

Conséquences de l'arrêt de commercialisation du dispositif de stérilisation féminine Essure®

Etude à partir des données du Système National des
Données de Santé (SNDS)

Sandra Mavoungou, Marine Meyer, Marion Bertrand, [Rosemary Dray-Spira](#)

EPI-PHARE

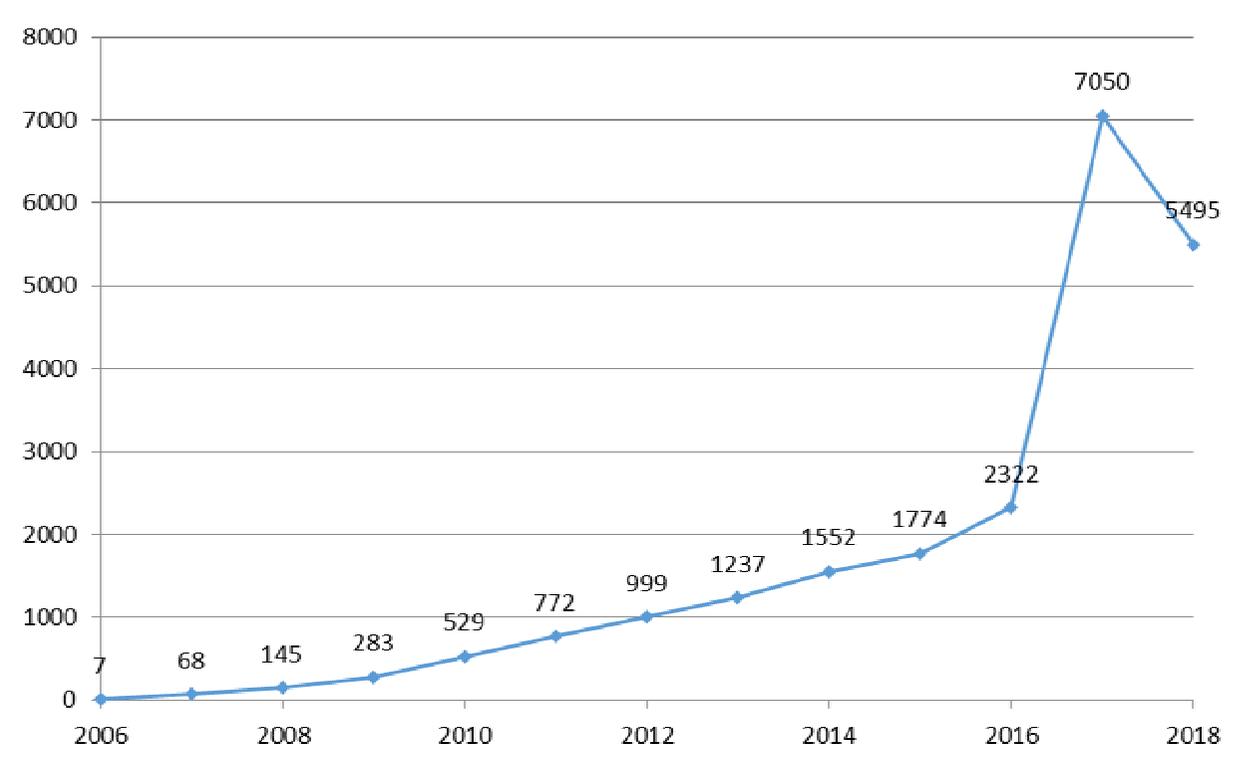


- Décrire les conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Essure® sur le recours à l'explantation du dispositif et l'utilisation de la contraception définitive en France
 - Fréquence et caractéristiques du recours à l'explantation du dispositif Essure® parmi les femmes implantées
 - pendant puis après la période de commercialisation d'Essure®
 - Utilisation des différentes méthodes de stérilisation féminine à l'échelle de l'ensemble des femmes en France
 - pendant puis après la période de commercialisation d'Essure®

