



Retrait des Essures impact sur la qualité de vie



P. Crochet, A. Agostini Hôpital La Concention



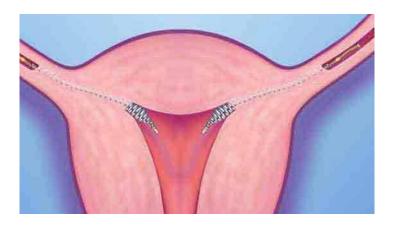
Introduction



Contraception définitive par voie hystéroscopique

Disponible sur le marché: 2001-2018

1 million de pose d'Essure dans le monde



Pourquoi les retirer?

Signalements de mauvaise tolérance

Ø27 000 cas signalé à la FDA (2002-2017), Maude database

Ø Augmentation à partir de 2013

Groupe de patientes demandant le retrait









Etudes observationnelles

Etudes multicentrique:
 Très bon profil de tolérance à 2 et 5 ans -> 98% des cas

Kerin, Human Reprod 2003 Chudnoff, JMIG 2015

Etude rétrospective (2003-

2014): 11 centres

1968 patientes

Taux de satisfaction: 97%

9 retraits (douleurs)

Adverse effects		
	MAUDE database,	Italian survey, September
Adverse effect	April 2016, n	2016 (n = 1913), n (%
Abdominal pain	1408	9 (0.47)
Heavy/irregular menses	3353	98 (5.1)
Headache	1383	2 (0.1)
Fatigue	966	0
Weight gain	936	33 (1.7)

Comparaison Essure vs ligature

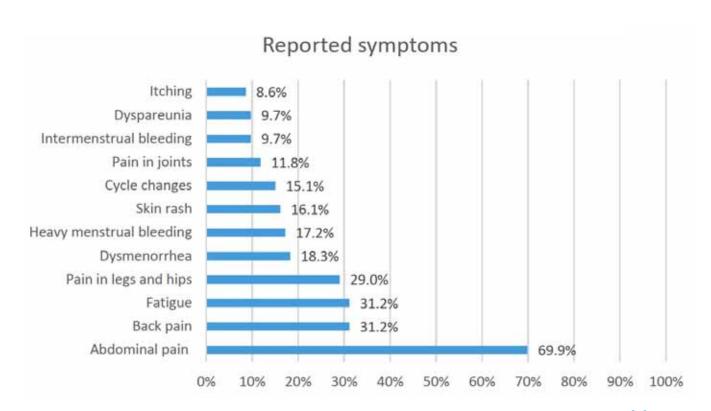
- 2 Etudes de cohorte anglo-saxonne
 - -> Même efficacité contraceptive à 1 an
 - -> 6 à 10 fois plus de ré-intervention en cas d'Essure

Mao, BMJ 2015 Antoun, AJOG 2017

- 1 Etude de cohorte française
 - -> Pas de symptomatologie augmentée dans le groupe Essure à 3 ans
 - -> Pas de profil de patiente particulier retrouvé

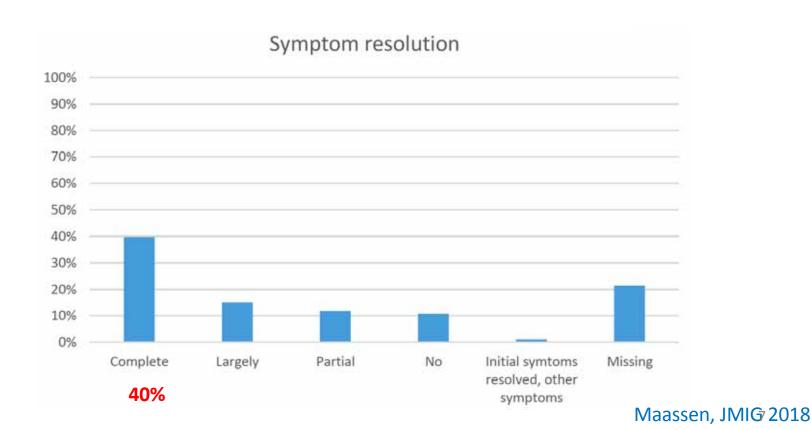
Symptômes avant/après retrait

Série rétrospective: 93 retraits entre 2009 et 2015 Symptômes gynécologiques et généraux



Symptômes avant/après retrait

Série rétrospective: 93 retraits entre 2009 et 2015 Symptômes gynécologiques et généraux



Et les risques opératoires ?

Hystérectomies voie basse + salpingectomie (n=24)

Complications:

Peropératoire (4%)
 1 plaie de vessie

Post-opératoire (8%)
 1 métrorragie sur granulome

1 rétention urinaire







Original Article

Essure removal for device-attributed symptoms: Quality of life evaluation before and after surgical removal

Sarah Francini^a, Martha Duraes^a, Axelle Charavil^b, Federico Manna^c, Claire Duflos^c, Clara Compan^a, Thomas Perez^d, Aubert Agostini^b, Patrice Crochet^{a,*}

^a Obstetrics and Gynecology department, Hôpital Arnaud de Villeneuve, 371 Av.du Doyen Gaston Giraud, 34090 Montpellier, France

^b Obstetrics and Gynecology department, Hôpital La Conception, Aix Marseille University, France

^c Clinical Research and Epidemiology Unit, CHU, 371 Av. du Doyen Gaston Giraud, 34090 Montpellier, France

d Clinique Casamance, 33 Boulevard des Farigoules, 13400 Aubagne, France



Design

95 patientes Période 2017-2018

EVALUATION

PREOPERATOIRE

symptomes questionnaire SF36

 $\qquad \qquad >$

RETRAIT CHIRURGICAL



EVALUATION
POST-OPERATOIRE
(3 mois)

symptomes questionnaire SF36



Francini S, Duraes M, Charavil A, Manna F, Compan C, Perez T, Agostini A, Crochet P



Données opératoires

Procedure characteristics and operative time (n = 95).

	n (%)
Salpingectomy with cornuectomy	60 (63.1)
Salpingectomy only	4 (4.2)
Laparoscopic hysterectomy with salpingectomy	23 (24.2)
Vaginal hysterectomy with salpingectomy	8 (8.4)



Evolution des symptômes

Table 2Symptoms presented before and 3 months after Essure removal: n (%).

