data are expressed means and standard deviations).

	Pre-surgery	Post-surgery		
	Baseline	One month (n = 28)	Three months (n = 25)	Six months (n = 25)
SF-12 questionnaire:				
Mental health score	34.02 (+/-2.01)	50.75° (+/-2.8)	54.40° (+/-2.14)	48.98 (+/-2.43)
p value		p< .0001	p< .0001	p= 0.17
Physical health score	36.94 (+/-1.58)	42.18 (+/-2.28)	44.39' (+/-2.46)	48.07 (+/-2.34)
p value		p= 0.06	p= 0.001	p= 0.48
Global improvement of quality of life (10cm VAS)		2.48 (+/-0.58)	2.64 (+/-0.67)	4.63 (+/-0.18)
Global pain (10 cm VAS)	4.19 (+/-0.65)	0.80' (+/-0.26)	0.26' (+/-0.08)	1.06 (+/- 0.86)
p value		p= 0.0002	p=0.002	p = 0.21
McGill pain score	20.92 (+/-3.40)	2.52' (+/-0.74)	1.53' (+/-1.12)	1.32 (+/-1.0)
p value		p<.0001	p= 0.0002	p=0.15
Sensory component	11.14 (+/-1.74)	1.88° (+/-0.51)	1.20' (+/-0.79)	1.02 (+/-0.60)
p value	9.77 (+/-1.27)	p<.0001	p= 0.0003	p=0.08
Affective component		0.64' (+/-0.32)	0.33' (+/-0.33)	0.3 (+/-0.1)
p value		p<.0001	p= 0.0006	p = 0.21
Pictorial blood assessment chart	492.1 (+/-814)	54.5 (+/-17.5)	39.4' (+/-19.9)	38.5 (+/-19.9)
p value		p=0.25	p = 0.02	p = 0.03

VAS=visual assessment scale.

' Statistically significant result (P< 0.05 - post-operative data were compared to pre-operative, baseline data with the student *t-test* for coupled series).

- **Chronologie des symptômes:**
 - Apparition et/ou aggravation depuis la pose des Essure[®]
 - Intervalle libre entre la pose des Essure[®] et les signes cliniques
- **Persistance +/- aggravation** des symptômes (lors des périodes de vacances...)
- **Inefficacité des thérapeutiques** type corticoïdes, AINS, antalgiques, antidépresseurs...
- **Bilan biologique : négatif donc inutile**
- **Imagerie:** migration des implants +/- anomalies

- Symptômes gynécologiques
 - Ménorragies
 - Douleurs pelviennes +/- latéralisées
 - Aménorrhée secondaire
- Symptômes extra-gynécologiques
 - Asthénie persistante
 - Douleurs articulaires
 - Palpitations cardiaques, acouphènes, troubles de l'humeur, pathologies cutanées, troubles de la concentration/mémoire, céphalées...

- **Chronologie des symptômes:**
 - Apparition et/ou aggravation depuis la pose des Essure[®]
 - Intervalle libre entre la pose des Essure[®] et les signes cliniques
- **Persistance +/- aggravation** des symptômes (lors des périodes de vacances...)
- **Inefficacité des thérapeutiques** type corticoïdes, AINS, antalgiques, antidépresseurs...
- **Bilan biologique : négatif donc inutile**
- **Imagerie:** migration des implants +/- anomalies

Conduite à tenir:

Douleurs/troubles inexplicés et Essure[®] :

interrogatoire+++ : chronologie de la symptomatologie

examen clinique et gynécologique

recupérer l'ASP ou échographie de contrôle ou hystérogaphie : le dispositif est-il bien mis en place? Pas de migration ?

échographie pelvienne (+/-IRM pelvienne): éliminer d'autres étiologies (endométriose, adénomyose, fibromes, kyste ovarien...), migration des implants...

COMMENT ?

Rapport du CNGOF concernant l'explantation des dispositifs ESSURE.

