

CSST ANSM, 19 avril 2017

La stérilisation tubaire par les stents ESSURE®.

Olivier GRAESSLIN*, MD, PhD

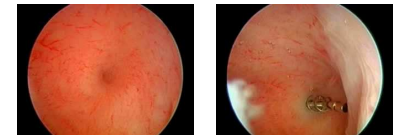
CNGOF



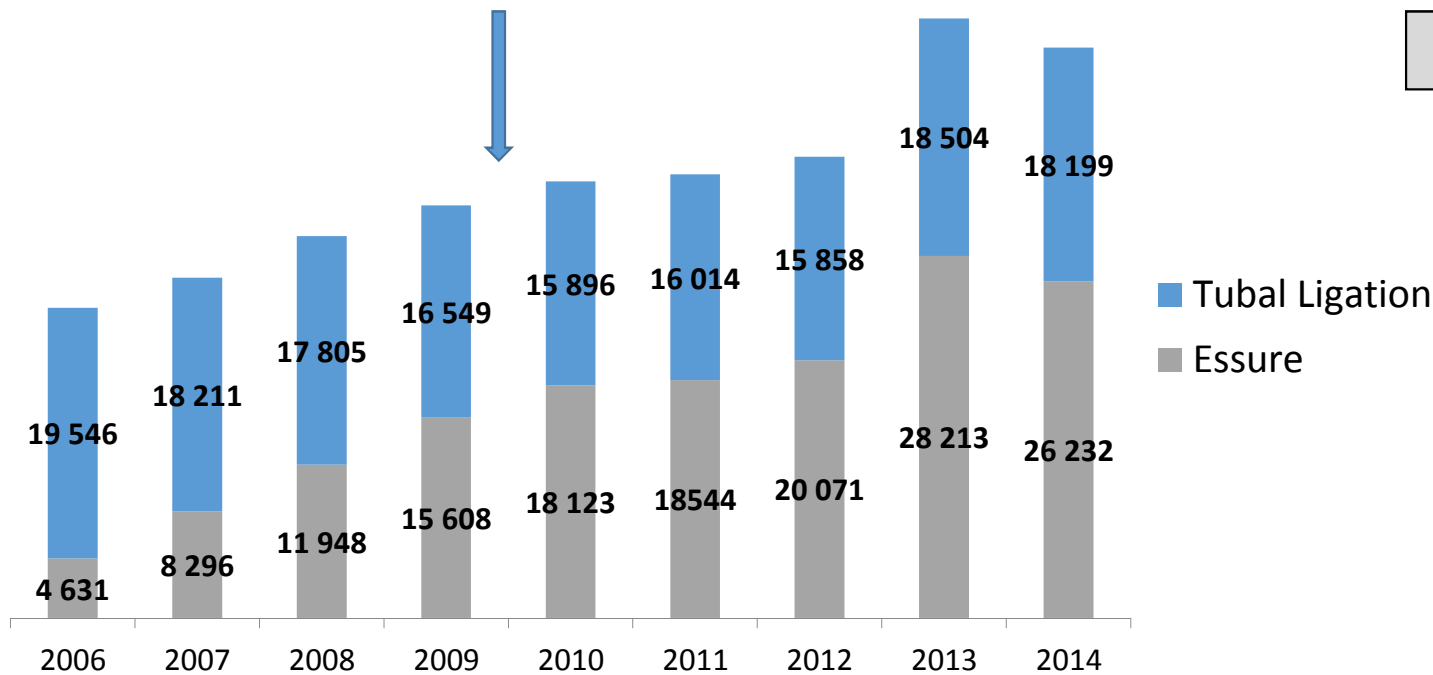
*Pas de conflit d'intérêt / Essure®

Stérilisation hystéroscopique ESSURE®

- Geste chirurgical, en établissement de santé, ambulatoire
- **Toutes les étapes sont importantes**
- Information de la patiente
- Sans anesthésie, simple prémédication
- Bloc OP ou salle dédiée hystéroscopie
- Méthode : vaginoscopie / Bettochi
(pas de spéculum, pas de pince de Pozzi)
- Stent jonction utéro-tubaire; après largage, 3 à 8 tours de spires dans la cavité utérine
- Contraception pendant 3 mois
- Contrôle radio à 3 mois

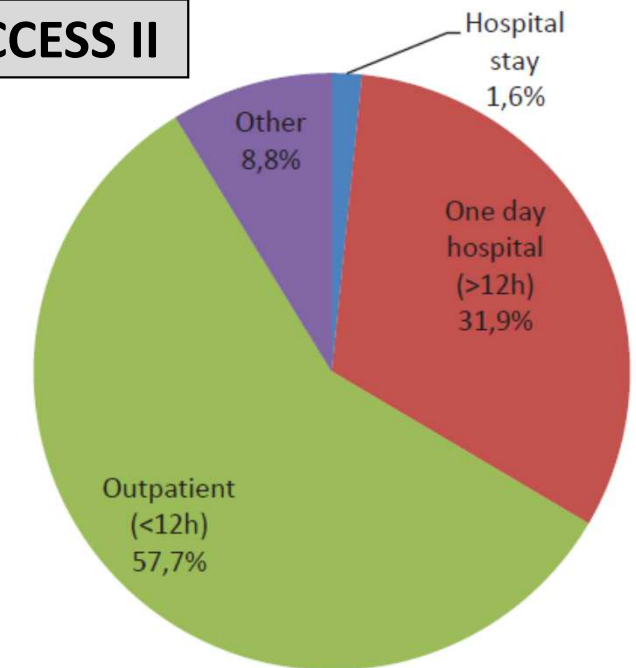


Contraception définitive de 2006 à 2015 (données PMSI)



A: 1st procedure (N=2593; MD=8)

SUCCESS II



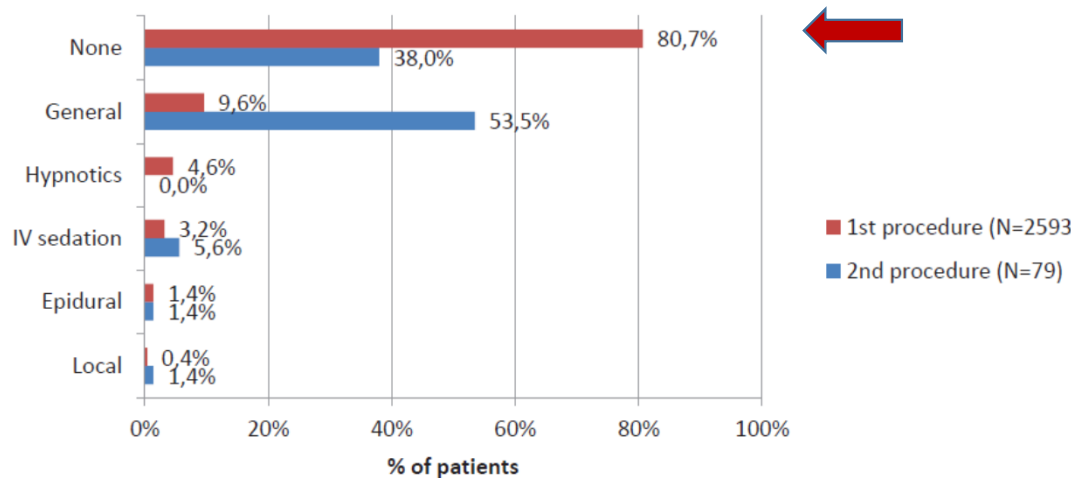
Diminution du nombre de stérilisation par cœlioscopie au profit de la voie hystérocopique (1^{ère} voie d'abord)

Type d'anesthésie, succès pose

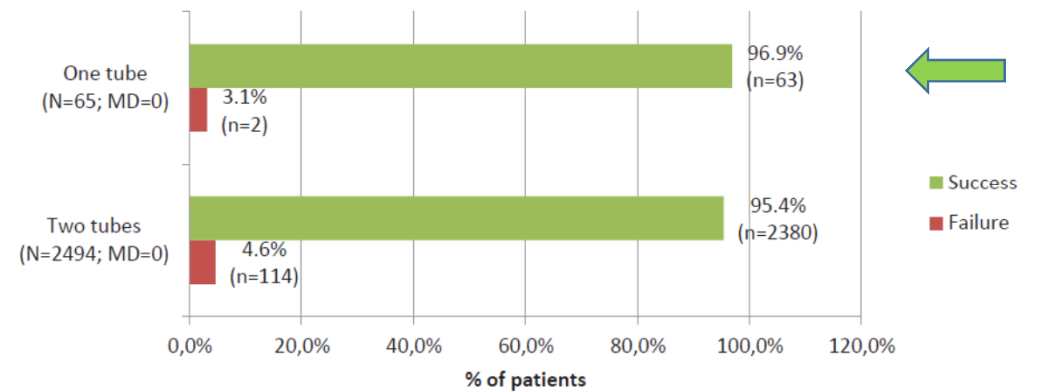
- 80% prémédication seule
- 10% anesthésie générale
- 96% succès de pose à la 1^{ère} tentative

SUCCESS II

Type of initial anesthesia for hysteroscopy (SAF population)