- Etude descriptive à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)
- Deux volets
 - Description du recours à l'explantation d'Essure®
 - Parmi toutes les femmes ayant eu une pose de l'implant Essure® entre 2006 et 2017
 - Explantation identifiée par l'existence d'un acte chirurgical indicateur (salpingectomie, hystérectomie ou myomectomie) au moins 3 mois après l'implantation d'Essure®
 - Indicateurs d'intérêt par période (2006-2016 / 2017 / 2018) :
 - Nombre de recours à l'explantation du dispositif Essure®
 - Caractéristiques des femmes au moment de l'explantation
 - Caractéristiques de l'explantation
 - Caractéristiques des établissements
 - Description de l'évolution du recours aux différentes méthodes de stérilisation féminine
 - Parmi l'ensemble de la population féminine
 - Evolution du recours aux différentes méthodes de contraception définitive entre 2006 et 2018

Explantation du dispositif Essure® (1)

- Evolution du nombre d'actes indicateurs de retrait d'Essure®
 - 22 233 femmes avec un acte indicateur de retrait entre 2006 et 2018
 - Dont 12 545 (56,4%) au cours des 2 seules années 2017 et 2018



Explantation du dispositif Essure® (2)

○ Caractéristiques des femmes explantées

	Sur l'ensemble de la période 2006-2018 (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Âge au moment du retrait d'Essure®					
moyenne	45,0 ans	44,6 ans	45,0 ans	45,8 ans	<0,0001
<40 ans, n (%)	2283 (10,3)	994 (10,3)	782 (11,1)	507 (9,2)	<0,0001
40-41, n (%)	2077 (9,3)	1028 (10,6)	634 (9,0)	415 (7,6)	
42-44, n (%)	5174 (23,3)	2519 (26,0)	1566 (22,2)	1089 (19,8)	
45-47, n (%)	6386 (28,7)	2889 (29,8)	2005 (28,4)	1492 (27,2)	
≥48, n (%)	6313 (28,4)	2258 (23,3)	2063 (29,3)	1992 (36,2)	
CMU-C au moment du retrait d'Essure®					
n (%)	2178 (9,8)	854 (8,8)	767 (10,9)	557 (10,1)	0,001

Explantation du dispositif Essure® (3)

○ Caractéristiques des explantations

- Délai depuis la pose de l'implant au moment du retrait

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Délai entre la pose et le retrait (années)					
moyenne	4,0 ans	3,2 ans	4,3 ans	5,1 ans	<0,0001
≤1 an, n (%)	2271 (10,2)	1738 (17,9)	484 (6,9)	49 (0,9)	<0,0001
1 à 3 ans, n (%)	6790 (30,5)	3461 (35,7)	2020 (28,6)	1309 (23,8)	
>3 ans , n (%)	13172 (59,3)	4489 (46,3)	4546 (64,5)	4137 (75,3)	

Explantation du dispositif Essure® (4)

- Caractéristiques des explantations
 - Intervention pratiquée pour l'explantation

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			p
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Méthode chirurgicale de retrait n (%)*					
Hystérectomie	13773 (62,0)	7431 (76,7)	3436 (48,7)	2906 (52,9)	<0,0001
Salpingectomie	11224 (50,5)	3131 (32,3)	4647 (65,9)	3446 (62,7)	<0,0001
Myomectomie	110 (0,5)	22 (0,2)	28 (0,4)	60 (1,1)	<0,0001

* Une explantation pouvait comporter plusieurs actes

Explantation du dispositif Essure® (5)

- Caractéristiques des explantations
 - Voie d'abord chirurgicale

	Période				P
	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Voie d'abord chirurgicale, n (%)					
Coelioscopie	12690 (57,1)	3928 (40,5)	4971 (70,5)	3791 (69,0)	<0,000
Abord vaginal	4983 (22,4)	3381 (34,9)	890 (12,6)	712 (13,0)	<0,000
Laparotomie	2023 (9,1)	1211 (12,5)	448 (6,4)	364 (6,6)	<0,000
Combinaison de plusieurs voies d'abord					
Coelioscopie + abord vaginal	2457 (11,0)	1131 (11,7)	714 (10,1)	612 (11,1)	0,14
Autres combinaisons*	80 (0,4)	37 (0,4)	27 (0,4)	16 (0,3)	0,41

Explantation du dispositif Essure® (6)

- Caractéristiques des explantations
 - Durée d'hospitalisation pour l'explantation

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Durée moyenne de séjour (en jours)					
Globalement	2,5	3,3	1,8	1,7	<0,0001
Selon le type de chirurgie					
Hystérectomie	3,4	3,8	2,9	2,7	<0,0001
Salpingectomie	1,5	2,2	1,2	1,1	<0,0001
Myomectomie	1,2	2,6	1,4	0,5	<0,0001
Selon la voie d'abord chirurgicale					
Coelioscopie	1,5	2,3	1,2	1,1	0,0001
Abord vaginal	3,3	3,6	2,7	2,5	0,0001
Laparotomie	5,1	5,6	4,5	4,4	0,0001