Olivier GRAESSLIN, MD, PhD
Secrétaire général du CNGOF
Président du groupe de travail
Les membres du groupe de travail

Paris, le 15 septembre 2018



COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES
ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS



ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect

www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte

www.emconsulte.com



Comment je fais...

Comment je fais... l'ablation des implants Essure® par voie laparoscopique ?

(R) CrossMark

How I do... laparoscopy removal of Essure® device?

G. Chene a,*b, P. Vidican a, C. Azzi a, K. Lebaill Carval a, P. Chabert a, E. Beaufils a,
G. Mellier a, G. Lamblin a

*Département de gynécologie, hôpital Femme-Mère-Enfant HFME, hospices civils de Lyon, 59, boulevard Pinel 69000 Lyon, France
bUniversité Claude-Bernard Lyon 1, EMR 3738, 69000 Lyon, France



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Vidéos de chirurgie gynécologique et mammaire

Comment je fais... l'ablation des implants Essure[®] par mini-cornuectomie sans risque de fracture ? (avec vidéo)

How I do... laparoscopic removal of Essure[®] device by mini-cornuectomy without fragmentation? (with video)

G. Chene^{a,*}, K. Lebail-Carval^a, C. Azzi^a, P. Chabert^a, G. Mellier^a, G. Lamblin^a

^aDépartement de gynécologie, hôpital Femme-Mère-Enfant, HFME, hospices civils de Lyon, Lyon CHU, 59, boulevard Pinel, 69000 Lyon, France

^bUniversité Claude-Bernard-Lyon 1, EMR 3738, 69000 Lyon, France

2^{ème} technique qui nous semble plus efficace sans risque de fracture



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Vidéos de chirurgie gynécologique et mammaire

Comment je fais... l'ablation des implants Essure[®] par mini-cornuectomie sans risque de fracture ? (avec vidéo)

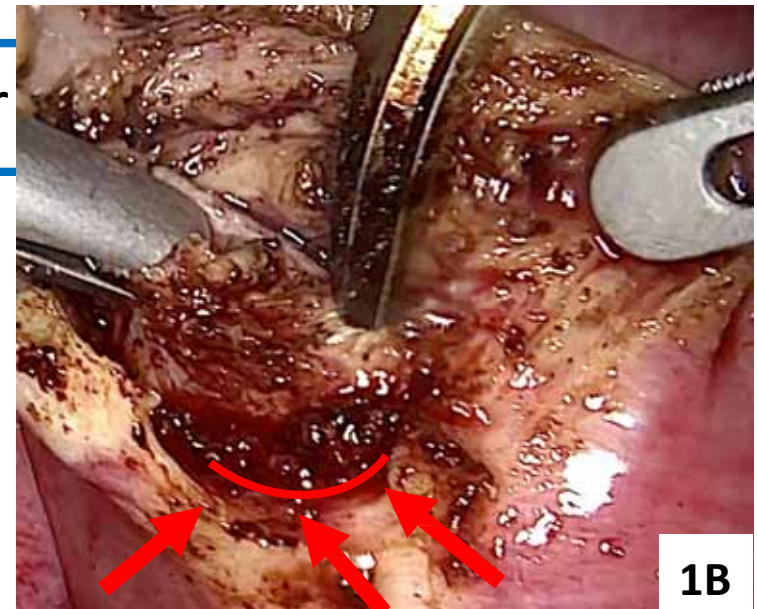
How I do... laparoscopic removal of Essure[®] device by mini-cornuectomy without fragmentation? (with video)

G. Chene^{a,*}, K. Lebail-Carval^a, C. Azzi^a, P. Chabert^a, G. Mellier^a, G. Lamblin^a

^a Département de gynécologie, hôpital Femme-Mère-Enfant, HFME, hospices civils de Lyon, Lyon CHU, 59, boulevard Pinel, 69000 Lyon, France

^b Université Claude-Bernard-Lyon 1, EMR 3738, 69000 Lyon, France

2^{ème} technique qui nous semble plus efficace sans r



Conduite à tenir:

Discussion balance bénéfique/risque:

oui en cas de symptômes:

Contexte médico-légal

Ablation des Essure[®] par coelioscopie (mini-cornuectomie), avec salpingectomie et en ambulatoire

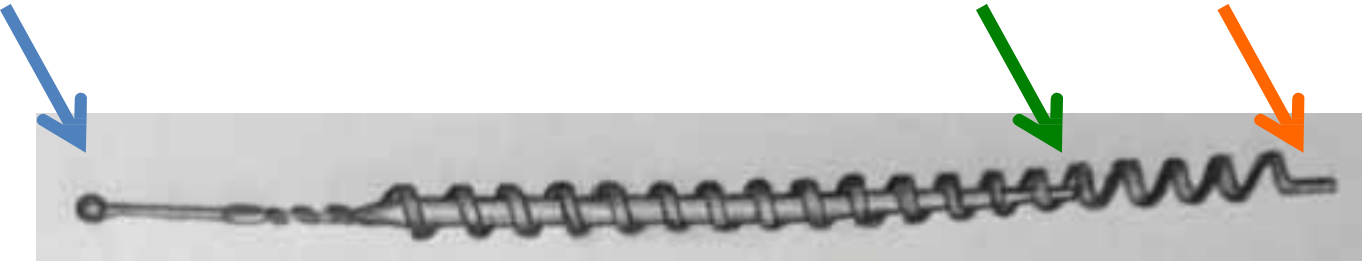
PAS D'HYSTERECTOMIE (sauf pathologie associée)

PAS d'hystéroscopie sauf migration intra-cavitaire

PAS de RADIO post-opératoire (sauf si fracture):

dissection sur table en per-opératoire

+++ retirer la totalité de l'implant Essure[®]



Conduite à tenir:

Discussion balance bénéfique/risque:

oui en cas de symptômes:

Contexte médico-légal

Ablation des Essure[®] par coelioscopie (mini-cornuectomie), avec salpingectomie et en ambulatoire

PAS D'HYSTERECTOMIE (sauf pathologie associée)

PAS d'hystéroscopie sauf migration intra-cavitaire

PAS de RADIO post-opératoire (sauf si fracture):

dissection sur table en per-opératoire

+++ retirer la totalité de l'implant Essure[®]