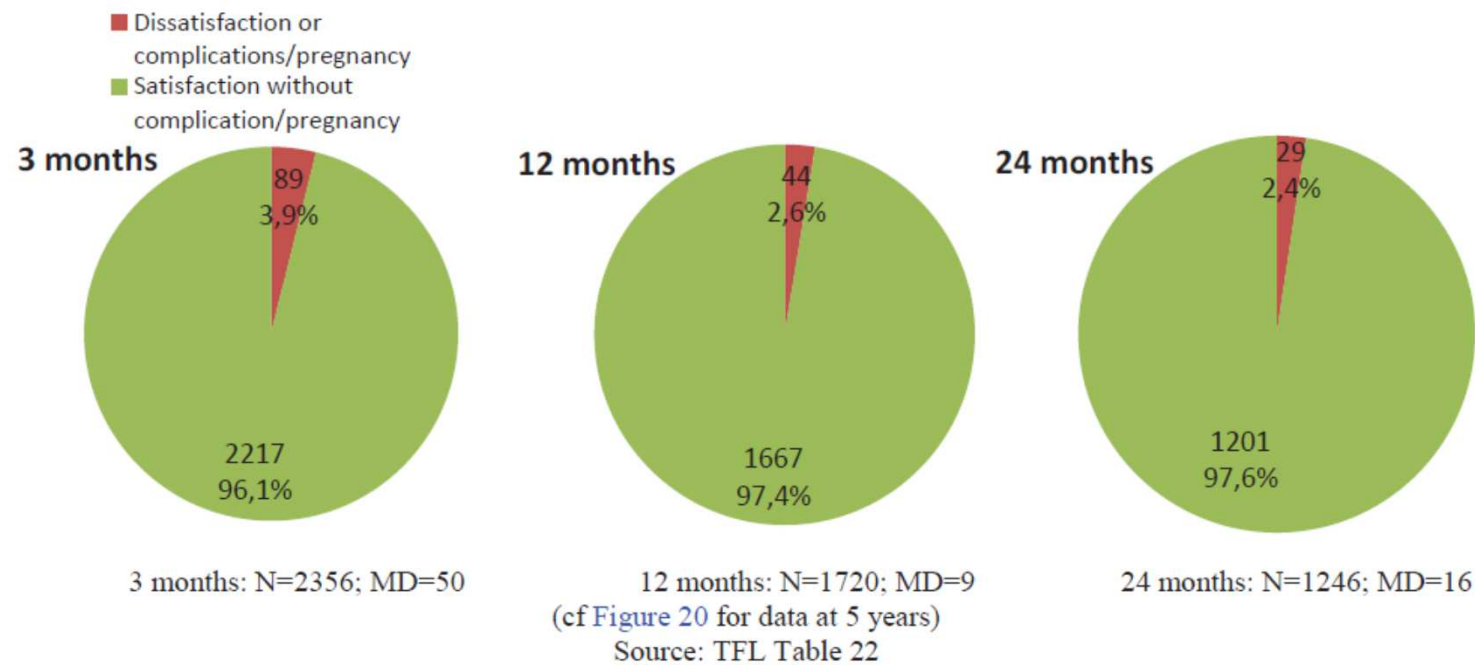
Failure / success of the Essure® placement according to the number of fallo tubes per patient (FAS population)



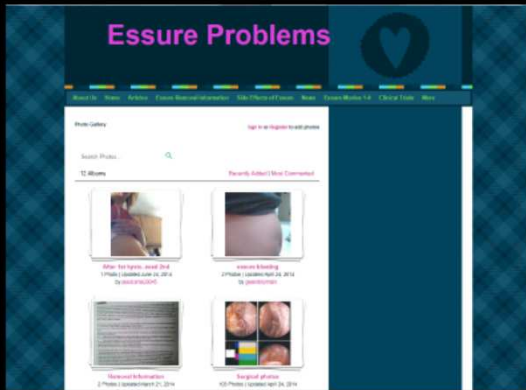
Satisfaction des patientes

SUCCESS II

Patient satisfaction and/or experience of complication / unintended pregnancy at 3, 12 and 24 months (FAS population)




Un taux de satisfaction élevé mais des déclarations d'EI et des actions associatives




Essure Problems

18 000 membres



2400 membres




resist-france.org


RESIST

Assoc. R.E.S.I.S.T. Nos conseillers juridiques E-Sisters à travers le Monde
 Essure®, Clips... c'est quoi ??? Une méthode controversée Articles de presse
 ANSM World News Infos utiles Vos témoignages Bibliothèques Contact


Le dispositif ESSURE® ne doit en aucun cas être COUPÉ, TIRÉ ou CASSÉ pendant le retrait. Il doit être retiré ENTIER et INTACT !



Essure Autoimmune Disease Survivors
Autoimmune Diseases After Essure®



Essure Problems Cancer Support Group
Essure® Problems Cancer Support Group



Essure Information & Support Group For E-parents
Essure® Information & Support Group for E-Parents

Les principales questions

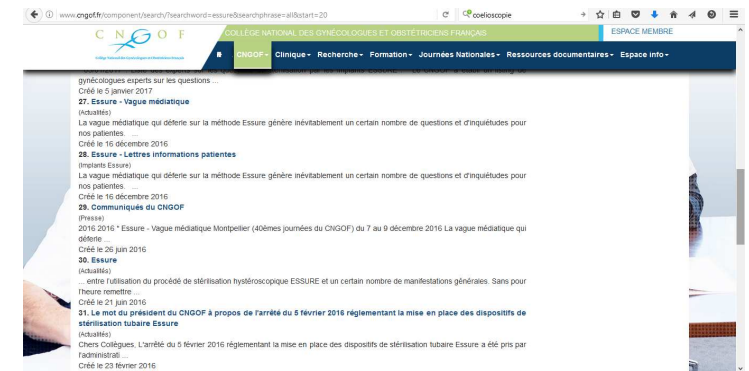
- Efficacité
- Effets indésirables pelviens
 - Douleurs et saignements
 - Localisation incorrecte, perforation
- Formation, expérience chirurgicale
- Symptômes extra-pelviens
phénomènes immunoallergiques (Nickel, autre ...) ?
- Stérilisation coelioscopique vs hystéroscopique

- Information des patientes

Les actions du CNGOF

- Groupe de travail spécifique
- Rencontres / RESIST
- Communiqués aux membres
- Listing d'experts
- Recueil données
- Fiche technique retrait chirurgical
- Formations

- Registre (FSM)
- Travaux (allergo, internistes)



Arrêté du 5.2.2016

10 février 2016

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 21 sur 129

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 5 février 2016 limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : AFSH1603783A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2 et R. 6122-25 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu les avis de la Haute Autorité de santé en date du 29 mai 2012 et du 13 janvier 2016,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte de pose de dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

- la pose doit avoir lieu dans un établissement de santé dans des conditions d'asepsie et disposant d'un bloc opératoire ;
- dans l'établissement, les techniques alternatives à l'acte de pose de dispositif hystéroscopique sont proposées (listées en annexe I) ;
- l'établissement de santé dispose d'opérateurs ayant une bonne maîtrise de l'acte de pose de dispositif hystéroscopique et ayant bénéficié d'une formation validante, spécifique à la pose de dispositif hystéroscopique pour stérilisation tubaire. Cette formation spécifique inclut une formation théorique et un apprentissage d'au moins cinq poses d'implants auprès d'un praticien expérimenté ;
- une fois formé, l'opérateur justifie de la réalisation d'au moins douze procédures de pose de dispositif hystéroscopique pour stérilisation tubaire.

Art. 2. – Les contrôles du respect de ces critères par les établissements de santé répondant à l'article 1^{er} sont assurés par les agences régionales de santé.

Art. 3. – La pose du dispositif pour stérilisation tubaire est suivie d'un contrôle de la contraception du bon positionnement de l'implant par échographie 3D et hystérosalpingographie. Le contrôle est effectué par l'opérateur ayant réalisé la pose.

Art. 4. – La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée au respect, par les établissements de santé, des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. 5. – Ces critères sont valides jusqu'au 15 juillet 2019.

Art. 6. – Le directeur général de l'offre de soins, le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 février 2016.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,
Pour la ministre et par délégation :*

*Le sous-directeur du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins,
Y. LE GUEN*

*Le sous-directeur du financement
du système de soins,
T. WANECQ*

**Demande de modification du décret
Vigilance
Pas d'alarmisme
Privilégier techniques non invasives
Respect de la procédure**

La réponse du CNGOF

<http://www.cngof.fr/actualites/458-le-mot-du-president-du-cngof-a-propos-de-l-arrete-du-5-fevrier-2016-reglementant-la-mise-en-place-des-dispositifs-de-sterilisation-tubaire-essure>

The screenshot shows the CNGOF website interface. At the top, there is a navigation bar with the CNGOF logo and the text 'COLLÈGE NATIONAL DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS'. Below the navigation bar, there is a search bar and a menu with options like 'CNGOF', 'Clinique', 'Recherche', 'Formation', 'Journées Nationales', 'Ressources documentaires', and 'Espace info'. The main content area features a large image of a woman's face and the title of the article: 'LE MOT DU PRÉSIDENT DU CNGOF À PROPOS DE L'ARRÊTÉ DU 5 FÉVRIER 2016 RÉGLEMENTANT LA MISE EN PLACE DES DISPOSITIFS DE STÉRILISATION TUBAIRE ESSURE'. The article text begins with 'Chers Collègues, L'arrêté du 5 février 2016 réglementant la mise en place des dispositifs de stérilisation tubaire Essure a été pris par l'administration sans la moindre concertation. Sur plusieurs points il est inapplicable. Il est potentiellement dangereux en risquant de provoquer un retour en arrière non justifié vers des techniques opératoires plus invasives. Nous en avons demandé l'abrogation. Les contacts que nous avons pris nous permettent de penser que notre demande sera entendue, ou que pour le moins il y aura une révision substantielle du contenu de cet arrêté. Ceci étant, ce qui a déclenché cette réaction inappropriée de l'administration est une fréquence de complications supérieure à celle qui était anticipée. Elle est en partie due à la généralisation de la technique, phénomène bien connu quand une technique se diffuse au-delà des experts qui l'ont mise au point. Elle justifie de renforcer notre vigilance individuelle et collective sur les aspects de formation et de pratique. Le CNGOF, comme il l'a déjà fait lors de ses Journées nationales de Nantes avec l'organisation d'ateliers sur simulateurs, va augmenter son offre de formations spécifiques. Dans l'immédiat, comme nous l'avons déjà répondu à un certain nombre de collègues dans le désarroi qui nous ont interrogés, nous recommandons de recentrer les indications vers ceux qui en ont une expérience suffisante. Il ne serait pas justifié de se laisser envahir par des craintes excessives et de bannir cette technique de stérilisation tubaire moins invasive que les autres techniques opératoires. La balance bénéfices/risques comparative ne serait peut-être pas au détriment de la technique Essure, à condition bien entendu qu'elle soit appliquée convenablement. Très confraternellement, B. Hédon, Président du CNGOF, O. Graesslin, Secrétaire général chargé de la gynécologie et les autres membres du bureau permanent du CNGOF (I. Nisand, président-élu, P. Deruelle, secrétaire général chargé de l'obstétrique, F. Puech, précédent président). Pour ceux qui désirent approfondir la question : - texte de l'arrêté : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/2/5/AFSH1603783A/jo/texte>

Pour lire les propositions faites par le CNGOF à propos de cet arrêté, connectez vous comme étant membre adhérent à cette page

Communiqué du CNGOF Nov 2016

Le procédé Essure fait l'objet d'une **vigilance** renforcée de la part de l'ANSM. Nous nous associons à cette vigilance. Notamment, nous demandons à nos membres de nous faire remonter **les effets secondaires** qu'ils rencontreraient pour qu'on puisse mieux en apprécier la fréquence. Le groupe de travail que nous avons réuni met au point un **registre** afin de faciliter les déclarations.

