

Echanges-état des lieux ESSURE[®]

Symptom related to Essure[®] and evolution after removal: outcomes of retrospective cohort

A. Leleu, A. Cathelain, C. Rubod, D. Vandendriessche, M. Cosson, G. Giraudet

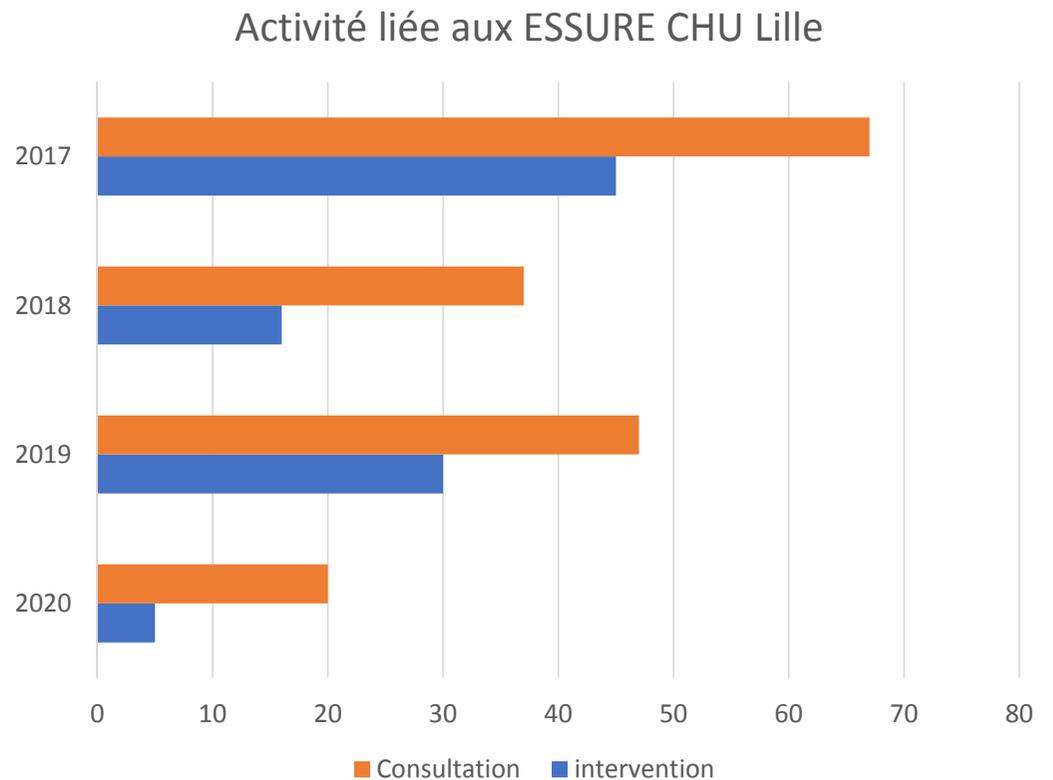
S. Delplanque, M. Cosson, G. Giraudet



Introduction

Depuis décembre 2016 :

- 182 rappels de patientes
- Actuellement : la demande diminue



Méthode

- Cohorte rétrospective
- Unicentrique (CHU Lille)
- Durée : 27mois (Décembre 2016 - Février 2019)
- Population :
 - 98 patientes incluses
 - 59 opérées pour retrait ESSURE® (**taux de chirurgie = 60 %**)

Population

- **125 appels** au secrétariat pour information ou problème liés aux ESSURE®
- **98 patientes** vue en consultation par médecin référent
(2 chirurgiens référents au CHU de Lille)
- 1ère Consultation :
 - CRO de la pose
 - Imagerie de contrôle après la pose (Radio / Echographie /HSG)
 - Liste exhaustive des symptômes que la patiente rapporte aux ESSURES®

