



**DGS**  
Direction générale de la Santé

# Comité de suivi des femmes porteuses du dispositif ESSURE

Ministère des solidarités et de la santé

25 janvier 2022

# ORDRE DU JOUR

---

1. Interventions des associations de patientes (RESIST, ALERTE CONTRACEPTION, VICTIM DMI, EUROPE ESSURE FEDERATION)

2. Poursuite des travaux de recherche (Pr G. CHENE/Dr F. PARANT, DGOS)

3. Amélioration du parcours de soins des femmes :

- Renforcement de l'information des professionnels (CNGOF, CNOM, DGS)

- Renforcement du suivi des femmes :

Présentation du registre de suivi des explantations (Pr GRAESSLIN)

Bilan des signalements de matériovigilance (ANSM)

Poursuite de l'étude de suivi des explantations (GIS EPI-PHARE)

# 1. Interventions des associations de patientes

---

## 1. Interventions des associations de patientes

RESIST

ALERTE CONTRACEPTION

VICTIM DMI

EUROPE ESSURE FEDERATION

## 2. Poursuite des travaux de recherche

---

## 2. Poursuite des travaux de recherche

Pr G. CHENE - Dr F. PARANT (CHU LYON)

DGOS

# ETUDE MULTICENTRIQUE PROSPECTIVE DE L'AMELIORATION DES SYMPTOMES APRES ABLATION DE L'IMPLANT CONTRACEPTIF ESSURE®

## ETUDE ABLES (ABLation ESsure)

Investigateur Principal: Pr. G CHENE  
Centre expert Biologie des métaux: Dr F. PARANT  
Méthodologistes: S. MORET, Dr A. PORTEFAIX (CIC)  
Hospices civils de Lyon, FRANCE



# Rationnel et hypothèses



- Relation Essure® et effets indésirables systémiques démontrée par l'amélioration clinique après explantation chez les patientes symptomatiques (études préliminaires)
- Composition : fibres de PET + structure métallique complexe
- Hypothèses physiopathologiques :
  - **Allergie** (hypersensibilité retardée de type 4) : Systemic Nickel Allergy Syndrom SNAS peu probable (0,014% avec le Ni)
  - **Inflammation et Sd ASIA** (Autoinflammatory Syndrome Induced by Adjuvants)
  - **Corrosion** de l'implant et libération de **métaux potentiellement toxiques**

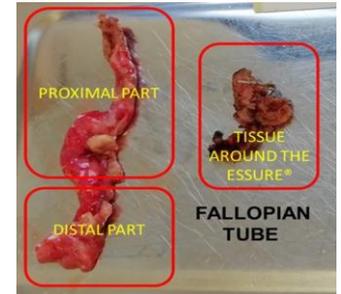
# Rationnel et hypothèses



- Relation Essure® et effets indésirables systémiques démontrée par l'amélioration clinique après explantation chez les patientes symptomatiques (études préliminaires)
- Composition : fibres de PET + structure métallique complexe
- Hypothèses physiopathologiques :
  - **Allergie** (hypersensibilité retardée de type 4): Systemic Nickel Allergy  
Syndrom SNAS peu probable (0,014% avec le Ni)

- **Inflammation et Sd ASIA** (Autoinflammatory Syndrome Induced by Adjuvants):  **Pr Authier**
- **Corrosion** de l'implant et libération de **métaux potentiellement toxiques**  **Dr Parant**

# Objectifs de l'étude (1)



## • Clinique

- Amélioration **clinique** (symptômes & qualité de vie) à court, moyen et long terme (**15 ans**)
- **Surveillance à long terme**: évolution des symptômes/qualité de vie, risque carcinogénique et/ou de maladies auto-immunes
- Demande +++ des patientes et des associations

## • Biologique

- Dosage par ICP Triple Quad des **11 principaux éléments métalliques** constitutifs des ESSURE® dans les matrices biologiques suivantes : trompes, liquide péritonéal, sang, urines, phanères
- Évaluation de l'**inflammation**: anapath, cytokines pro-inflammatoires, profil lymphocytaire T activés, expression des mi-RNA, analyse quantitative des mRNA des voies de l'inflammation (Technologie Nanostring®)