Nous recommandons à nos membres de donner une **information complète** à leurs **patientes**, incluant la possibilité d'effets secondaires pas toujours bien compris et dont on a du mal à apprécier la fréquence. La balance bénéfices/risques des procédures alternatives doit aussi être discutée.

Nous recommandons à nos membres de confier la mise en place à des collègues qui ont une **expérience suffisante**. Un arrêté ministériel fixe à 12 par an le seuil minimum. Nous n'avons pas voulu nous associer à ce nombre qui peut avoir valeur indicative mais n'est pas suffisant à notre sens pour définir ce qu'est l'expérience d'un praticien qui est parfois suffisante avec un nombre de mises en place inférieur (pratique de l'hystérocopie interventionnelle).

Nous ne savons pas toujours faire **le lien entre les symptômes présentés par certaines patientes et le dispositif Essure**. Il faut revoir les patientes après la mise en place et, en cas de symptômes inhabituels, faire le lien avec le dispositif, notamment si il y a coïncidence de survenue par rapport à la mise en place.

En cas de nécessité de **retrait du dispositif**, et au cas où vous n'en auriez pas suffisamment l'expérience, discutez du dossier avec d'autres collègues et si nécessaire confiez votre patiente. L'ablation par hystérocopie n'est en effet pas toujours possible et la salpingectomie par cœlioscopie préférable. Cependant, dans certains cas, l'intervention peut aller jusqu'à nécessiter une hystérectomie.

Lors des Journées Nationales (7-9 Décembre à Montpellier) il y aura de nombreux ateliers Essure avec simulateurs de pose et réponses aux questions.

Déclaration EI

Recueil de données, Registres

- Bases de données imparfaites, nécessité de les consolider
 - Sous-déclaration globale (réseaux de vigilance)
 - Déclarations soumises à la pression des réseaux sociaux
- **Gynérisq**
- **Constitution registre CNGOF (FSM)**



Social Pressures

- Majority of Essure MAUDE submissions have been from patients after 2013.
- Essure Problems (facebook)
Sept 30: 80,821 members
- Essureprocedure.net



"I NEVER SIGNED UP FOR THIS"

READ OVER 1000 STORIES BY WOMEN.
then go spread the word!

FICHIER ESSURE AUTEUR de la fiche : Nom Prénom (patiente) : Date de naissance : Raison de la demande initiale de stérilisation : Date et Motif de la consultation actuelle : Antécédents significatifs de la patiente : <ul style="list-style-type: none">- Médical- Chirurgicaux- Ostéofracturaires- Gynécologiques (dont œstrogéniques, fibromes, adénomyose, utérus fonctionnel) Allergies connues : Allergie au Nickel : OUI - NON Date de la pose des stents ESSURE : Modalités de pose : préimplantation / AL / rectoanesthésie / AS / hyposse Contrôle de pose : <ul style="list-style-type: none">- ASP- Echo 2D- Hystérogaphie Positionnement correct : OUI - NON Effets secondaires : <ul style="list-style-type: none">- Type d'EI :<ul style="list-style-type: none">o Péniens (ménorragies, saignements péniens, autres ...)o Génériques<ul style="list-style-type: none">- Fatigue- Neurologiques- Musculaires, articulaires- Osseuses- ORL (otites ...)- Troubles visuels- Autres :- Date d'apparition par rapport à la pose :- Allergie au Nickel : testée OUI - NON	Échographie pévienne : Si retrait des implants, modalités : <ul style="list-style-type: none">- hystérocopie- échocopie - saupingement ou saupingement + conuocentrie- hystérectomie difficultés opératoires, complications, impacts éventuellement non retrouvés : - ASP réévalué après retrait : OUI - NON Consultation post-opératoire : <ul style="list-style-type: none">- Complications à distance de l'intervention- Amélioration, voire disparition des symptômes : ? Commentaires libres :
--	---



Centre expert X – collecte de données



C N G O O F
 Gynécologues experts sur les questions de la stérilisation par les implants ESSURE
 (mise à jour : 3 avril 2017)

Le CNGOOF a établi un listing de gynécologues experts sur les questions de la stérilisation par les implants ESSURE. Ces experts sont disponibles pour répondre aux questions que se posent éventuellement les patients ou les médecins au sein de leur territoire ou qui sont programmées pour en bénéficier dans les semaines ou les mois qui viennent. Ils sont également en capacité d'organiser le retrait des implants si la situation le nécessite.

- Auvergne-Rhône-Alpes :**
 - Dr Caroline Desjardins (CH Chambray)
 - Pr Céline Chauveau (CHU St Etienne)
 - Dr Thomas Cognat (CHU St Etienne)
 - Dr Gaëlle Chéreau (CHU Lyon)
 - Dr Pierre de Saint-Hilaire (CHU Lyon)
 - Pr St Duponard (CHU Lyon)
 - Dr Angéline Meschi (Lyon)
- Bourgogne-Franche-Comté :**
 - Dr Philippe Mironneau (Dijon)
- Bretagne :**
 - Dr Lionel Desseix (CH Morlaix)
- Centre-Val de Loire :**
 - Dr Philippe Michaud (Clinique de l'Archevêque Olivet)
- Franche-Comté :**
 - Pr Rajeev Ramanah (CHU Besançon)
- Grand Est :**
 - Dr Richard Kubsharovskiy (Clinique du Parc-Coromar)
 - Dr Philippe Justlin (CHU Nancy)
 - Dr Pierre-Henri Dorangeon (Polyclinique Caugancy Reims)
 - Pr Olivier Grassin (CHU Reims)
 - Dr Thomas Bolomé (Hôpital Hautepierre CHU Strasbourg)
 - Dr Olivier Garin (CMCO CHU Strasbourg)
 - Dr David Hamid (Clinique Orangerie Strasbourg)
- Hauts de France :**
 - Dr Coline Stagnier (CHU Amiens)
 - Dr Emmanuelle Hervet (CH Arras)
 - Dr Jean-Philippe Lucot (CH Béthune)
 - Dr Philippe Desobry (CH Dunkerque)
 - Pr Michel Cossan (CHU Lille)
 - Dr Géraldine Sireaud (CHU Lille)
 - Denis Theroy (CH Roubaix)
- Île de France :**
 - Pr Xavier Delfieux (Hôpital A. Béclère, Clamart)
 - Dr Cyrille Touboul (CH Créteil)
 - Dr Vincent Violette (CH Boulogne)
 - Dr Ferrine Capmas (CHU Kremlin-Bicêtre)
 - Pr Hervé Fernandez (CHU Kremlin-Bicêtre)
 - Dr Sandrine Fournet (CHU Kremlin-Bicêtre)
 - Dr Jean-Marc Levallet (CHU Kremlin-Bicêtre)
 - Dr Anne-Sabine Hourcade (CHU Kremlin-Bicêtre)
 - Dr Philippe Larocowski (Paris)
 - Dr Denis Heitz (CH Poissy)
 - Pr Cyrille Huchon (CH Poissy)
 - Pr Arnaud Fauconnier (CH Poissy)
 - Pr Christophe Foncelet (CH Pontoise)
 - Dr Pierre Pense (CH Versailles)
- Normandie :**
 - Dr Jean Guourey (Caen)
 - Dr Véronique Guérin (Cherbourg)
 - Dr Claude Allouche (Bretaux)
 - Dr Jean-Marcel Le Digabel (Hôpital privé Estuaire Le Havre)
 - Dr Rémy Schimid (Clinique Mathilde Rouen)
- Nouvelle Aquitaine :**
 - Dr Olivier Jourdain (Clinique Jean Vilar Bruges)
 - Dr Philippe Ferry (CH La Rochelle)
- Occitanie :**
 - Dr Claire Coman (CHU Montpellier)
 - Dr Patrick Crochet (CHU Montpellier)
 - Pr Hervé Déchaud (Montpellier)
 - Pr Bernard Héson (CHU Montpellier)
 - Dr Angéline Torre (CHU Montpellier)
 - Dr Claire Vincens (CHU Montpellier)
 - Dr Emmanuelle Vintegou (CHU Montpellier)
 - Pr Renaud De Taprac (CHU Nîmes)
 - Pr Vincent Lerozouy (CHU Nîmes)
 - Pr Pierre Maréchal (CHU Nîmes)
 - Dr Lionel Lafont (Perpignan)
 - Pr Olivier Frenat (Toulouse)
- Outre-Mer :**
 - Pr Gabriel Caries (Dr Laurent du Maroni, Guyane)
 - Dr Olivier Lazorde (Kourou, Guyane)
 - Pr Malik Boukerrou (St Pierre, La Réunion)
 - Dr Thomas Denis (St Pierre, La Réunion)
- Pays de la Loire :**
 - Dr Pierre-Emmanuel Bouet (CHU Angers)
 - Dr Laurent Cebala (CHU Angers)
 - Pr Philippe Descazes (CHU Angers)
 - Dr Céline Lacaille (CHU Angers)
 - Dr Guillaume Legendre (CHU Angers)
 - Dr Stéphane Bouquin (Nantes)
 - Dr Jean-Michel Garnier (Nantes)
 - Dr Franklin Joué (Nantes)
 - Pr Francis Lopez (Polyclinique Atlantique Nantes)
 - Dr Olivier Multon (Polyclinique Atlantique Nantes)
- Provence-Alpes-Côte d'Azur :**
 - Dr Thomas Perez (Aix-Marseille)
 - Pr Auguste Agostini (Hôp. Cochin CHU Marseille)
 - Dr Jean-Philippe Estrade (Marseille)
 - Dr Jean-Marie Lasserre (Marseille)
 - Dr Laurence Flechon (Hôpital Nord Marseille)
 - Dr Jérôme Desotte (CHU Nice)

