

Surgical removal of Essure[®] micro inserts
by vaginal hysterectomy or laparoscopic salpingectomy with cornuectomy :
Case series and follow up survey on short and long term
about device-attributed symptoms resolution.

Jegaden et al. J Gynecol Obstet Hum Reprod. 2020 May



Dr JEGADEN Margaux
ANSM / Réunion d'échanges - Etat des lieux Essure
01 octobre 2020

Objectifs

Evaluer la résolution des symptômes attribués à la présence des dispositifs Essure[®] après leur ablation chirurgicale, à court et long terme.

Comparer l'efficacité et l'évolution des symptômes de deux approches chirurgicales différentes: l'hystérectomie par voie vaginale et la salpingectomie avec cornuectomie par cœlioscopie

Matériel et Méthodes

Patientes

- Etude rétrospective, mono centrique
- Patientes incluses :
 - demandeuse de retrait d'implant Essure®
 - chirurgie d'ablation entre janvier 2017 et avril 2019
- Caractéristiques des patientes et leurs symptômes recueillis à la visite pré opératoire

Matériel et Méthodes

Techniques chirurgicales



Salpingectomie bilatérale avec cornuectomie par coelioscopie

ou

Hystérectomie par voie vaginale avec salpingectomie bilatérale monobloc

Choix de la technique par le chirurgien avec accord de la patiente:

- Après informations claires
- Critères pris en compte
 - antécédents chirurgicaux
 - suspicion de pathologie utérine
 - désir de la patiente

Matériel et Méthodes

Suivi



- **1^{ère} consultation post opératoire - 4 à 8 semaines de la chirurgie**
 - Type de procédure
 - Complications
 - Radiographie de contrôle dans le groupe salpingectomie
 - Résolution complète / partielle / aucune
 - Evolution de chaque symptôme gynécologique ou extra-gynécologiques
- **2^{ème} consultation post opératoire - 6 à 12 mois, 18 ou 24 mois de la chirurgie**
 - Résolution complète / partielle / aucune
 - Evolution de chaque symptôme

Résultats

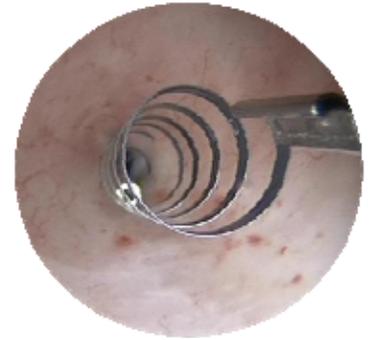
Patientes

-> 90 patientes incluses

- Age moyen: 46,8 ans (36 – 57 ans)
- Délai moyen entre insertion et apparition des premiers symptômes : 16,6 mois
- Délai moyen entre insertion et retrait des implants: 61,9 mois
- Diagnostic d'hypersensibilité au nickel : 25/90 soit 27,7%
- Contrôle positionnement Essure pré opératoire par imagerie : 83/90 soit 92,3%
- Positionnement incorrect : 14 cas soit 15,6%