## Composition : analyse ANSM

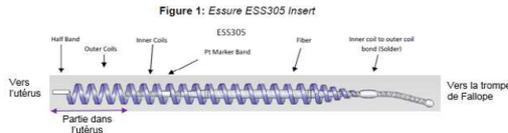
### Composition implant ESSURE ESS305

- ◆ Dispositif de 4 cm de long et pesant 45.5 mg (pesée ANSM), ayant une composition complexe en métaux.

- Nitinol, 316 Stainless Steel, soudure étain-Argent soit :
- et de fibres de Polyethylene Terephthalate

- ❖ Nickel
- ❖ Titane,
- ❖ Chrome
- ❖ Fer,
- ❖ Etain
- ❖ Argent,
- ❖ Platine,
- ❖ Iridium,

- ❖ Contact avec les muqueuses
- ❖ Contact non isolé entre les différentes parties de l'implant métallique en présence de liquide physiologique;



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

## Composition : analyse Vincent BALTER (Laboratoire de Géologie - ENS Lyon)

Composition (mg)

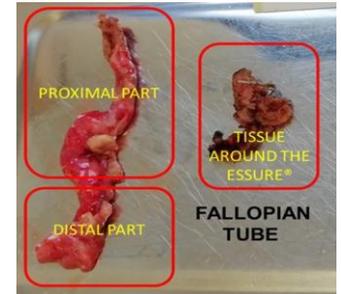
Fe	20
Ni	9
Cr	5,9
Pt	2,9
Ti	2,2
Sn	1,1
Mo	0,9
Mn	0,5
Ir	0,3
W	0,2

Somme 43

+ autres éléments mineurs

REM : Acier Inox 316L : Fe (20 mg) + Cr (5.9 mg) = 25,9 mg  
% Cr = 23 %

# Objectifs de l'étude (1)



## • Clinique

- Amélioration **clinique** (symptômes & qualité de vie) à court, moyen et long terme (**15 ans**)
- **Surveillance à long terme**: évolution des symptômes/qualité de vie, risque carcinogénique et/ou de maladies auto-immunes
- Demande +++ des patientes et des associations

## • Biologique

- Dosage par ICP Triple Quad des **11 principaux éléments métalliques** constitutifs des ESSURE® dans les matrices biologiques suivantes : trompes, liquide péritonéal, sang, urines, phanères
- Évaluation de l'**inflammation**: anapath, cytokines pro-inflammatoires, profil lymphocytaire T activés, expression des mi-RNA, analyse quantitative des mRNA des voies de l'inflammation (Technologie Nanostring®)