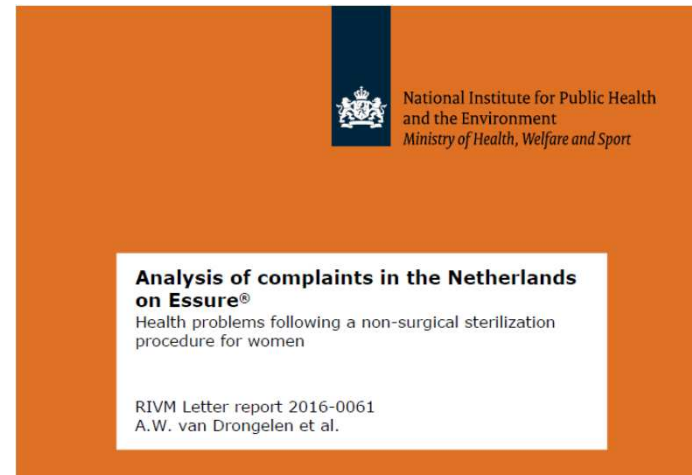
CAS	Centre	EI	Position implants	Demande patiente	OP	Résolution	Type chir
1	X	importants	bon	hystérectomie	réalisée	complète	hystérectomie
2	X	importants	défaut	ablation implants	réalisée	en attente	salpingotomie
3	X	importants	bon	"mise en attente"	en attente		
4	X	importants	bon	ablation implants	réalisée	complète	salpingectomie ←
5	X	modérés	bon	souhait renseignements			
6	X	importants	bon	ablation implants	réalisée	complète	salpingectomie ←
7	X	faibles	bon	souhait renseignements			
8	X	importants	bon	ablation implants	en attente		pas revenue RDV prévu
9	X	importants	bon	ablation implants	en attente		
10	X	importants	bon	ablation implants	en attente		pas revenue RDV prévu
11	X	importants	défaut	hystérectomie	en attente		
12	X	importants	défaut	ablation implants	en attente		
13	X	modérés	bon	ablation implants	en attente		
14	X	faibles	bon	souhait renseignements	en attente		
15	X	importants	bon	hystérectomie	en attente		hystérectomie programmée
16	X	modérés	bon	souhait renseignements	en attente		

Rapport hollandais 2016

1.5% EI

Netherlands :

**30000 procédures,
enquête publique (HAS),
500 déclarations EI**



The complaints that were received came from more than 1,5 percent of the 30.000 women who are estimated to have been sterilized using Essure® in the Netherlands. Probably not all women with health problems have submitted a complaint; therefore, the actual number of women with health problems is unknown. **The most frequently mentioned health problems are pain and tiredness.** The pain is reported to be located mainly in the abdomen, back, and head. In addition, heavy bleeding during and between menstruations, mood swings, memory loss and concentration problems are also reported frequently.

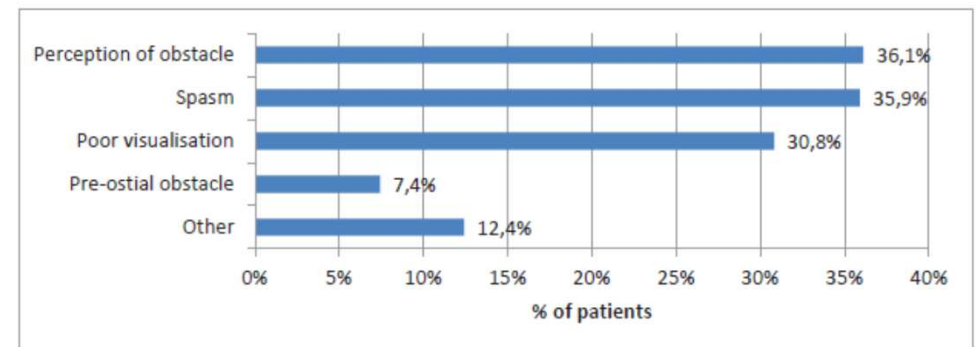
Difficultés, échecs de pose

Influence of various factors on failure rates of Essure [®] implant placement.				
Factor	Failure (n)	Success (n)	OR (95% CI)	P value
Parity				
Nulliparous	1	19	1.8 (0.04–14.9)	.4229
Not nulliparous	13	457		
Anesthesia				
General, spinal or IV sedation	5	211	0.71 (0.2–2.8)	.7823
Local or no anesthesia	9	268		
Premedication				
NSAIDs	13	410	1.71 (0.22–68.8)	1
Without NSAIDs	1	54		
Surgical procedure				
Concomitant procedure	3	37	3.2 (0.59–14.49)	.08284
No concomitant procedure	11	436		
Visualization of ostia				
Poor	11	13	7.5 (7.23–41.21)	< .001
Good	3	464		

Note: OR = odds ratio; CI = confidence interval.

Panel et al. Fertil Steril 2008.

Reasons reported for difficult insertion of catheter in at least one fallopian tube during the first attempt (FAS population)



SUCCESS II

- 3 à 4% d'échec lors de la première procédure
- Obstacle/spasme tubaires, mauvaise visualisation des ostia

Efficacité

Analyse des échecs / grossesses

• Population de 497 305 femmes

• Suivi à 10 ans

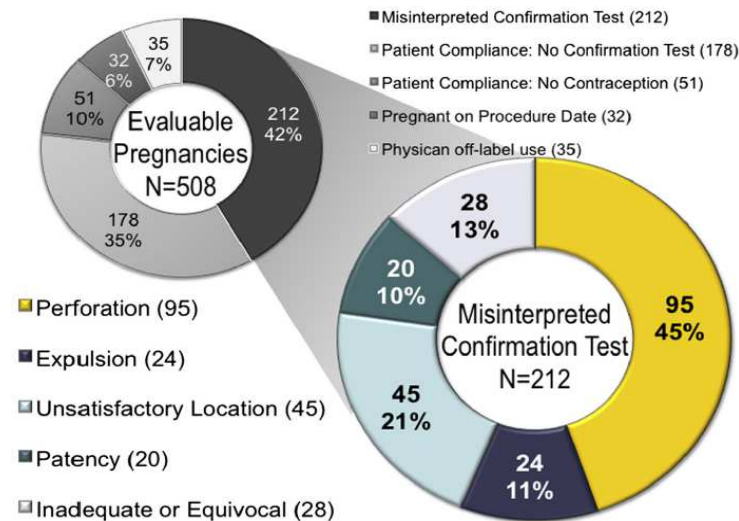
• 508 grossesses analysables

• 264 pb de compliance

• 212 tests de confirmation mal interprétés

Munro M et al. J Minim Invasive Gynecol. 2014;21(2):245-251.

Grossesses : 0.2 – 0.4%



SUCCESS II

Unintended pregnancy*	No	Yes
	1217 (99.8% [99.4 ; 100.0])	1242 (99.7% [99.2 ; 99.9])
	2 (0.2% [0.0 ; 0.6])	4 (0.3% [0.1 ; 0.8])

Effets indésirables

Symptômes pelviens

Pivotal Study vs SUCCES II (Résultats intermédiaires)

Adverse Event of Interest	Pivotal Study %	Women Reaching 2-year Follow-up N=1219 %
Unintended pregnancy	None	0.41
Pain		4.8
Bleeding		13.5
Perforation/migration	1.1	2.5
Expulsion	2.9	0.7
Infectious complications	1.0	0.6
Allergic reactions	0	0.16

- Douleurs pelviennes : 4-5%
- Saignements : 10-15%

Douleurs

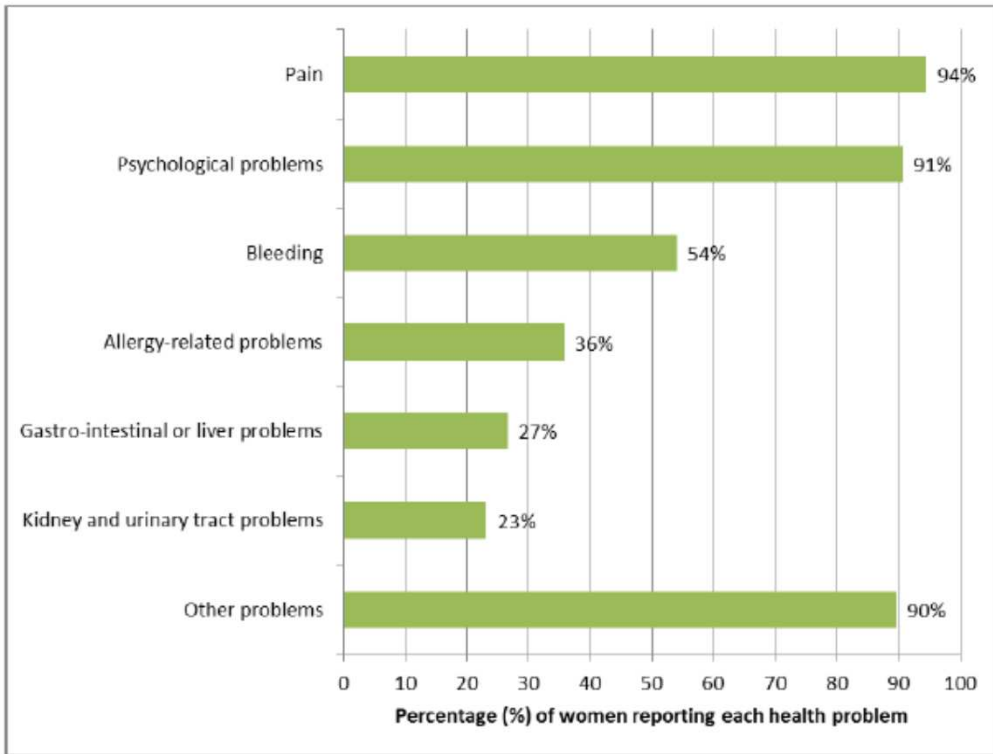


Figure 4: Percentage of women experiencing each category of health problems following Essure® placement.