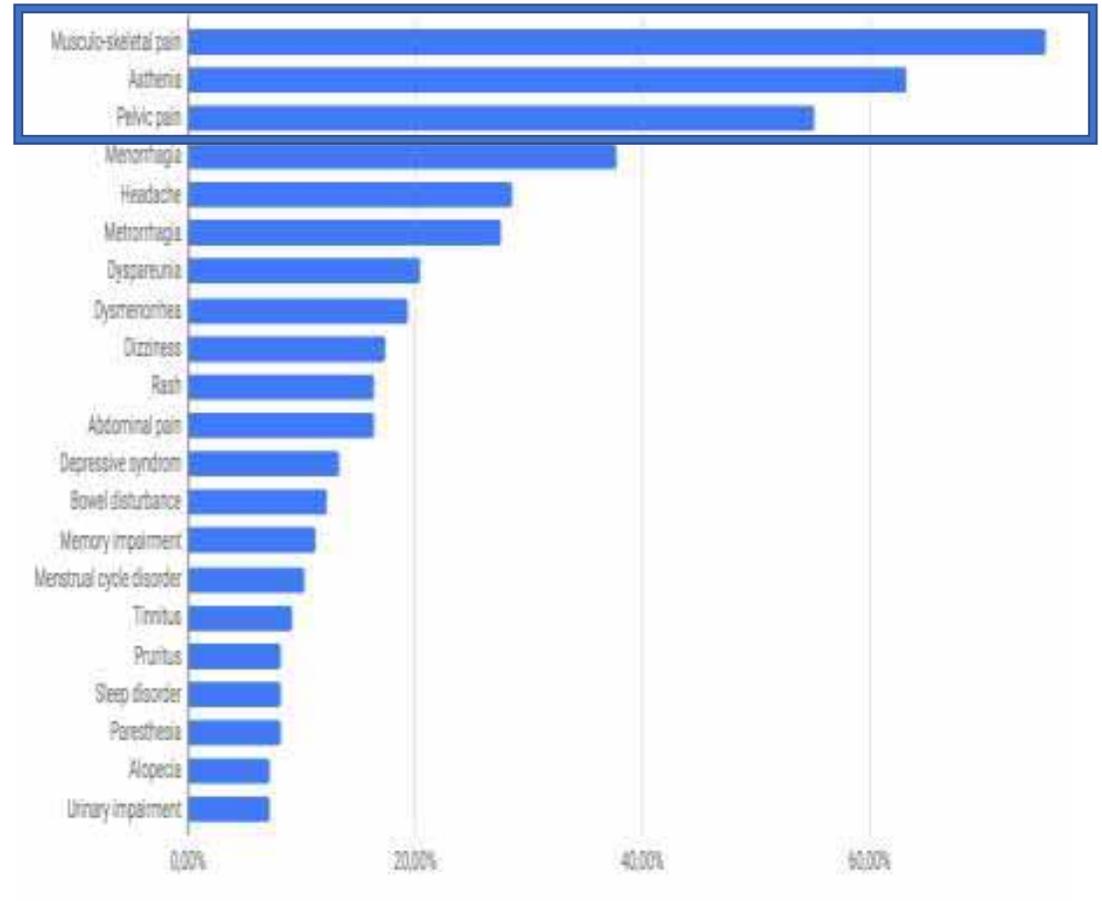
Population

	Population totale (n=98)	Population opérée (n=59)
Age moyen (année)	46,68	45,95
Parité moyenne	2,38	2,42
Allergie au Nickel	17 (17%)	10 (18%)
Contrôle post opératoire		
Radio post opératoire	43 (44%)	20 (35%)
Hystérosalpingographie	24 (24%)	19 (33%)
Echographie pelvienne	9 (9%)	5 (9%)
Pas de contrôle	19 (19%)	13 (23%)

Population

Symptômes les plus fréquents:

- **Douleurs musculo-squelettiques (75%)**
- **Asthénie (63%)**
- **Douleurs pelviennes (55%)**



Population

- **Bilan après consultation :**
 - Consultation médecine spécialisée pour symptômes hors gynécologie
 - Rhumatologie
 - Gastroentérologie
 - Neurologie
 - Bilan d'imagerie si nécessaire
 - Contrôle position ESSURE[®] si contrôle non réalisé
 - Echographie pelvienne

Chirurgie population opérée

- **Cornuectomie bilatérale par laparoscopie :**

Section du ligament infundibulo ovarien et du mésosalpinx jusqu'à la corne utérine
Exérèse de la partie interstitielle de la trompe par section du myomètre au niveau de la corne utérine en suivant la trompe. On laisse l'implant dans la trompe sans la tirer.
Suture myomètre