Résultats

Techniques chirurgicales

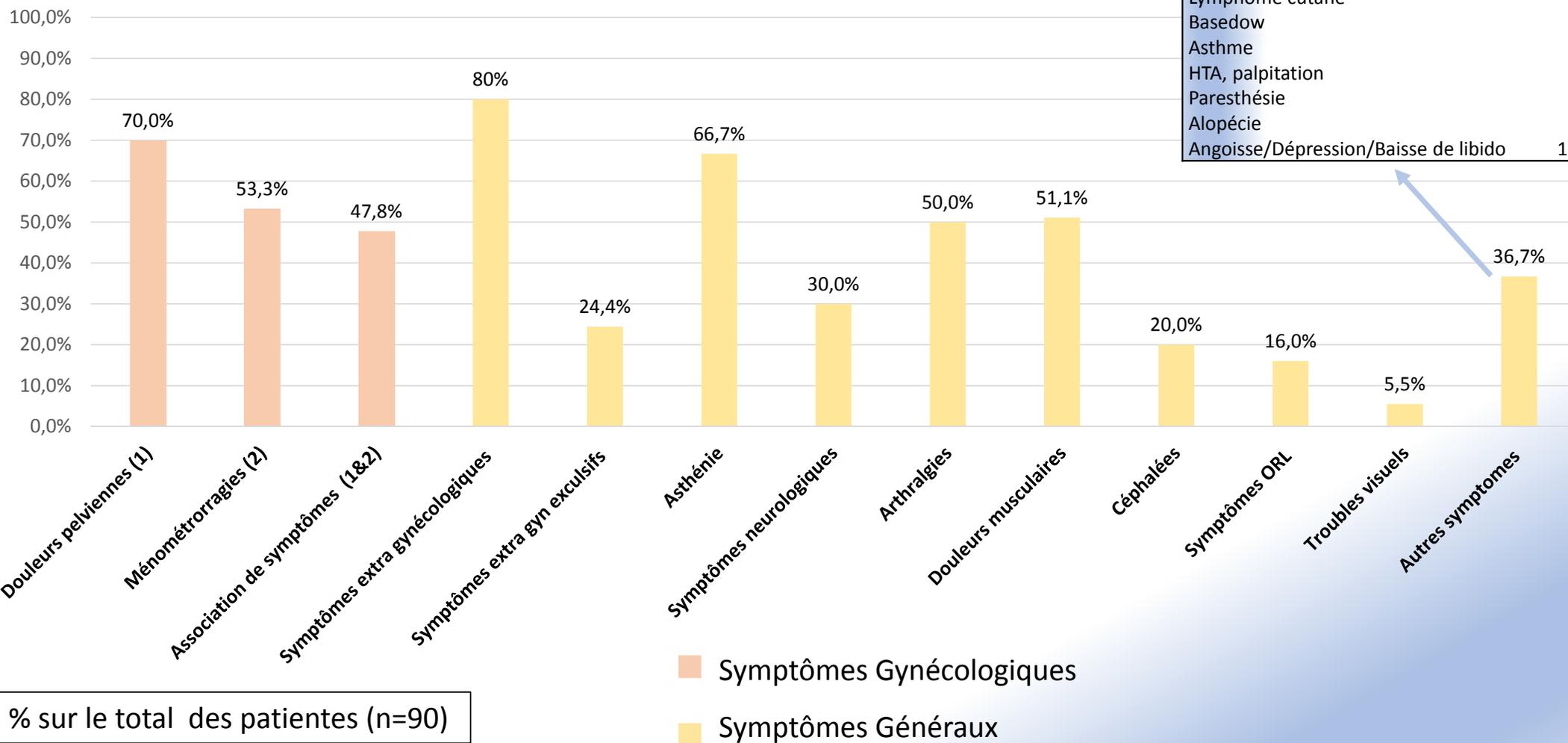


-> 90 chirurgies de retrait

- 35 salpingectomies avec cornuectomie par coelioscopie
- 52 hystérectomies par voie vaginale
- 2 hystérectomies par coelioscopie
- 1 hystérectomie par laparotomie