Table 3: Pain related health problems following Essure® placement

Health problem	% of total (n=373)
PAIN	94% (n=352)
During ovulation	23%
During menstruation	16%
During coitus	13%
<hr/>	
Abdomen	51%
(Lower)back	49%
Head	31%
Pelvis/hips	28%
Legs	23%
Groin	13%
Breasts	9%
Knees	3%
Other location	22%
Arthralgia	31%
Muscle pain	13%
Cramps	12%
Radiating to legs	11%

- Pelviennes

- Autres

Localisation incorrecte: perforation

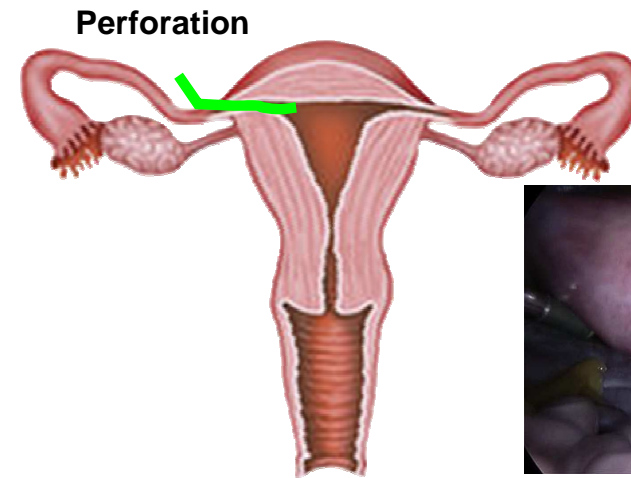
- Localisation correcte = portion interstitielle de la trompe
- Localisation incorrecte
Perforation/Migration

Study	Women with Placement Attempt n	Women with Perforation n/N (%)
Phase 2	227	7 ^a /206 (3.4)
Pivotal	507	5/476 (1.1)
ESSTVU	594	2/587 (0.3)

Inefficace
Douleurs

SUCCESS II

FALLOPIAN TUBE PERFORATION	14 (0.5%)
UTERINE PERFORATION	10 (0.4%)

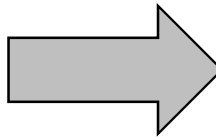


ESSURE et algies pelviennes de novo ?



2.7% patientes 2nde chirurgie pour douleurs :

- ½ patho gynéco
- 1/3 perforation – migration Essure
- 10% douleurs inexpliquées



- 62/1430 patientes avec 2nde chirurgie
 - 38 (2.7%) had pain as an indication, 27 (1.8%) had new onset pain, 11 (0.7%) had worsening of a pre-existing pain

– New onset pain

- 15 (1%) had a surgical or pathologic diagnosis consistent with a painful gynecologic condition
- 12 (0.8%)
 - 8 appeared related to perforation/migration and salpingitis (1)
 - 4 (0.3%) were appropriately placed with no other pathology noted, pain resolved on removal

Stratégies recommandées pour la gestion de la douleur après Essure® ?

- Être à l'écoute
- Toute patiente avec une **douleur persistante à J3** doit être explorée
- Confirmation de la **localisation** du micro-implant
- Evaluer présence d'autres **pathologies gynécologiques** :
 - antécédents d'adénomyose, d'endométriose
 - traitements hormonaux antérieurs
- Des **douleurs chroniques pelviennes antérieures** prédisposent aux douleurs chroniques post Essure

Pain Physician 2014; 17:E141-E147 • ISSN 2150-1149

Systematic Review

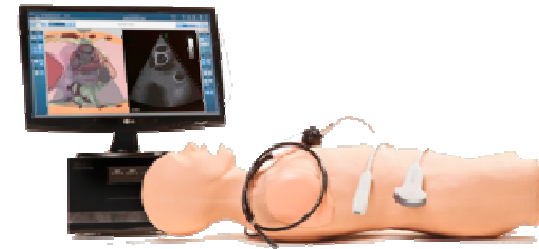
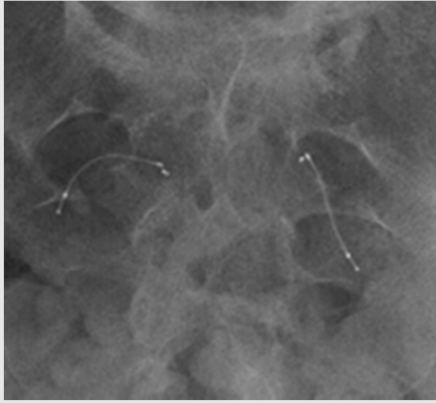
e Prevalence of Chronic Pelvic Pain Among Women: An Updated Review

Author/ year	Study region	Study design	Setting	Sample size = n	CPP prevalence
Marszalek et al, 2009 (20)	Austria	Data analysis by questionnaire	partakers in free of charge health examination in Vienna	981	5.7%
Pitts et al, 2008 (26)	Australia	Survey/ computer-assisted telephone interviews	part of a broader national study	1,983	21.5%
Muhammad et al, 2011 (21)	Egypt	A cross-sectional study/ questionnaire	women attending 3 family health centers	900	26.6%

IL Y A DE MAUVAISES CANDIDATES A LA POSE !

(APC, pathologies gynécologiques pré-existantes, stabilisées par traitement médical)