- **Salpingectomie bilatérale par laparoscopie :**

Section du ligament infundibulo ovarien et du mésosalpinx jusqu'à la corne utérine.
Section de la trompe puis traction douce sur l'implant
Vérification de l'intégralité de l'implant (si implant non retiré en totalité : cornuectomie)

- **Hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale par voie vaginale**

- **Hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale par laparoscopie**

➔ **Taux de patiente opérée : 60%**

Chirurgie population opérée

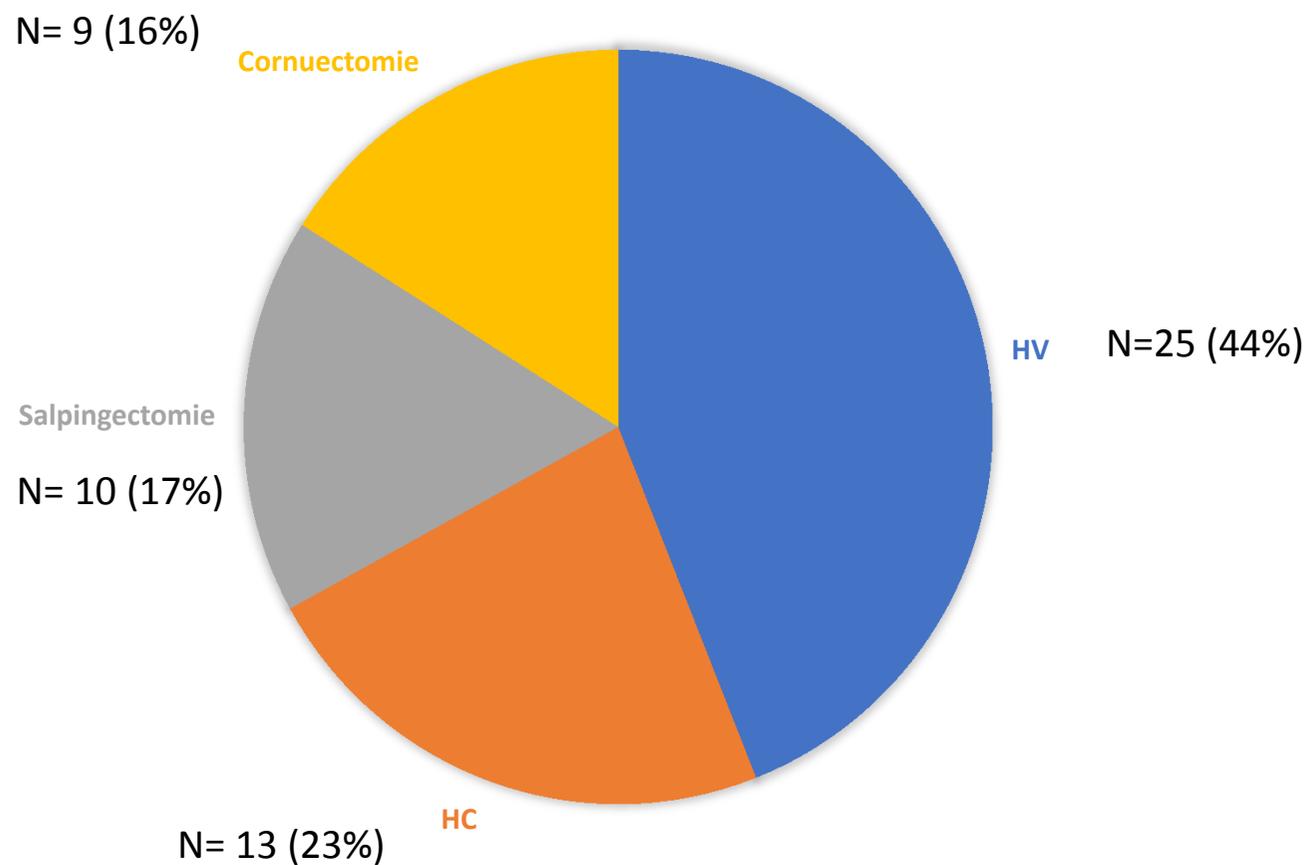
Si conservation utérus:

Réalisation d'une radio en salle de réveil (avant le réveil de la patiente)

- Suspicion de retrait incomplet : reprise immédiate de la chirurgie
- Retrait complet : Réveil de la patiente

Chirurgie population opérée

TYPE DE CHIRURGIES



Chirurgie population opérée

A noter :