Résultats

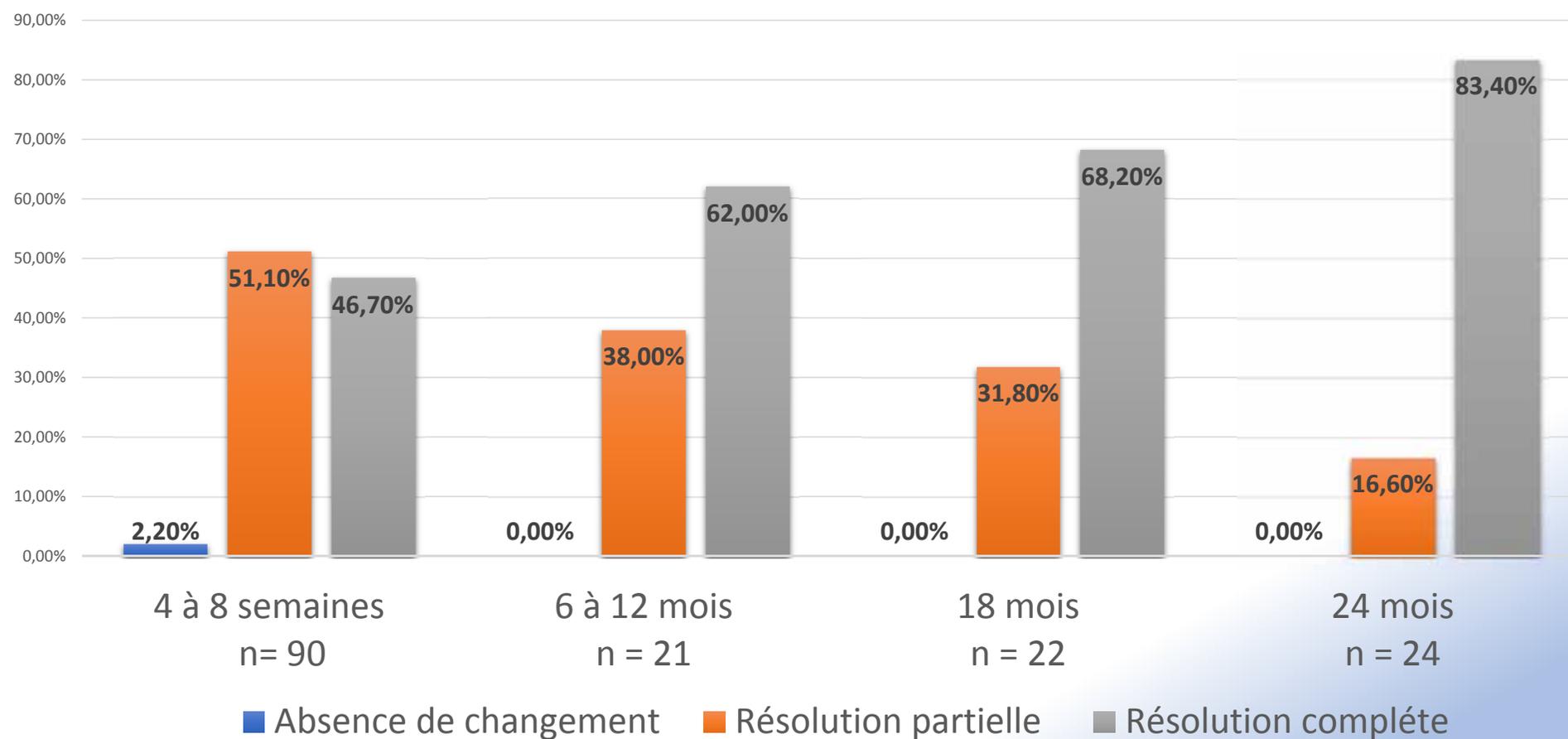
Symptômes pré opératoires



% sur le total des patientes (n=90)