Evaluation Essure[®] après 3 mois

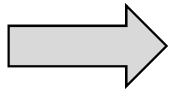


**ASP + Echo Transvaginale (2D ou 3D)
par l'opérateur**

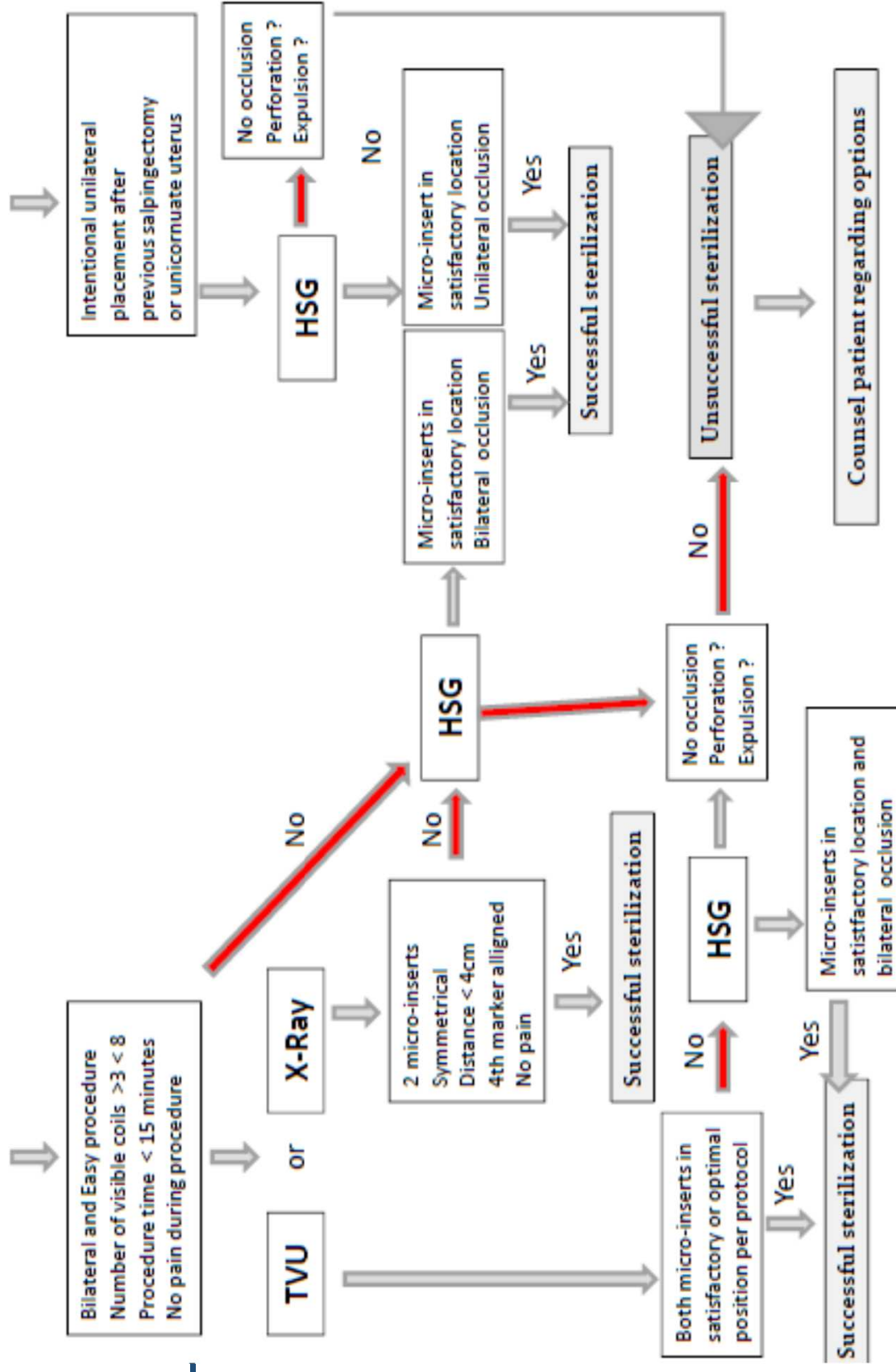
HSG si doute

1% controle anormal

**Haut risque =
durée OP longue
douleur per-OP
n spires anormal**

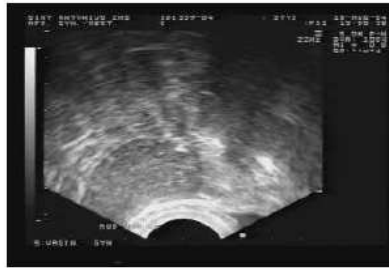


**Perdus de vue < 5%
Relances (courriers, tél)**

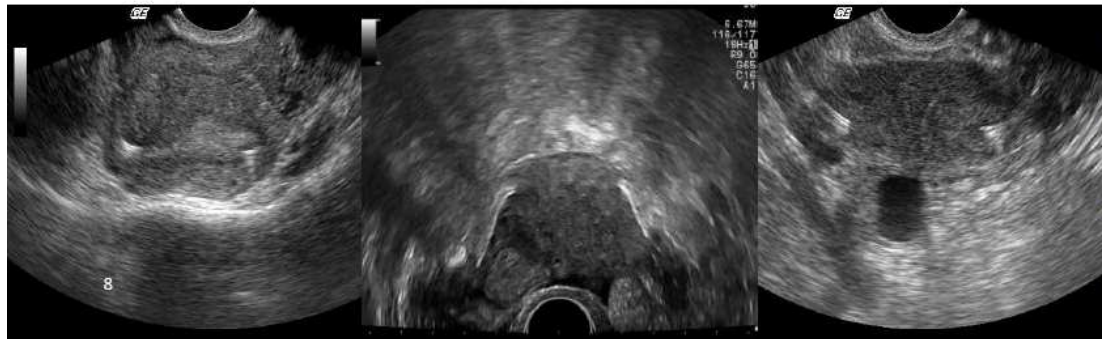


Evaluation position Essure par écho 2D

ETV : images obligatoires



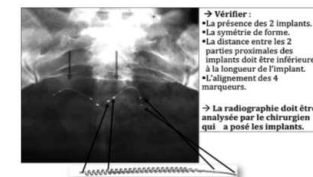
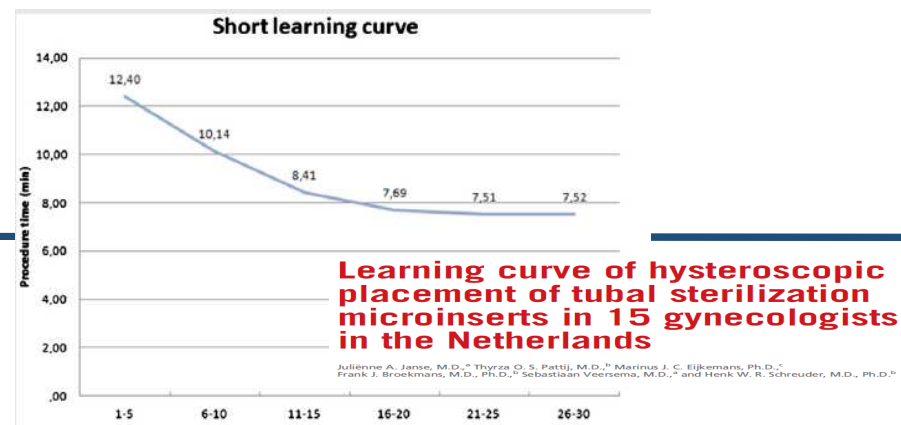
Un plan de face ou oblique montrant une portion de chaque implant dans la corne sera appelé « image d'identification »



Formations

Pose et évaluation/contrôle position

- **Formation diplômante** par Université Paris XI.
 - Module de pose, contrôle échographique
 - 5 cas de contrôle écho à envoyer pour terminer la validation
- **DU d'hystérocopie** diagnostique, DIU d'hystérocopie opératoire lors desquels les participants sont aussi formés à la pose sur simulateur (environ 30 participants à chaque DU par an).
- **DIU de chirurgie gynécologique** (Strasbourg, Dijon, Reims) : présentation + atelier
- **Workshops** Marseille, Angers, Nantes, Lyon, Lille, Strasbourg,
- Formation des internes lors de **junior master class** (Marseille 2015, Paris 2016 et Lille 2017) ou ils passent tous sur le simulateur de pose Essure®.
- **Autres** formations réalisées au CNGOF, journées nationales Nantes (2015), Montpellier (2016) : ateliers, module pose-contrôle écho
- **Compagnonnage**



Saignements

- **Ménorragies**

- Liées à l'arrêt des thérapeutiques hormonales (COP, macroP)
- Fréquence des hémorragies utérines fonctionnelles et de l'adénomyose à la quarantaine

- **Métrorragies**

- Phénomènes abrasion endomètre (spires dans la cavité) ?

Table 5: Bleeding problems following Essure® placement

Health problem	% of total (n=373)
BLEEDING	54% (n=201)
Increase or heavy blood loss during menstruation	37%
Irregular bleeding or breakthrough bleeding	20%
Blood loss during coitus	5%



Postoperative effects: bleeding	No	Yes	Missing
	1829 (82.9%)	377 (17.1%)	12
	1927 (82.7%)	403 (17.3%)	26

SUCCESS II

Symptômes extrapelviens

Health problem	% of total (n=373)
PSYCHOLOGICAL COMPLAINTS	91% (n=338)
Tiredness	70%
Mood swings or emotionally out of balance	40%
Memory loss or concentration problems	39%
D	%
Ir	%
Ir	%
L	%
O	%
H	total (373)
O	% (334)
Ti	%
E	%
S	%
Menopause complaints	16%
Hair problems (e.g. hairloss)	14%
Arrhythmia	11%
Vaginal secretion (e.g. much secretion)	11%
Fungal infections (vaginal or other)	11%
Vision problems	11%
Feeling the implant	9%
Other	27%

Fatigue
Dépression
Insomnie
Céphalées
Vertiges
Douleurs articulaires
Troubles neurologiques

Pathologie mal connue, mal évaluée, fréquence ?

- Syndrome post-stérilisation ?

All forms of female sterilization have known and potential negative side effects called "Post Tubal Ligation Syndrome" (PTLS) aka "Post Sterilization Syndrome" which legally and ethically women need to be informed of when consenting to sterilization.

- Fibromyalgies ?

LES 100 SYMPTÔMES DE LA FIBROMYALGIE

Tous les fibromyalgiques se reconnaîtront dans la description des symptômes, ils sont nombreux
Il est question d'une centaine.

Fatigue: Fatigue extrême après une activité minimale, épuisante, chronique; la fatigue sur le patient, à peine levé, lui donne envie de se recoucher. Le malade ne peut pas faire les activités les plus simples

- Phénomènes immunoallergiques ?

Allergies ? Phénomènes immunoallergiques ?

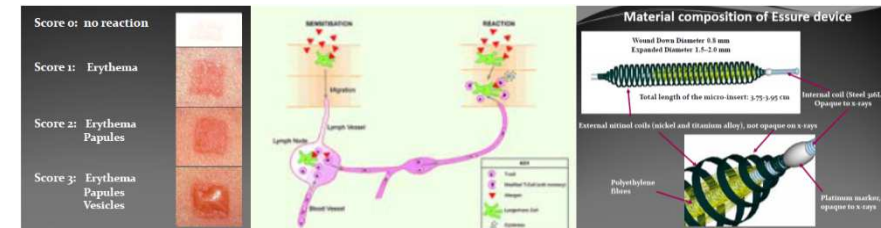
- Composition des implants connue (Ni mais aussi)
- Relargage quotidien du nitinol : 0.26 µg/j

L'implant		
Spire interne	Fil rond en acier inoxydable	Type 316LVM
Spire externe	Ruban Nickel-Titane	Ni: 55.8 / Cr: 0.25 / Ti: 40,95
Bande Platine	Platine / Iridium	Pt: 90 /Ir: 10, 0.026" OD
Fibre	PET	Polyéthylène Téréphthalate (PET)
Soudure	Soudure Etain / Argent	Sn: 95 / Ag: 5

- 20% des caucasiens ont un patch test positif au Ni
- Patch-test non prédictif de réactions cliniques
 - Allergie de contact ≠ toxicité générale
 - Manifestations générales : physiopathologie mal connue
- Fréquence des manifestations allergiques : 1/1000 ?

Table 6: Allergy-related health problems following Essure® placement

Health problem	% of total (n=373)
ALLERGIES	36% (n=133)
Itching skin	16%
Allergic complaints in eyes (e.g. red, dry or thick eyes)	10%
Rash	8%
Eczema	6%
Other	3%



Allergies au Ni / patch-tests



Original Article

Evaluation of Nickel Allergic Reactions to the Essure Micro Insert: Theoretical Risk or Daily Practice?

Sara Siemons, MD*, Michel Vleugels, MD, PhD, FRCG, and Hugo van Eijndhoven, MD, PhD, FRCG

Journal of Minimally Invasive Gynecology (2017) 24, 140–144

Reaction to the nickel patch test dichotomized

Patch test before Essure	Patch test after Essure		Total
	Negative	Positive*	
Negative	116	4	120
Positive*	4	45	49
Total	120	49	169

- Patch Ni/témoin avant/après pose d'Essure®
- Patientes avec patch test + au Ni (49/169)
- Après la pose :
 - pas de modifications significatives des tests
 - pas de symptômes allergiques dans population patch test +

Findings of this study

1. 3 months after Essure sterilization there was no statistically significant increase of new allergic skin reactions to nickel and nickel allergy related symptoms.
2. among patients with a positive previous patch test the grade of reaction did not increase after Essure sterilization.
3. Patients with a previous proven Nickel allergy by patch tests did not have any complaints or symptoms after Essure placement.

Réaction allergique typique (mais rare)

Prurit, éruption

Corticostéroïdes oraux et antihistaminiques inefficaces.

Interrogation patiente et test patch : allergie nickel ++++

Retrait coelio ou hystéro

Disparition des symptômes

Prévalence : 1 pour mille ?



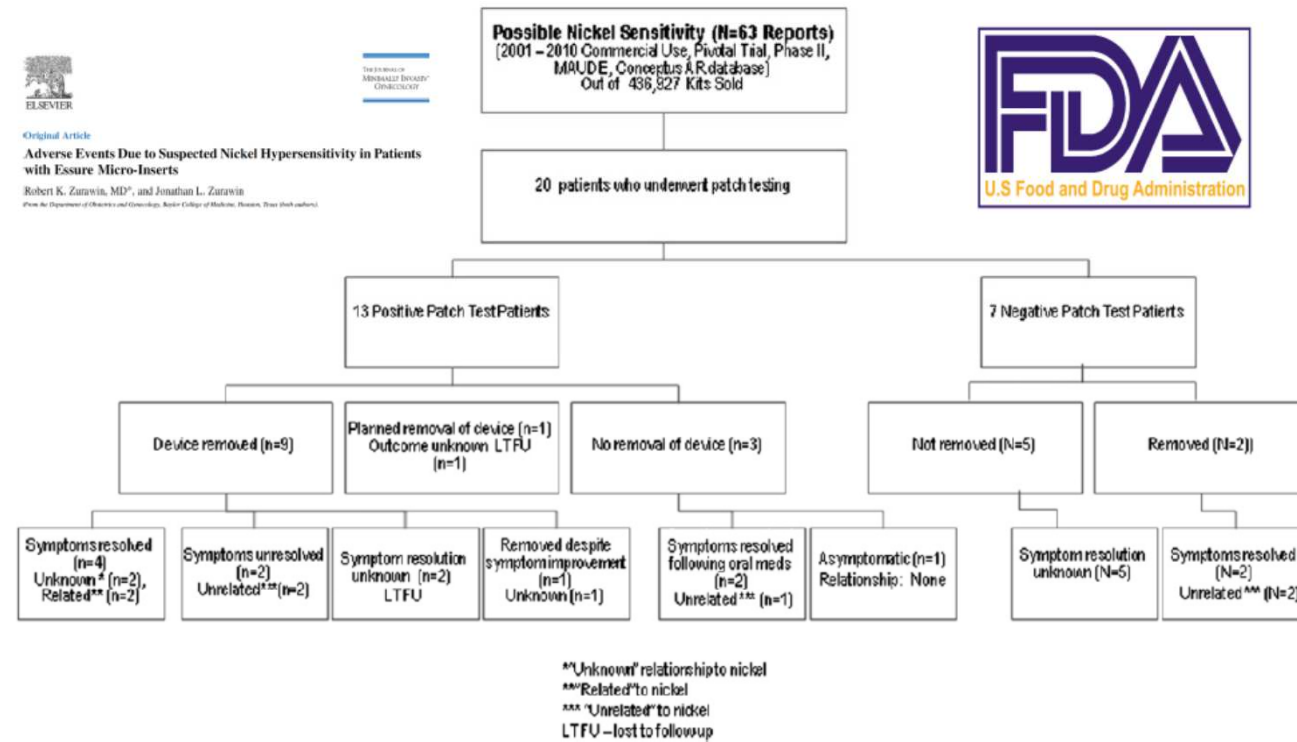
Bibas N, Lassere J, Paul C, Aquilina C, Giordano- Labadie F.
Nickel-induced systemic contact dermatitis and intratubal implants : the Baboon syndrome revisited .
Dermatitis. 2013;24:35-36