Population avec choix hystérectomie N = 38 (67%)

- Douleurs pelviennes N= 29 (76%)
- Métrorragies N= 12 (32%)
- Ménorragies N= 20 (53%)

Chirurgie population opérée

Complications chirurgicales:

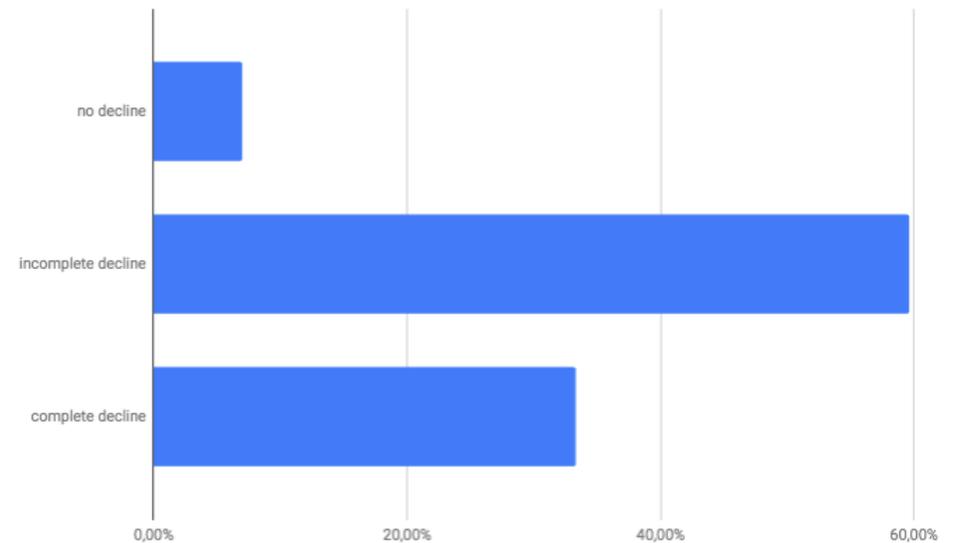
- 1 Hématome surinfecté de la tranche vaginale post HV à J4 traité par ABT
- 1 reprise pour déhiscence de la tranche vaginale après HV à M+2

Résultats

Consultation post opératoire :

Recueil de l'effet de la chirurgie ressenti par la patiente **pour chaque symptôme** décrit initialement

- 60% : Réduction des symptômes
- 33% : Résolution complète
- 7% : Aucune réduction des symptômes



Résultats



Symptômes les mieux améliorés post chirurgie:

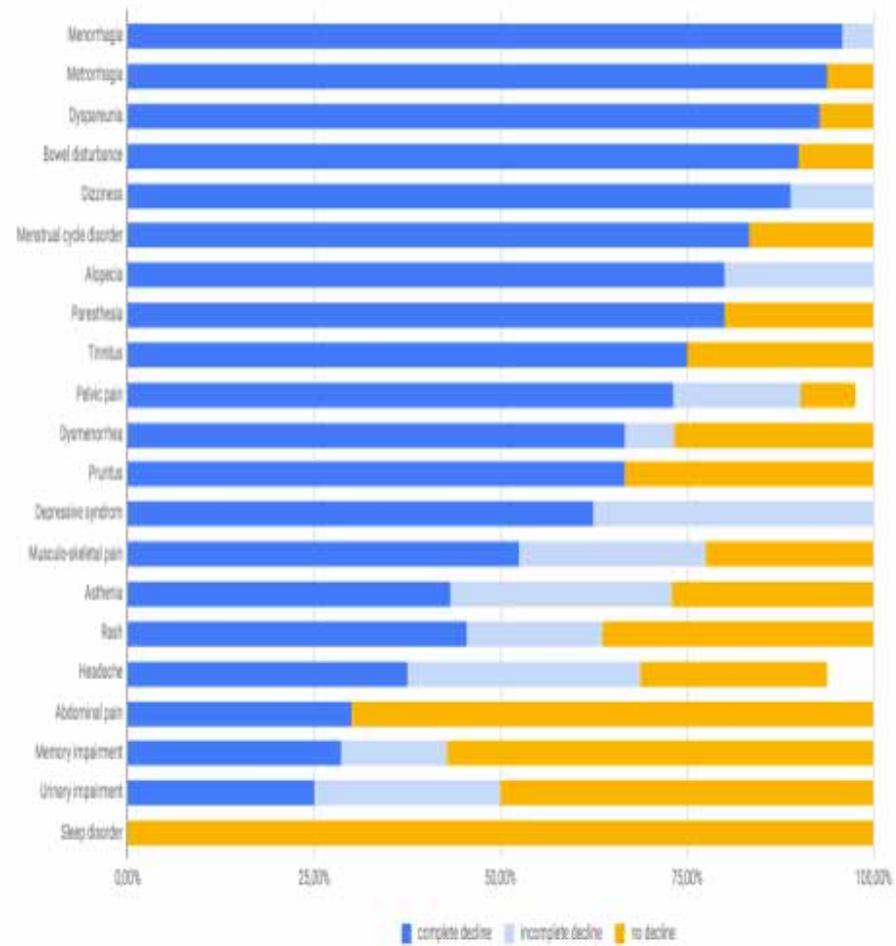
- 96% des ménorragies
- 94% des métrorragies
- 93% des dyspareunies .