# Objectifs de l'étude (2)



- **Neuro-inflammation**

- Cartographie de l'inflammation cérébrale par **IRM et PET-TDM fonctionnels**

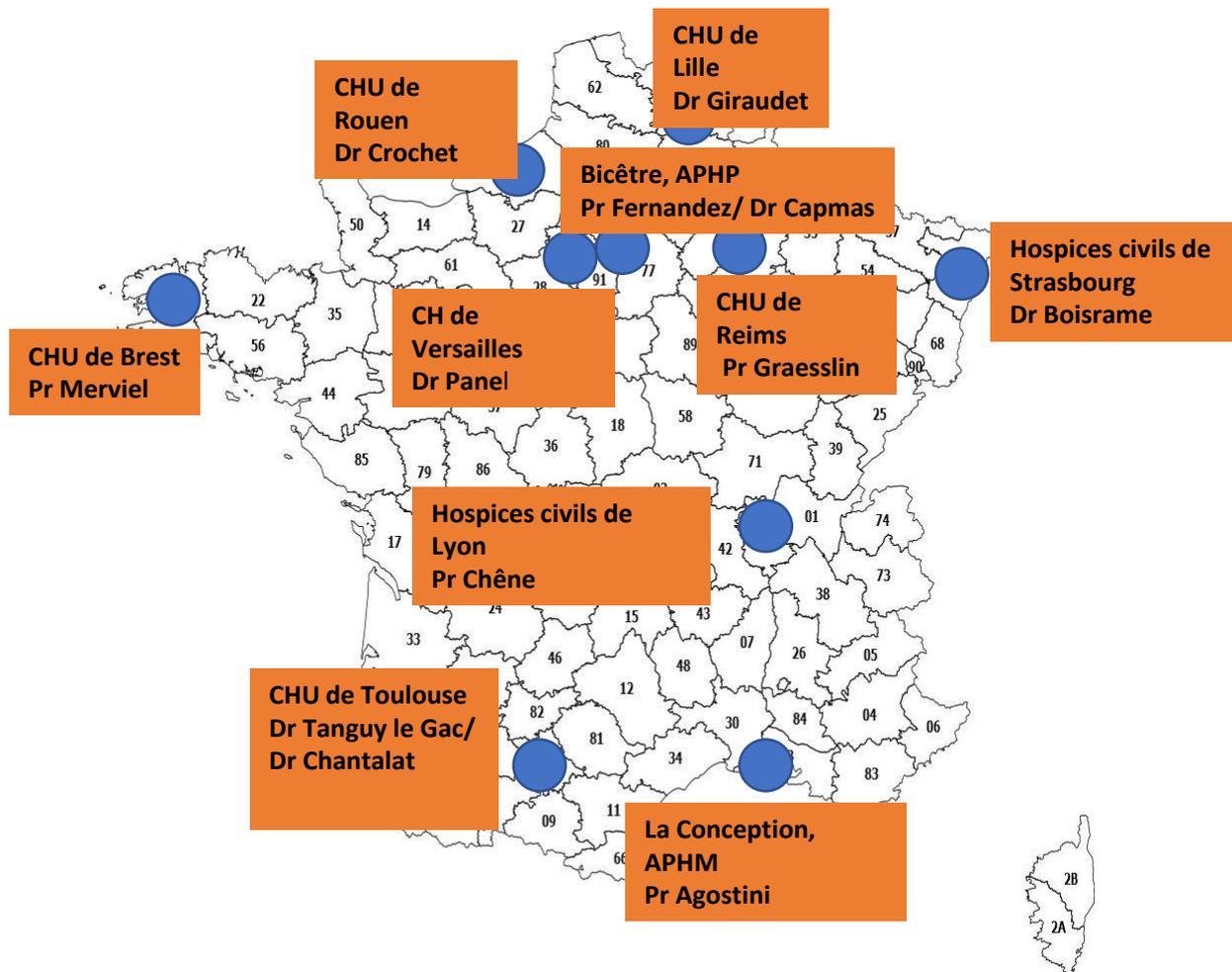
- **Biomécanique (*ex vivo*)**

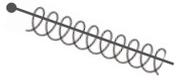
- **Résistance mécanique** à la rupture et **résistance thermique** des implants: question essentielle pour les chirurgiens (risque de fracture+++)

# Comment ?

- **Trois groupes de patientes:**
  - groupe **ESSURE symptomatique**
  - groupe **ESSURE asymptomatique**
  - groupe **Témoin** (chirurgie bénigne gynécologique, patientes sans ESSURE)
- Participation et collaboration active des **associations** :  
« **patients experts** »
- **10 CHU investigateurs:** projet académique, maillage territorial  
« **chirurgiens gynécologues experts** »







## Calendrier

Septembre 2021 : dépôt lettre d'intention PHRC

Décembre 2021 : réponses experts PHRC

**Janvier à avril 2022 : corrections protocole**

Mai 2022 : soumission CPP, ANSM

Septembre 2022 : mise en place de l'étude

Publications dans des revues internationales indexées

# Quand ?

## Dans les 2 ans suivant le début de l'étude :

- résultats concernant les symptômes et la qualité de vie (objectif 1)
- résultats concernant la chirurgie (objectifs 2, 3, 4)
- résultats concernant la résistance biomécanique et thermique (objectif 5)
- résultats concernant les métaux lourds (objectif 6a)
- résultats concernant l'inflammation (objectif 6b)
- résultats concernant l'imagerie par IRM-TEP (objectif 6c)