Al-Safiz, Shavell VI, Katz LE, Berman JM. Nickel hypersensitivity associated with an intratubal micro-insert system. *Obstet Gynecol.* 2011 ;117 :461-462

Andrew Lane, MD, Adam Tyson, MD, and Erin Thurston, MD. Providing Re-Assurance to the Nickel-Allergic Patient Considering Hysteroscopic Sterilization. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* (2016) 23, 126-129

Allergies au Ni (2)

Reports of suspected nickel hypersensitivity. LTFU = lost to follow-up; NA = data not available.



- Nécessité de registres épidémiologiques
- Recherche clinique
- Recherche biologique

Bilan « pré-pose » systématique ?

- Echographie pelvienne : NON
 - Que cherche-t-on ?
 - Performance (faux négatifs et faux positifs) ?
 - Explorations chirurgicales ou traitements inutiles
 - Oui si symptômes gynécologiques
- Patch-test cutané (Ni) ?
 - Recommandations HAS**
 - Ne pas poser si allergie avérée au Nickel
 - Si suspicion : proposer test d'allergologie
- Interrogatoire et examen clinique soigneux – sélection des bonnes candidates (exclure APC, certaines MAI, allergies métaux, saignements inexplicés,)

Hystéroscopie vs Cœlioscopie

	Laparoscopic	Hysteroscopic (Essure®)
Experience	+/- 40 years	13-14 years
General anesthesia	Yes	No
Local anesthesia	No	Possibly
Invasiveness	Invasive	Minimal-invasive
Outpatient placement	No	Yes
Immediate reliability	Yes	No
Recovery period	Several days	One day
Control after 3 months needed	No	Yes
Risk of failure of the procedure	Minimal	+/- 5-10%
Possible side effects	<ul style="list-style-type: none"> - Infection - Blood loss - Abdominal pain - Shoulder pain - Damage intestine /bladder 	<ul style="list-style-type: none"> - Infection - Blood loss - Pain - Weight fluctuations - Mood swings - Skin irritation
Pregnancies after successful procedure	2-5/1000	0-4/1000



Procédure simple, possible en Cs
mais c'est un geste chirurgical, en établissement de santé

Données SNIRRAM ?

La coéloscopie



HHS Public Access

Author manuscript

Curr Opin Obstet Gynecol. Author manuscript; available in PMC 2016 December 01.

Published in final edited form as:

Curr Opin Obstet Gynecol. 2015 December ; 27(6): 465–470. doi:10.1097/GCO.0000000000000213.

Update on Permanent Contraception Options for Women:

Current Opinion in Obstetrics and Gynecology

Eva Patil, MD and Jeffrey T. Jensen, MD, MPH

Oregon Health & Science University, Department of Obstetrics and Gynecology, 3181 SW Sam Jackson Park Rd, Portland, OR 97239, (503) 418 4500

Eva Patil: patile@ohsu.edu

In addition to being very effective, laparoscopic PC procedures are safe. Rare but serious complications of unipolar cautery, which was associated with thermal bowel injury, led to the development of alternative techniques (15). The overall risk of complication associated with laparoscopic band, clip and bipolar cautery alternatives is very low, estimated at 0.9–1.6 per 100 procedures (15,16). Rare serious complications include unplanned major surgery required due to an intraoperative complication, blood transfusion, infection, a life-threatening event, or hospital readmission (17). Prior abdominal or pelvic surgery, obesity, diabetes, and general anesthesia are independent risk factors for complications (16).

1-2% complications
Décès : 1/20000

Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study

Jialin Mao,¹ Samantha Pfeifer,² Peter Schlegel,³ Art Sedrakyan¹

- A partir d'une base de dossier de patientes de l'Etat de New York
- 52 326 patientes



J. Mao et al BMJ (2015)

	Hysteroscopic sterilization	Laparoscopic sterilization	Difference (95% CI)*	P value
In hospital	(n=8048)	(n=44 278)		
General anesthesia	4072 (50.6)	33 551 (75.8)	-252 (-263 to -240)	<0.01
Median (IQR) procedure time (minutes)	36 (22 to 52)	52 (35 to 70)	-16 (-18 to -13)	<0.01†
Median (IQR) total charges (\$)	7832 (5636 to 10 039)	5068 (3622 to 6996)	2764 (2014 to 3043)	<0.01†
30 day follow-up‡	(n=7969)	(n=44 014)		
Iatrogenic complications	14 (0.2)	188 (0.4)	-3 (-4 to -1)	<0.01
Major medical complications	NR	35 (0.1)	NR	0.90
One year follow-up‡	(n=6817)	(n=40 761)		
Pregnancy	79 (1.2)	448 (1.1)	1 (-3 to 4)	0.66
Ectopic pregnancy	NR	59 (0.1)	NR	0.03
Reoperation	162 (2.4)	99 (0.2)	21 (18 to 25)	<0.01

IQR=interquartile range. NR=not reportable for events fewer than 10.

*Difference was calculated as difference in median (IQR) for procedure time and total charges, and as additional or fewer events per 1000 women other variables.

†P values obtained from Wilcoxon rank sum test.

‡Patients who received the procedure during the last month of 2013 were excluded for 30 day follow-up. Patients who received the procedure in 2013 were excluded for one year follow-up.

Fiche technique : retrait chirurgical implants ESSURE®

Fiche technique – retrait des implants ESSURE.

Olivier GRAESSLIN, et le groupe de travail ESSURE
Israël NISAND, Président élu
Bernard HEDON, Past Président

Document validé par le bureau du CNGOF

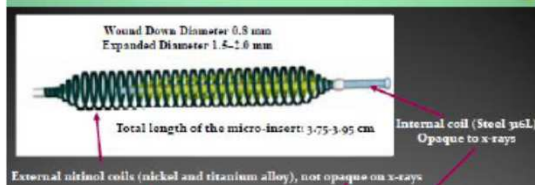
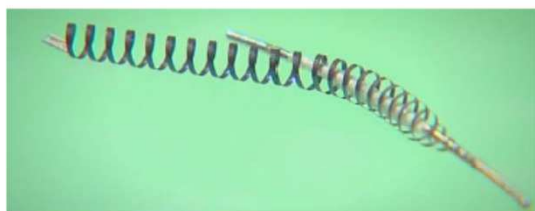
Les implants ESSURE peuvent dans certaines situations faire l'objet d'une demande de retrait.

Avant de considérer la procédure de retrait, il convient :

- D'informer les patientes sur le fait que l'ablation des implants ESSURE n'a pas été évaluée dans les études cliniques portant sur ce dispositif qui est destiné habituellement à être laissé définitivement en place
- De s'assurer du bienfondé de l'explantation
- D'avoir le compte-rendu opératoire et la date de la pose des implants (et connaître en particulier le nombre de tours de spires laissées dans la cavité utérine)
- D'avoir localisé précisément les implants par une technique adaptée (écho 2D et/ou 3D)
- De connaître précisément les antécédents de la patiente (en particulier sur le plan gynécologique et en matière de chirurgie pelvienne).

Rappel sur la composition de l'implant :

L'implant Essure® est un ressort d'expansion dynamique composé d'une âme métallique en acier inoxydable, d'un ressort expansible superélastique en Nickel-Titane (Nitinol) et de fibres de polyéthylène (PET). Les fibres de polyéthylène sont repliées à l'intérieur et autour de l'âme métallique. L'implant (fig 1) mesure entre 3,75 et 3,95 cm de longueur selon l'expansion de l'implant et 0,8 mm de diamètre lorsqu'il est en position repliée. Après expansion, le diamètre du ressort atteint 1,5 à 2 mm afin de pouvoir s'ancre dans différents diamètres et formes de trompe de Fallope.



La technique de retrait doit s'envisager en fonction de plusieurs critères :

- L'ancienneté de la pose (moins ou plus de trois mois)
- La position des implants évaluée par échographie (position correcte, distale ou proximale; nombre de spires dans la cavité)
- Les symptômes présentés par la patiente, et qui pourraient faire préciser certains diagnostic de pathologie gynécologique telles que : adénomyose, fibromes utérins, hémorragie utérines fonctionnelles,

Le mode d'anesthésie adéquat est l'anesthésie générale dans la majorité des cas, permettant ainsi de faire d'emblée le geste d'explantation par coelioscopie, ou de le réaliser sous coelioscopie dans la foulée d'un geste hystéroscopique qui ne permettrait pas le retrait des implants.

L'examen anatomopathologique des pièces opératoires est indispensable, en précisant le contexte mais il n'y a pas à l'heure actuelle de test valable d'évaluation de l'inflammation tubaire qui pourra être corrélé aux manifestations cliniques.

Quelque soit la technique de retrait, il est important d'éviter de casser l'implant au cours de manœuvres d'exérèse (surtout la spire externe en tirant de façon trop brutale) car il peut alors être difficile de retirer la totalité de l'implant, et en particulier la partie qui est contenue dans la portion interstitielle de la trompe.