Symptômes non améliorés post chirurgie:

- 100% des troubles du sommeil
- 70% douleurs abdominales
- 57% des cas de trouble de la mémoire
- 50% Troubles urinaires

Résultats

Résolution complète



Aucune amélioration

Résultats

Analyse anatomopathologique des pièces opératoires:

Intégrité des ESSURE[®] : 100%

Anomalies tissulaires :

- Pas d'anomalie N=26 (46 %)
- Adénomyose N= 23 (40 %) dont 60% des hystérectomies
- Endométriose N= 7 (12 %)
- Myomes N= 6 (11%) dont 16 % des hystérectomies
- Inflammation ou congestion tubaire N=2 (4 %)

Discussion

- ➔ Plaintes fonctionnels post ESSURE[®] concordant avec la littérature
 - Douleurs musculo-squelettiques (75%)
 - Asthénie (63%)
 - Douleurs pelviennes (55%)

Taux allergie au Nickel équivalent au taux retrouvé dans la littérature entre 18% and 24%

- ➔ Pas de conclusion possible sur lien entres symptômes et allergie au Nickel

Bahk CY, Goshgarian M, Donahue K, Freifeld CC, Menone CM, Pierce CE, et al. Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US. *Pharmaceut Med.* 2015;29(6):331-40

Maassen LW, van Gastel DM, Haveman I, Bongers MY, Veersema S. Removal of Essure Sterilization Devices: A Retrospective Cohort Study in the Netherlands. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* . oct 2018

Zurawin RK, Zurawin JL. Adverse Events Due to Suspected Nickel Hypersensitivity in Patients with Essure Micro-Inserts. *Journal of Minimally Invasive Gynecology.* 1 juill 2011;18(4):475- 82.

Siemons S, Vleugels M, van Eijndhoven H. Evaluation of Nickel Allergic Reactions to the Essure Micro Insert: Theoretical Risk or Daily Practice? *Journal of Minimally Invasive Gynecology.* 1 janv 2017;24(1):140-4.

Discussion

Biais d'une pathologie sous jacente ?

- Symptômes améliorés par la chirurgie (Ménométrorragies / Dyspareunie) = résolution complète des symptômes liés à l'adénomyose et aux fibromes

➔ Avantage de la chirurgie pour l'amélioration des symptômes pelviens

Discussion

Faut-il rappeler toutes les patientes chez qui des ESSURE[®] ont été posé ?

- Reproche de certaines patientes de ne pas avoir été informé des effets possibles liés aux ESSURE[®]
- Consultation pour symptômes liés aux ESSURE[®] « tardive » car errance diagnostique
- Mais lien d'imputabilité difficile à établir

Nécessité et Recueil au long court prévu pour évaluer l'effet du retrait des ESSURE[®]

Conclusion

- Diversités des symptômes attribués aux ESSURE[®]
- Bénéfice avec une résolution presque complète des symptômes pelviens mais imputabilité des ESSURE[®] ?
- Importance de l'information de la patiente:
 - Lien entre symptômes et dispositifs ESSURE[®] non certain
 - Recherche d'autres étiologies surtout pour les symptômes généraux
 - Non efficacité ou efficacité partielle après retrait des implants par chirurgie