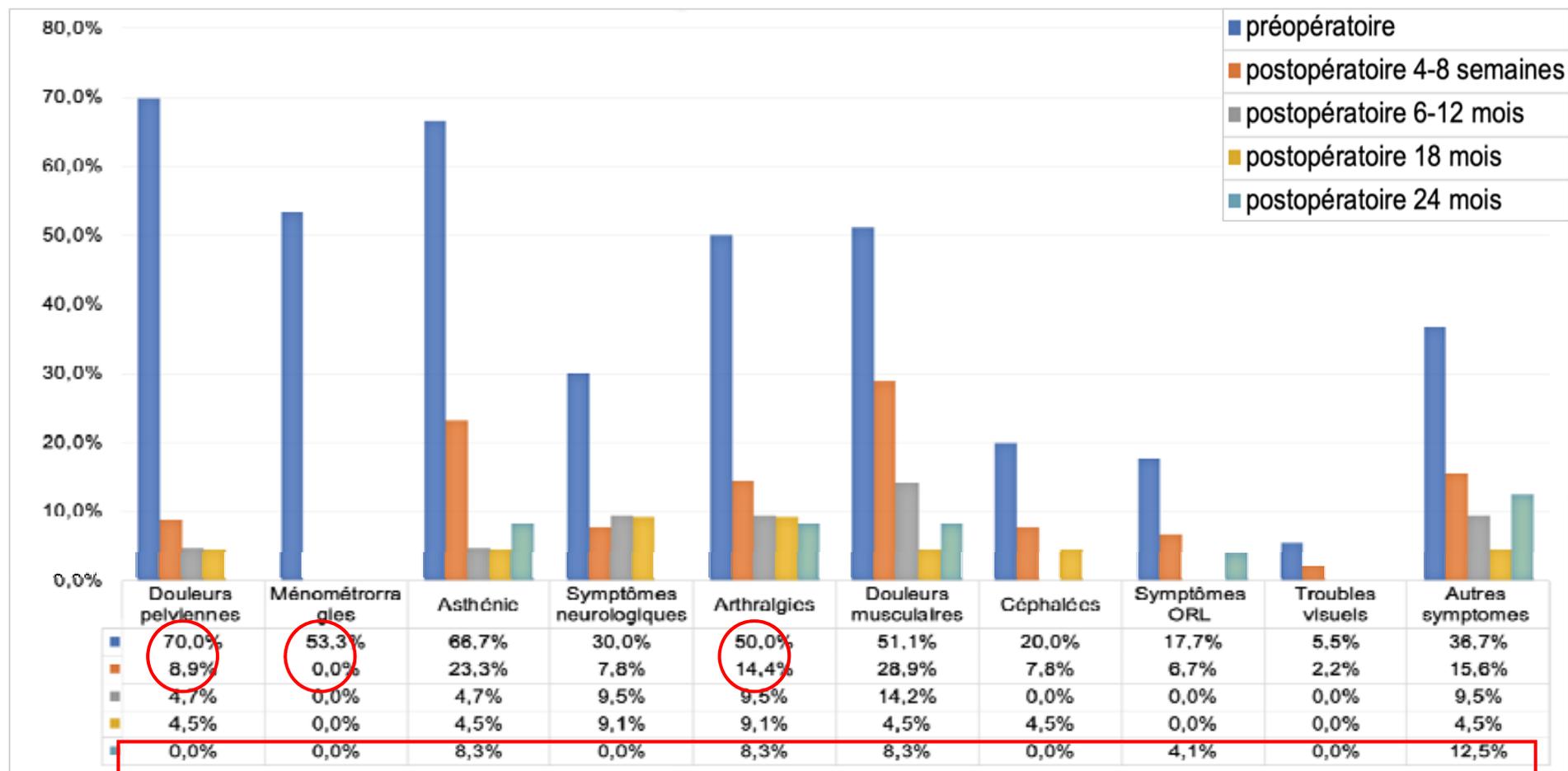
Résultats

Résolution des symptômes en post opératoire



Résultats

Suivi des symptômes



Résultats

Analyse anatomopathologique

90 patientes :

- 28 fibrose tubaire
- 14 salpingite chronique dont 10 sur-activation macrophagique
- 2 dépôts calciques
- 3 implants endométriosiques

25 patientes avec hypersensibilité au nickel:

- 13 trompes normales
- 8 fibrose tubaire
- 4 salpingite chronique dont 2 sur-activation macrophagique

52 utérus :

- 26 cas adénomyose
- 18 utérus fibromateux
- 2 polypes et 3 lésions précancéreuses

Résultats

Comparaison Techniques chirurgicales

35 salpingectomies avec cornuectomie vs 52 hystérectomies par voie vaginale

Pas de différence entre les 2 groupes pour :

- Taux de complications (p=0,61)
- Temps opératoire (p= 0,24)

Groupe salpingectomie (n=38)