Le retrait peut s'envisager selon différentes méthodes :

- 1) **Hystérectomie** : cette méthode ne peut s'envisager que si les implants ont été posés moins de 3 mois avant, la fibrose ne s'étant pas encore totalement fixée. Cette procédure n'est applicable que si un minimum d'une quinzaine (15) de tours de spires sont visibles dans la cavité utérine, avec visibilité des 2 spires (externe et interne) permettant la préhension de l'ensemble du dispositif sans risque de fragmentation ou de lésion tubaire. Il convient alors de prendre les 2 spires de l'implant avec une pince, et d'exercer une traction constante sur l'implant en prenant garde de retirer les 2 tiges.
- 2) **Coelioscopie** :
Au cours de la procédure, il convient de prendre des précautions pour éviter de sectionner l'implant et d'appliquer de l'électrochirurgie directement sur l'implant. Il convient également d'exercer une traction conjointe sur les spires externes et internes de façon à éviter le déroulement isolé de la spire externe et de rendre ainsi difficile l'ablation de l'ensemble du dispositif.

a. Salpingotomie

La réalisation d'une salpingectomie doit être préférée à la salpingotomie. Néanmoins, si ce choix est fait, il faut réaliser une incision de 2 cm environ sur le bord antimeséal de la trompe en regard de l'implant (dont la position au sein de la trompe peut être obtenue en palpant et en visualisant la spire externe au travers de la séreuse). Après des manœuvres de dissection prudente (pour ne pas sectionner l'implant), il faut exposer l'implant et le libérer de la fibrose environnante, le saisir avec une pince à préhension en prenant soin d'extraire les 2 tiges (idéalement, en le saisissant par son extrémité distale, là où les 2 spires externe et interne sont solidaires). Réaliser une procédure de stérilisation complémentaire.

b. Salpingectomie

Vidéo disponible sur ce lien <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2016.01.005>

La situation précise des parties distale et proximale de l'implant doit être connue avant de réaliser la salpingectomie. (palpation per-OP, imagerie). L'implant doit être visible au travers de l'incision tubaire avant de réaliser l'exérèse de la trompe, afin d'éviter de le sectionner et d'en laisser une partie en place. L'incision ou l'ablation de la corne utérine (cornuotomie ou cornuectomie), qui expose à des risques hémorragiques, peut s'avérer quelquefois nécessaire mais ne s'impose pas dans tous les cas.

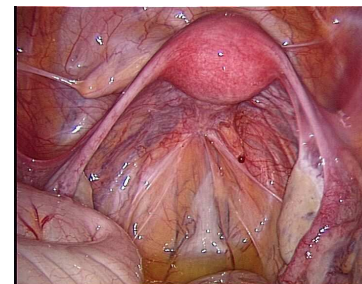
c. En cas de perforation ou de migration de l'implant

Si l'implant a perforé l'utérus ou a migré dans la cavité abdominale, la technique de retrait sera fonction de sa localisation déterminée précisément en pré-OP et en per-OP (en s'aidant si besoin des RX). Dans ce cas là aussi, il est important de veiller à retirer la totalité des dispositifs.

3) **Hystérectomie** :

L'ablation de l'utérus et des 2 trompes ne doit pas être systématique, mais peut s'avérer utile en cas de pathologie gynécologique associée et diagnostiquée avec certitude avant l'opération (adénomyose, fibromes utérins ...) ou être décidée en concertation avec la patiente. Dans ces cas, la technique ne diffère pas de celle utilisée habituellement. On prendra soin de retirer les trompes en bloc avec l'utérus.

Il faut pouvoir s'assurer du recours possible en cours d'intervention, à l'échographie ou à la radiographie standard de l'abdomen si les implants sont en position intra-abdominale (perforation, migration).



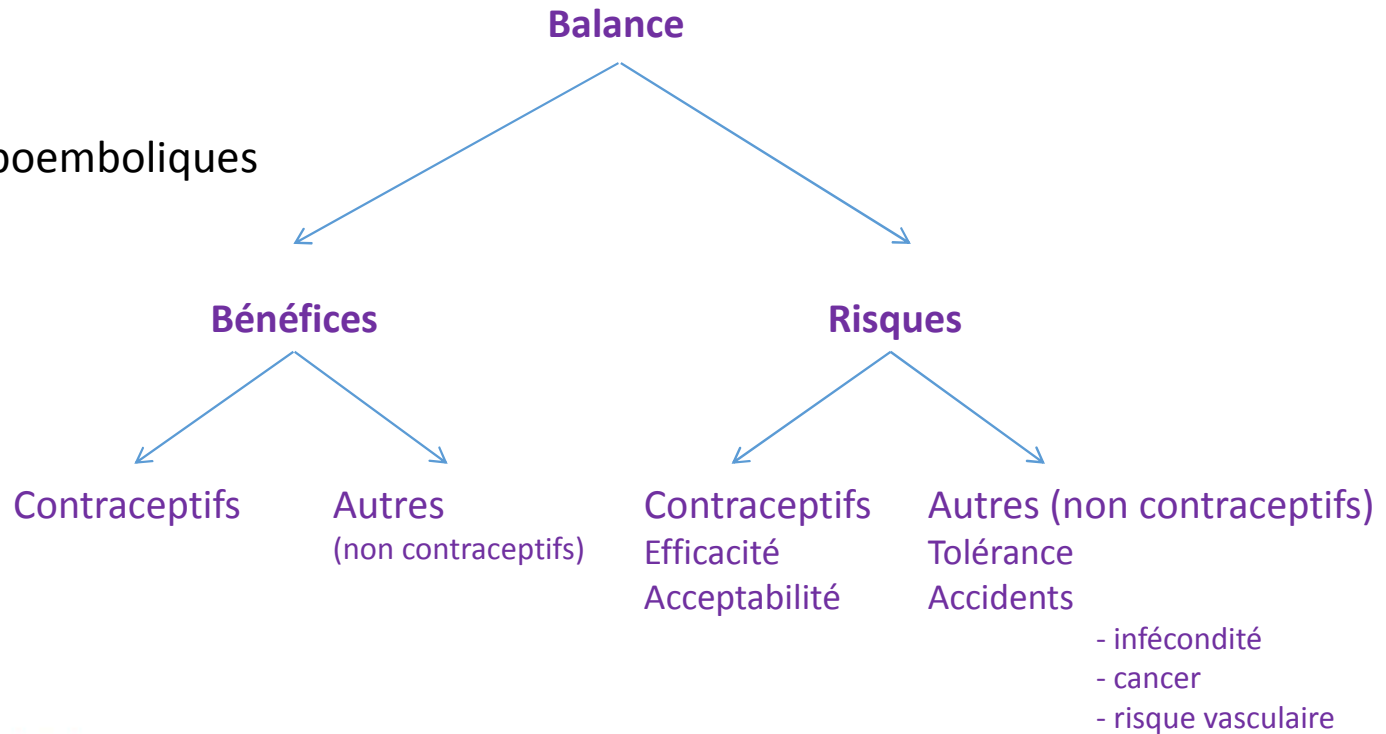
Retrait des implants

- **La technique de retrait doit s'envisager en fonction de plusieurs critères :**
 - Ancienneté de la pose (moins ou plus de trois mois)
 - Position des implants évaluée par échographie (position correcte, distale ou proximale, nombre de spires dans la cavité)
 - Les symptômes présentés par la patiente (adénomyose, fibromes utérins, HUF,)
- **Plusieurs techniques possibles :**
 - **Hystéroscopie** (si implant très proximal et récent)
 - **Cœlioscopie :**
 - Salpingectomie (\pm cornuectomie)
 - Hystérectomie (selon position de l'implant et si pathologie gynécologique associée)
 - **Hystérectomie vaginale avec salpingectomie bilatérale**
- **Éviter la cassure de l'implant**
- **S'assurer du retrait de la totalité de l'implant – examen macro/anapath/ \pm radio pièce**



Balance bénéfices-risques des contraceptions

- Contraceptions naturelles : échecs
- Préservatifs : échecs
- Pilules, patchs, anneaux : risques thromboemboliques
- Implants, CP : troubles du cycle
- DIU :
 - Ménorragies (Cu)
 - Cramping
- Grossesses : complications TEV, décès



Décès/100 000 femmes par an en GB

Consommation tabagique à 35 ans	168
Accidents de la route	8
Naissance en GB	6
Accidents domestiques	4
Thrombose et Pilule	2

*Merviel et al,
Gynecol Obstet Fertil 2013*

Vigilance – check-list

- | | |
|--|-----------|
| • Remise du livret d'information à la patiente | oui |
| • Consentement de la patiente signé | oui |
| • 4 mois de réflexion à partir de l'attestation de consultation préalable | oui |
| • Test b HCG négatif : | oui |
| • Contraception en cours : -----
ou pose 1 ^{ère} partie du cycle (DR = -----) | oui |
| • Allergie au nickel | non |
| • Abs de signes cliniques d' infection cervico vaginale en cours | oui |
| • Antécédents de pathologie tubaire | oui / non |
| • Antécédents de pathologie utérine | oui / non |
| • Contraception prévue 3 mois après la pose | oui |
| • Contrôle à 3 mois prévu le ----- | |





National Institute for Public Health
and the Environment
Ministry of Health, Welfare and Sport

Analysis of complaints in the Netherlands on Essure®

Health problems following a non-surgical sterilization
procedure for women

RIVM Letter report 2016-0061
A.W. van Drongelen et al.

- Some health problems can be **directly related** to Essure®, for instance some kinds of pain.
- For other health problems it is **more difficult to establish a direct link**, because other factors may influence the health problems as well. For instance, heavier menstruation may also be explained by the fact that women stopped taking oral contraceptives following sterilization using Essure®.
- Furthermore, there are **other health problems** such as weight changes and urinary tract problems that are also regularly **experienced by women not sterilized with Essure®**.

Conclusion

ESSURE : intérêt dans l'arsenal contraceptif.

Points de vigilance :

- Qualité de la **formation** – geste chirurgical, technique +++, contrôle +++
- **Sélection des patientes/indications**
- **Information** des patientes, balance bénéfices-risques
- Être à l'écoute des **EI**
- **Déclarer EI** – registre/enquête nationale (?) Exploiter les données épidémiologiques
- Avoir une **vision globale des problèmes "d'implantologie"**
- Retirer si besoin – **Technique** adaptée