Explantation du dispositif Essure® (7)

○ Caractéristiques des explantations

○ Morbi-mortalité associée à l'explantation

- Complications médico-chirurgicales au cours du séjour

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Séjours avec au moins une complication, n (%)					
Globalement	1066 (4,8)	570 (5,9)	290 (4,1)	206 (3,8)	<0,0001
Selon le type de chirurgie					
Hystérectomie	815 (5,9)	464 (6,2)	192 (5,6)	159 (5,5)	0,09
Salpingectomie	382 (3,4)	156 (5,0)	150 (3,2)	76 (2,2)	<0,0001
Myomectomie	2 (1,8)	1 (4,6)	0 (0,0)	1 (1,7)	0,54
Selon la voie d'abord chirurgicale					
Coelioscopie	426 (3,4)	190 (4,8)	147 (3,0)	89 (2,4)	<0,0001
Abord vaginal	239 (4,8)	157 (4,6)	38 (4,3)	44 (6,2)	0,17
Laparotomie	236 (11,7)	143 (11,8)	62 (13,8)	31 (8,5)	0,24

Explantation du dispositif Essure® (8)

○ Caractéristiques des explantations

○ Morbi-mortalité associée à l'explantation

• Types de complications médico-chirurgicales au cours du séjour (N=1236)

- Hémorragies 464 (2,1%)
- Atteintes abdominales 322 (1,5%)
- Autres complications chirurgicales 240 (1,1%)

- Complications respiratoires 145 (0,7%)
- TVP - embolie pulmonaire 29 (0,1%)
- Chocs 12 (0,05%)
- Infarctus aigu du myocarde – Arrêt cardiaque 6 (0,03%)
- AVC 1 (0,0%)

Explantation du dispositif Essure® (9)

○ Caractéristiques des explantations

○ Morbi-mortalité associée à l'explantation

- Réinterventions gynécologiques dans les 3 mois suivant l'explantation

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Réintervention gynécologique dans les 3 mois, n (%)					
Globalement	94 (0,4)	38 (0,4)	41 (0,6)	15 (0,3)	0,50
Type de chirurgie					
Hystérectomie	62 (66,0)	17 (44,7)	33 (80,5)	12 (80,0)	
Salpingectomie	25 (26,6)	18 (47,4)	6 (14,6)	1 (6,7)	
Hystéro-salpingectomie	7 (7,4)	3 (7,9)	2 (4,9)	2 (13,3)	

Explantation du dispositif Essure® (10)

- **Caractéristiques des explantations**
 - Morbi-mortalité associée à l'explantation
 - Décès dans le mois suivant l'explantation

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Décès dans le mois suivant le retrait, n (%)					
Globalement	51 (0,2)	33 (0,3)	12 (0,2)	6 (0,1)	<0,0001
Délai moyen de survenue du décès (jours)	12	14	9	12	0,56

Explantation du dispositif Essure® (11)

○ Caractéristiques des établissements hospitaliers

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			p
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Nombre d'établissements					
Nb moyen par semestre	253	210	497	463	0,01
Nombre de retraits par établissement					
Nb moyen par semestre	2,60	1,86	7,09	5,87	<0,0001
Statut de l'établissement, n (%)					
Public	11842 (53,3)	5148 (53,1)	3677 (52,2)	3017 (54,9)	0,09
Privé	10391 (46,7)	4540 (46,9)	3373 (47,8)	2478 (45,1)	