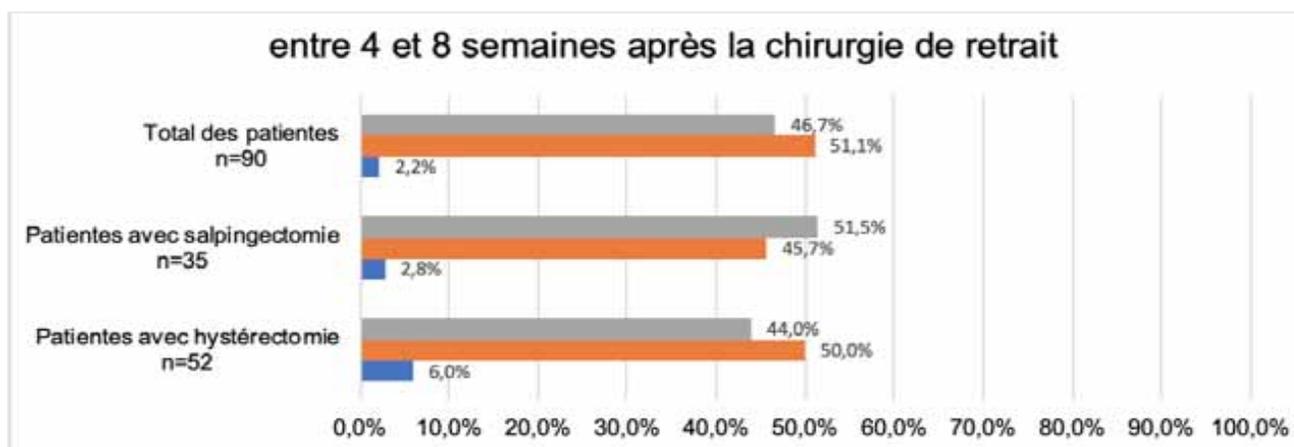
73.7% de contrôle par ASP (28/38)

4 patientes avec résidus métalliques -> 3 reprise en HVB – 1 refus

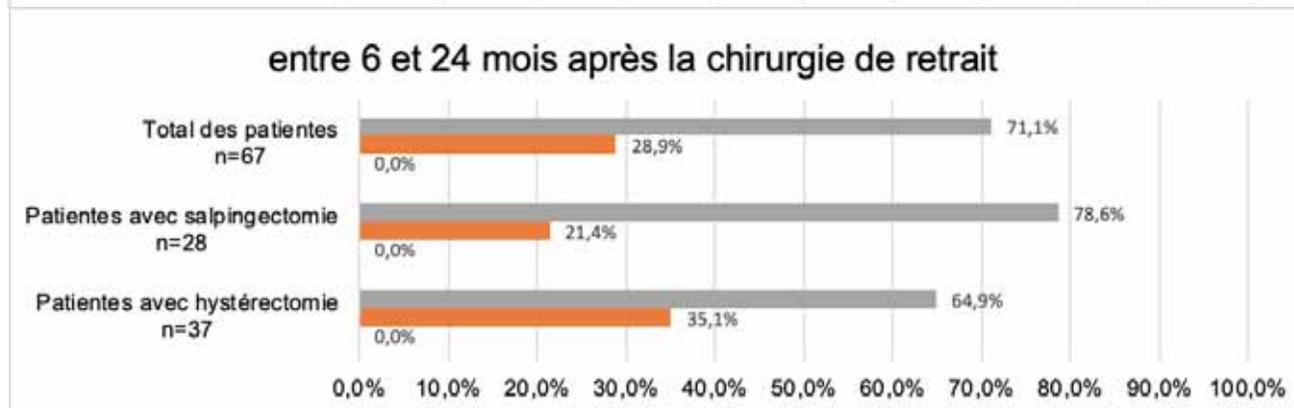
Résultats

Comparaison techniques chirurgicales Résolution globale des symptômes

■ pas de changement ■ résolution partielle ■ résolution complète



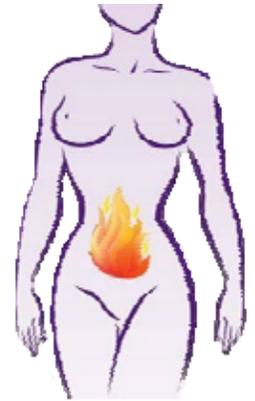
p = 0,23



p = 0,23

Résultats

Comparaison techniques chirurgicales Symptômes



Dans le groupe hystérectomie:

- Plus de méno-métrorragies $p < 0,01$
- Plus de douleurs pelviennes $p = 0,02$
- Plus de ménorragies anémiantes $p = 0,03$

Dans le groupe salpingectomie avec cornuectomie

- Plus de symptômes extra-gynécologiques $p < 0,01$

Résultats

Comparaison techniques chirurgicales Résolution des symptômes



Symptômes gynécologiques

- à 4 à 8 semaines :

Absence de méno-métrorragies

Taux de résolution des douleurs pelviennes comparable

- à 24 mois:

Absence de symptômes gynécologiques dans les 2 groupes

Symptômes extra-gynécologiques

Taux de résolution de chaque symptôme comparable dans les 2 groupes

Discussion

Principaux résultats (1)

- Majorité des patientes ont une amélioration
- Amélioration des symptômes avec le temps
 - 46,7% résolution complète à 4-8 semaines (n=90)
 - 83,3% résolution complète 24 mois (n=24)
- Symptômes persistants :
 - Uniquement extra gynécologiques à 24 mois
 - Diminution des symptômes type allergique

Discussion

Principaux résultats (2)

- Délai entre apparition des symptômes et chirurgie de retrait important
- 18 patientes ont eu des symptômes dans le 1^{er} mois
délai de chirurgie de 3 ans en moyenne

-> Retard diagnostic

-> Manque de connaissances

Mais : couverture médiatique, développement des associations, étude en faveur du retrait chez les patients symptomatiques

-> réduction du délai de prise en charge

Discussion

Comparaison aux autres études

Résolution des symptômes

• Maasen et <i>al.</i>	2018	39,8%	75 patientes	45 jours
• Clark et <i>al.</i>	2017	75,5%	38 patientes	2 mois
• Brito et <i>al.</i>	2015	72,5%	11 patientes	3 mois

Qualité de vie

• Chene et <i>al.</i>	2019	58%	80 patientes	1 mois
		65%	73 patientes	3 et 6 mois

Discussion

Comparaison aux autres études

- Même taux de douleurs pelviennes
- Moins de symptômes allergiques
- Plus de méno-métrorragies – plus de symptômes extra-gynécologiques
- Même taux d'hypersensibilité au nickel
- Analyse anatomopathologique comparable

Discussion

Comparaison des 2 techniques chirurgicales

- Elimination du biais de confusion avec un potentiel effet plus important de l'hystérectomie
- Les 2 approches chirurgicales sont équivalentes pour la résolution des symptômes
- Indication préférentielle d'hystérectomie en cas de pathologie utérine associée

Discussion

Difficulté de la salpingectomie avec cornuectomie

- 4 (+ 2) cas de résidus métalliques lors des salpingectomies (15,8%)
- Peu d'évaluation du risque de résidu en cas de salpingectomie.

Lazorwitz et *al.* ont rapporté 15% (3/20) de résidu d'implant Essure suite à une salpingectomie.

Chene et *al.* ne rapportent pas de résidu (0/80) mais 28,5% de fragmentation quand traction

Discussion

Points faibles

- Caractère rétrospectif
- Biais de mémoire
- Douze patientes (13,3%) perdues de vue pour le suivi à plus long terme
- Absence de groupe contrôle

Discussion

Points forts

- Série la plus importante rapportée
- Absence de perdu de vue des patientes à court terme de la chirurgie
- Première étude à ré-évaluer les patientes au delà de 6 mois
- Comparaison de 2 approches chirurgicales

Conclusion

- Amélioration importante des symptômes gynécologiques et extra-gynécologiques avec le temps
- Absence de différence sur la résolution des symptômes entre le groupe salpingectomie avec cornuectomie et le groupe hystérectomie vaginale
- Avertir les patientes que certains symptômes extra-gynécologiques peuvent persister après le retrait des implants Essure[®]
- L'amélioration des symptômes chez la grande majorité des patientes encouragent à accéder aux demandes de retrait des implants Essure[®] chez les patientes symptomatiques

Hôpitaux
universitaires
Paris-Sud
Antoine-Béclère Bicêtre Paul-Brousse

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

Merci de votre attention