	Symptoms	Preoperative n = 95	Postoperative n = 70
Gynecologic	Pelvic pain	56 (58.9)	7 (10.0)
	Abnormal menstrual	52 (54.7)	8 (11.4)
	bleeding		
	Dyspareunia	17 (18.1)	3 (4.3)
Systemic	Asthenia	77 (81.1)	8 (11.4)
	Joint pain	61 (64.2)	9 (12.9)
	Back pain	47 (49.5)	10 (14.3)
	Muscular pain	36 (37.9)	4 (5.7)
	ENT disorders	35 (36.8)	5 (7.1)
	Memory disorder	33 (34.7)	5 (7.1)
	Visual impairment	33 (34.7)	7 (10.0)
	Neurological	28 (29.5)	2 (2.9)
	Digestive disorder	27 (28.4)	11 (15.7)
	Dermatologic	23 (24.2)	1 (1.4)
	Urinary	18 (18.9)	2 (2.9)
	Cardiologic disorder	18 (18.9)	1 (1.4)
	Weight increase	18 (18.9)	3 (4.3)
	Respiratory disorder	15 (15.8)	3 (4.3)
	Hair loss	10 (10.6)	2 (2.9)
	Allergic	10 (10.5)	4 (5.7)

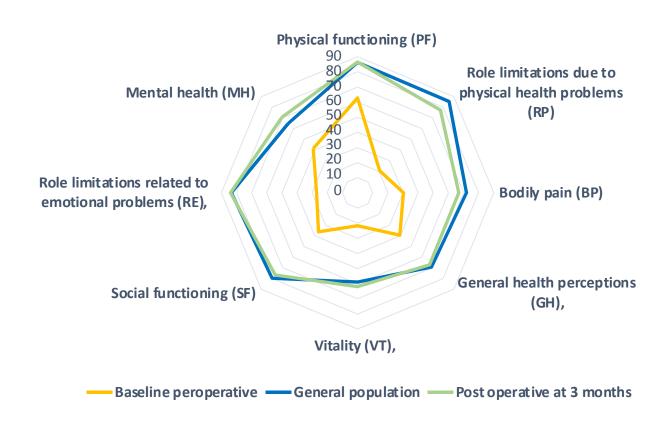


Evolution des symptômes

	PREOPERATOIRE	POSTOPERATOIRE	Р
Symptomes	98%	50%	< 0.001
systémiques			
Symptomes	77%	20%	< 0.001
gynécologiques			



Impact sur la qualité de vie





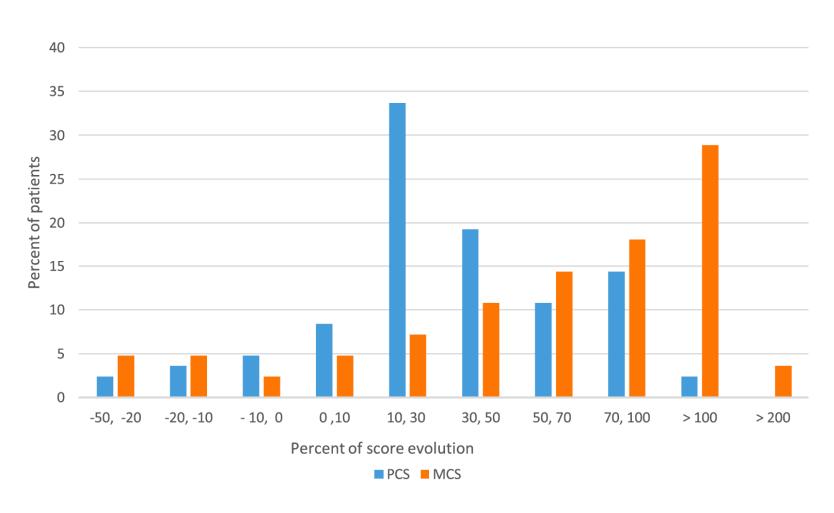
Impact sur la qualité de vie

	PREOPERATOIRE	POSTOPERATOIRE	Р
Score résumé	38	51	< 0.001
physique (/100)			
Score résumé	29	52	< 0.001
psychique (/100)			

Amélioration < 10% des scores résumés: 29% des cas



Impact sur la qualité de vie



Limites

- Critères d'inclusion (uniquement les patientes en demande)
- Design avant-après (effet placebo)
- Perdus de vues (25 pour les symptômes, 12 pour SF-36)
- Hétérogénéité des interventions

Conclusion

Les patientes demandant le retrait d'Essure ont une qualité de vie altérée par rapport à la population générale

Le retrait améliore leur qualité de vie en majorité (71%)

Information des patientes:

rapport bénéfices/risques Lien de causalité non établi

Suivi à long terme nécessaire