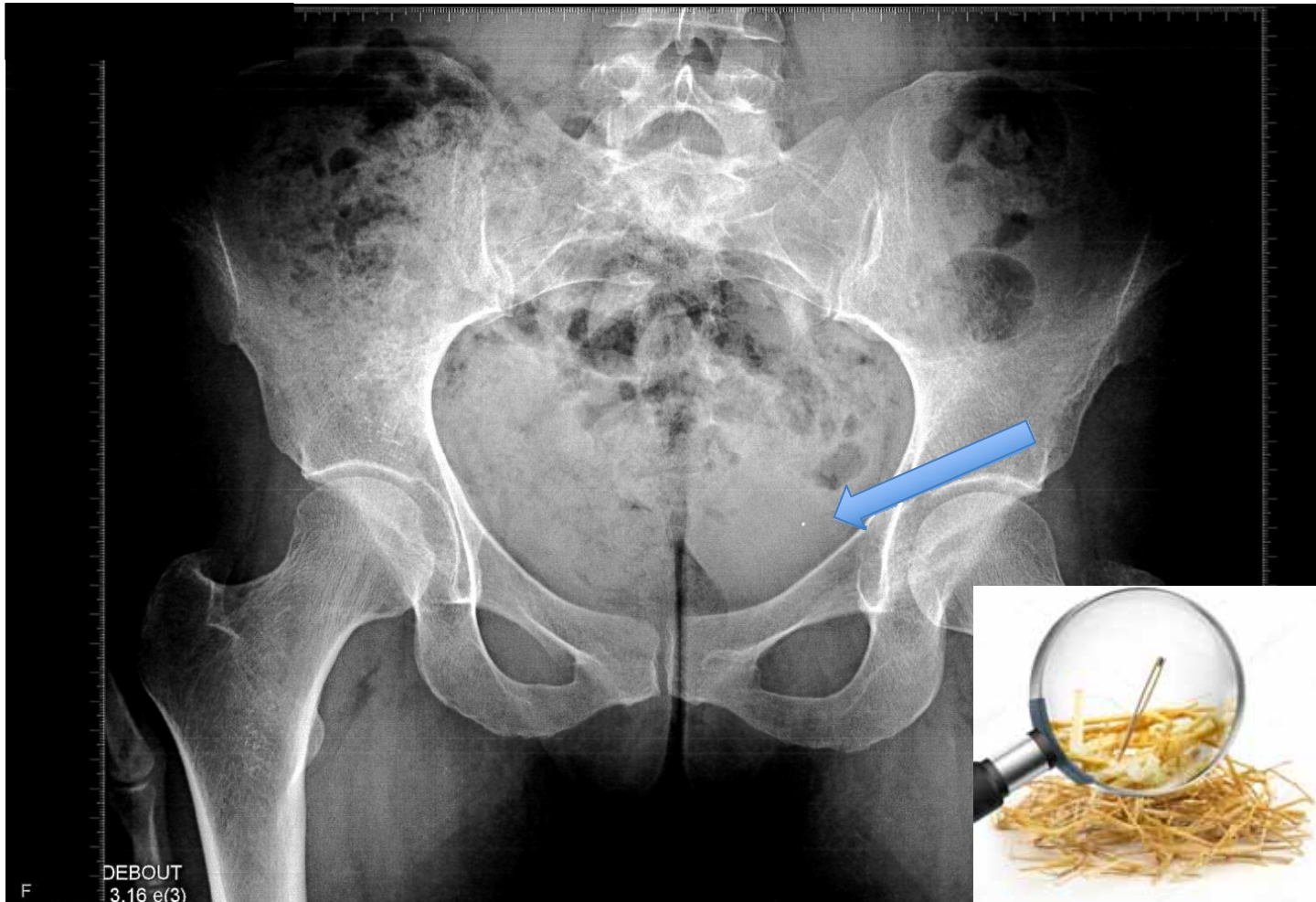
+++ retirer la totalité de l'implant

Essure®



+++ retirer la totalité de l'implant

Essure®





ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect

www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte

www.em-consulte.com



Comment je fais...

Comment je fais... simplement l'ablation d'un fragment résiduel
d'Essure® sans hystérectomie ?

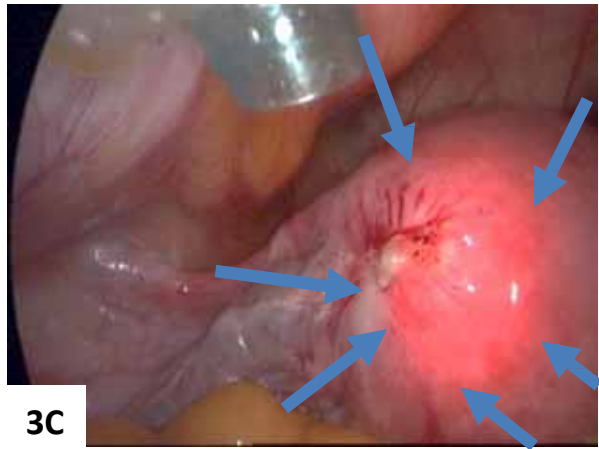
How I do... easily laparoscopie residual Essure® resection without hysterectomy?

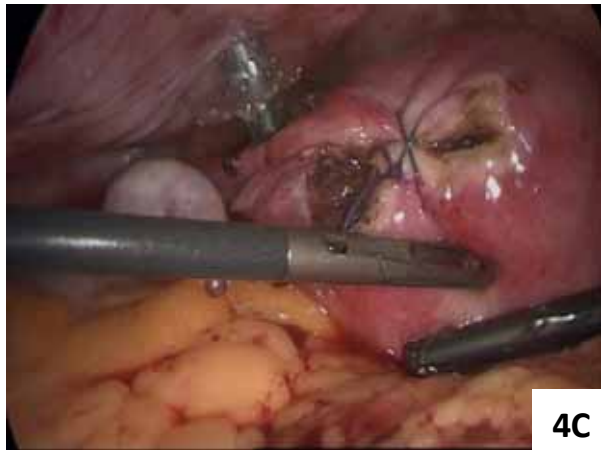
G. Chene ^{a,*}, G. Lamblin ^a, L. Mezzetta ^c, O. Lablanche ^a, E. Cerruto ^a, E. Nohuz ^a