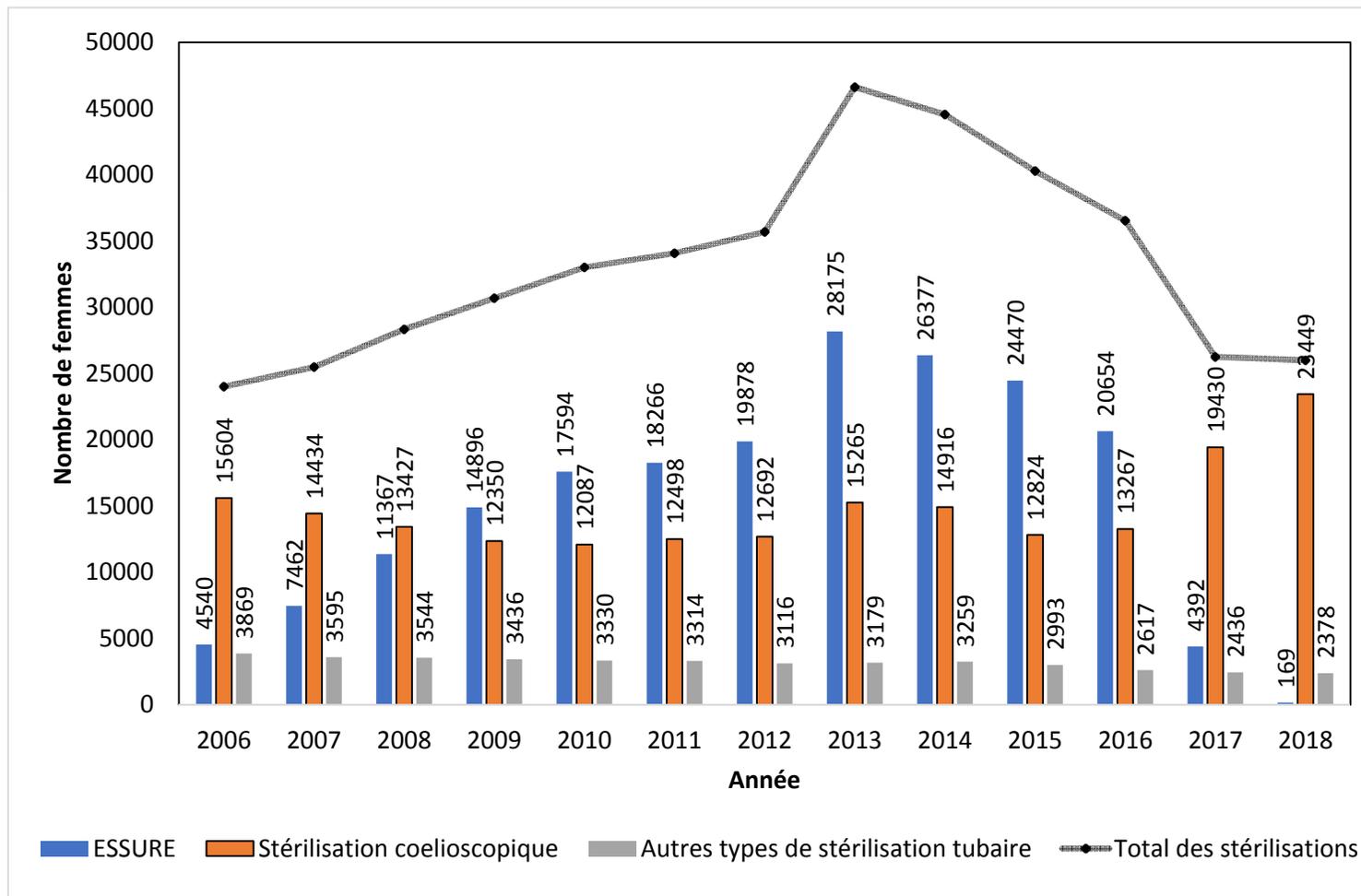
Explantation du dispositif Essure® (12)

○ Caractéristiques des établissements hospitaliers

○ Région

- Auvergne-Rhône-Alpes 12,4%
- Nouvelle aquitaine 11,6%
- Pays-de-Loire 9,9%
- Ile-de-France 9,8%
- Hauts-de-France 9,7%
- Occitanie 8,3%
- Grand-est 8,2%
- Normandie 7,9%
- Provence-Alpes-Côte d'Azur 6,4%
- Bretagne 6,2%
- Bourgogne- Franche-Comté 4,6%
- Centre Val-de-Loire 2,9%
- DOM-TOM 2%
- Corse 0,3%

Evolution du recours aux différentes méthodes de contraception définitive en France



Conclusions

- L'arrêt de commercialisation d'Essure® en France s'est accompagné
 - D'une augmentation majeure des actes de chirurgie évoquant une explantation parmi les femmes implantées
 - D'une hausse des recours aux interventions de ligature de trompes à l'échelle de l'ensemble de la population féminine
- La morbi-mortalité associée à ces évolutions mériterait d'être surveillée