**Délai rapide de production des résultats**

## A 5 ans suivant le début de l'étude :

- résultats concernant les symptômes et la qualité de vie (objectif 1) et survenue potentielle de cancers et/ou de pathologies auto-immunes

## A 10 ans suivant le début de l'étude :

- résultats concernant les symptômes et la qualité de vie (objectif 1) et survenue potentielle de cancers et/ou de pathologies auto-immunes

## A 15 ans suivant le début de l'étude :

- résultats concernant les symptômes et la qualité de vie (objectif 1) et survenue potentielle de cancers et/ou de pathologies auto-immunes

# Conclusions

- Axe prioritaire
- Projet ambitieux et réaliste
- Attente et motivation +++ des patientes et des associations
- Améliorer la qualité de vie et la symptomatologie des patientes
- Comprendre la physiopathologie
- Déterminer un ou des marqueurs biologiques d'intérêt
- Surveillance à long terme



Merci de votre attention

### 3. Amélioration du parcours de soins des femmes

---

- **Renforcement de l'information des professionnels**

Pr O. GRAESSLIN (CHU Reims)

CNOM

DGS

# Comité de suivi

## 25.1.2022

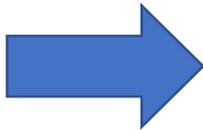


- Amélioration du parcours de soins des femmes :
  - Renforcement de l'information des professionnels (CNGOF, CNOM, DGS)
  - Renforcement du suivi des femmes :
    - Présentation du registre de suivi des explantations (Pr GRAESSLIN)

# Documents d'information

à destinée des patientes

1



## Fiche d'information des patientes IMPLANT DE STÉRILISATION DEFINITIVE ESSURE

### Vous êtes porteuse du dispositif de stérilisation définitive ESSURE

Ce document a été conçu pour répondre aux questions que vous vous posez en cas de symptômes pouvant être en lien avec le dispositif ESSURE que vous portez.

Lors d'une consultation, elle vous permettra d'initier un échange avec votre professionnel de santé et vous aidera à prendre une décision en toute connaissance de cause.

DSO/Ministère - Agence Nationale pour l'Obésité 2018



2



## Fiche d'information des patientes RETRAIT DU DISPOSITIF ESSURE

Cette fiche a été conçue pour répondre aux questions que vous pouvez vous poser au sujet du retrait du dispositif ESSURE. Elle a pour objectif de vous expliquer les principes, les avantages et les inconvénients potentiels d'un retrait du dispositif. Des critères limitant la pratique de retrait de l'implant ESSURE à certains établissements de santé ont été fixés par arrêté du Ministère chargé de la santé.

### L'ACTE DE RETRAIT

#### Quels examens sont réalisés avant l'intervention ?

Comme pour toute intervention, il est impératif d'informer votre médecin de vos antécédents médicaux personnels et familiaux et de l'ensemble des traitements et médicaments que vous prenez.

Votre médecin procédera à un bilan qui comprendra notamment :

- un examen clinique ;
- une échographie afin de déterminer précisément la position des implants ;
- en fonction de la symptomatologie que vous présentez, des tests allergologiques cutanés pourront éventuellement être effectués.

Dans certains cas, notamment en cas de suspicion d'une autre pathologie ou de migration du dispositif, votre médecin pourra demander d'autres examens préalablement à l'intervention.

#### Comment se déroule l'opération ?

- Par voie vaginale :** Une anesthésie loco-régionale de type rachianesthésie, ou une anesthésie générale seront réalisées. Cette intervention se pratique par les voies naturelles et ne comporte pas d'incision abdominale.

- Par cœlioscopie :** Une anesthésie générale sera réalisée en cas de cœlioscopie. La cœlioscopie est une technique opératoire qui permet de réaliser des interventions chirurgicales sans ouverture de l'abdomen. Plusieurs petites incisions abdominales permettent ainsi l'accès des instruments et de l'optique.