^a Département de gynécologie, hôpital Femme-Mère-Enfant, HFME, hospices civils de Lyon, 59, boulevard Pinel, 69677 Bron, France

^b EMR 3738, université Claude Bernard Lyon 1, 69000 Lyon, France

^c Centre d'imagerie médicale Charcot, 53, rue du Commandant Charcot, 69110 Sainte-Foy-lès-Lyon, France





POURQUOI ?

Composition : analyse ANSM

Composition implant ESSURE ESS305

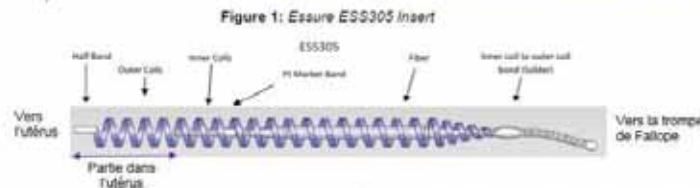
- ◆ Dispositif de 4 cm de long et pesant 45.5 mg (pesée ANSM), ayant une composition complexe en métaux.

● Nitinol, 316 Stainless Steel, soudure étain-Argent soit :

- ❖ Nickel
- ❖ Titane,
- ❖ Chrome
- ❖ Fer,
- ❖ Etain ,
- ❖ Argent,
- ❖ Platine,
- ❖ Iridium,

● et de fibres de Polyethylene Terephthalate

- ❖ Contact avec les muqueuses
- ❖ Contact non isolé entre les différentes parties de l'implant métallique en présence de liquide physiologique;



Composition : analyse Vincent BALTER (Laboratoire de Géologie - ENS Lyon)

Composition (mg)

Fe	20
Ni	9
Cr	5,9
Pt	2,9
Ti	2,2
Sn	1,1
Mo	0,9
Mn	0,5
Ir	0,3
W	0,2
Somme	43

+ autres éléments mineurs

REM : Acier Inox 316L : Fe (20 mg) + Cr (5.9 mg) = 25,9 mg
% Cr = 23 %



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

European journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejogrb



Full length article

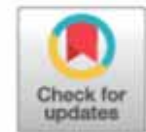
Potential release of toxic metal elements from Essure® device in symptomatic patients: First results of the French Ablimco cohort

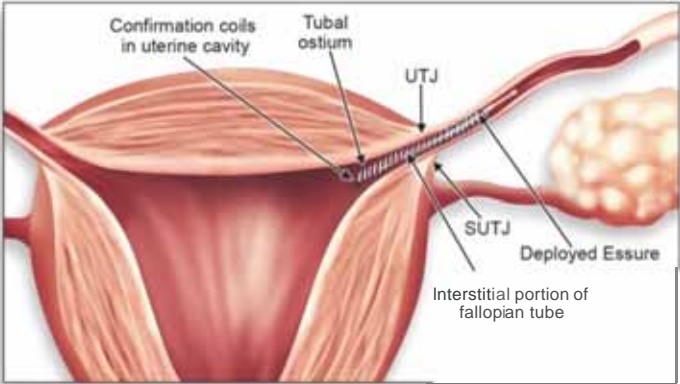
François Parant^a, Muriel Bost^a, Erdogan Nohuz^b, Julie Prost^a, Emanuele Cerruto^b,
Stephanie Moret^b, Julien Maurin^a, Gautier Chene^{b,c,*}

^a Troce Element Analysis Laboratory, Biochemistry Department, CBAPS, Centre Hospitalier Lyon-Sud, Chemin du Grand-Revoyet, University Hospital of Lyon, 69495 Pierre-Bénite, France

^b Department of Gynecology, Hôpital Femme Mère Enfant, HFME, 59 Boulevard Pinel University Hospital of Lyon, 69500 Bron, France

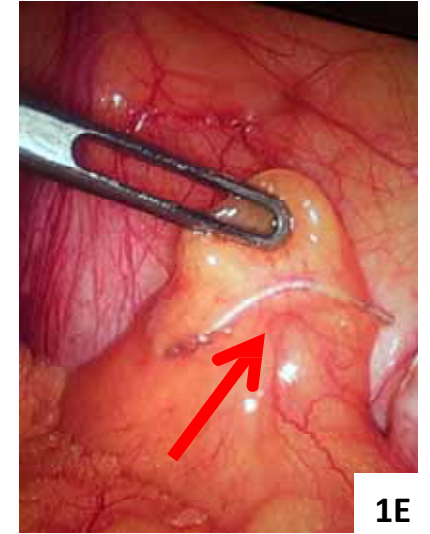
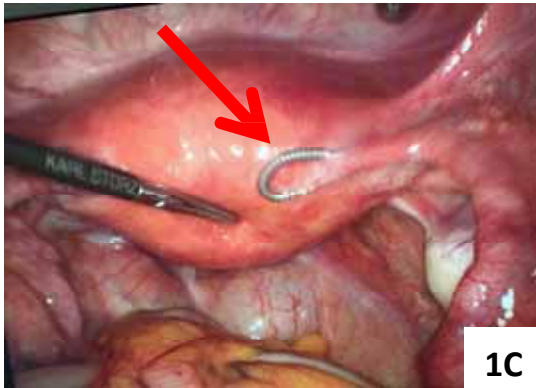
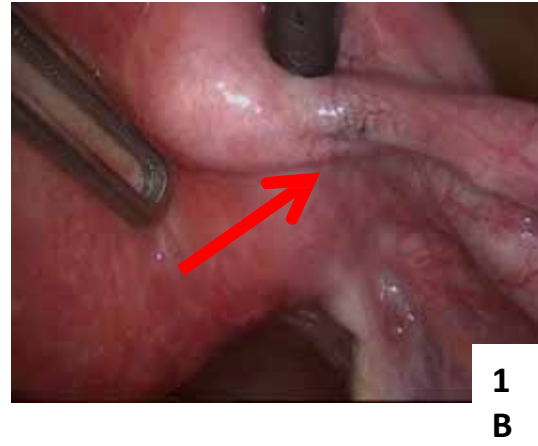
^c University Claude Bernard of Lyon 1, EMR 3738, 69000 Lyon, France





Futures études

- Localisation anatomique des implants: en cours
- Dosage des autres métaux lourds
- Groupe témoin
- Persistance des symptômes après explantation
- Neuro-imagerie fonctionnelle
- Chélateur de métaux lourds
- Etude multi-centrique: à discuter aujourd'hui !



¹
 Statistical comparison between group A and group B n= 65 (p value).

	Pre-surgery	Post-surgery		
	Baseline	One month	Three months	Six months
SF-12 questionnaire: Mental health score p value	0.57 0.03	0.99 0.59	0.43 0.64	0.1 0.92
Physical health score p value				
Global improvement of quality of life (5cm VAS)	-	0.58	0.55	0.94
Global pain (10cm VAS) p value	0.71	0.58	0.06	0.46
McGill pain score p value	0.06	0.93	0.56	0.28
Sensory component p value	0.06	0.76	0.46	0.37
Affective component p value	0.10	0.58	0.75	0.24
Pictorial blood assessment chart p value	0.55	0.58	0.40	0.51

Futures études

- Localisation anatomique des implants: en cours
- Dosage des autres métaux lourds
- Groupe témoin
- Persistance des symptômes après explantation
- Neuro-imagerie fonctionnelle
- Chélateur de métaux lourds
- Etude multi-centrique: à discuter aujourd'hui !

Merci de votre attention...