DSO/Ministère - Agence Nationale pour l'Obésité 2018

### APRÈS L'INTERVENTION

#### Quels sont les symptômes qui pourraient vous inquiéter après le retour à la maison ?

Vous devez consulter votre médecin traitant en cas d'apparition :

- de brûlures lorsque vous urinez ou si vous urinez fréquemment ; cela peut être dû à une infection urinaire ;
- de douleurs au niveau des mollets ;
- de difficultés à respirer.

Vous devez consulter rapidement votre chirurgien si vous présentez les symptômes suivants :

- un saignement vaginal anormal ou malodorant, une température élevée pouvant être le signe d'une infection ou d'un hématome, potentiellement surinfecté ;
- des nausées, des vomissements avec un épisode de fièvre.

Il est également possible que des symptômes ayant motivé le retrait du dispositif persistent après l'intervention chirurgicale. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin.

#### Définitions

**Hystérectomie :** ablation de l'utérus  
**Salpingectomie :** ablation des trompes de Fallope  
**Ovariectomie :** ablation des ovaires  
**Cornuotomie :** ablation de la corne utérine  
**Hystéroscopie :** par les voies naturelles (vagin et col de l'utérus), examen effectué à l'aide d'un hystéroscope  
**Rachianesthésie :** injection d'un anesthésique entre deux vertèbres lombaires

Cette fiche d'information ne répond peut-être pas à toutes vos interrogations. Dans tous les cas, n'hésitez pas à poser à votre médecin traitant ou par écrit l'ensemble des questions sur l'intervention et sur le suivi médical qui s'impose.

Pour plus d'information consultez également le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : [https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-stérilisation-definitive/lolfeutl2#paragraphe\\_147351](https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-stérilisation-definitive/lolfeutl2#paragraphe_147351)



1



# Travaux du groupe ESSURE (1)

- Publication dans le bulletin du CNOM (mars/avril 2021) :



Point sur :

- Évènements indésirables
- Physiopathologie
- État des lieux (EI, information, explantation, recherche)
- Perspectives



## Implants de stérilisation Essure® : mise au point

Le dispositif de stérilisation définitive hystéroscopique Essure®, disponible en France en 2002 (et remboursé à partir de 2005), a arrêté d'être commercialisé en septembre 2017, du fait de la notification croissante d'évènements indésirables.



**P<sup>e</sup> OLIVIER GRAESSLIN,**  
Institut Mère-Enfant Alix-de-  
Champagne, CHU de Reims



**P<sup>e</sup> GAUTIER CHÊNE,**  
département de gynécologie,  
Hôpital Femme Mère Enfant,  
Hospices civils de Lyon

# Travaux du groupe ESSURE (2)

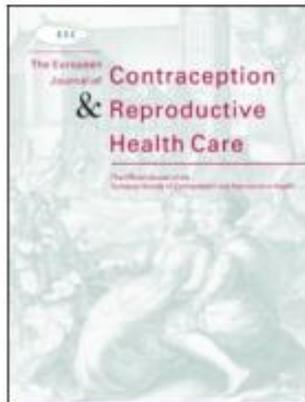
## publication – revue de la littérature (techniques d’explantation)

Juin 2021

**Surgical techniques for the removal of Essure® microinserts: a literature review on current practice**

Short title: **Essure® removal and surgical techniques**

G. Chene<sup>1,2</sup>, E. Cerruto<sup>1</sup>, P. Merviel<sup>3</sup>, A. Agostini<sup>4</sup>, P. Crochet<sup>5</sup>, G. Giraudet<sup>6</sup>, O. Parant<sup>7</sup>, P. Capmas<sup>8</sup>, H. Fernandez<sup>8</sup>, O. Graesslin<sup>9</sup>



### ABSTRACT

**Purpose:** To evaluate the different techniques for Essure® microinserts removal and to assess the risk of fracture of the device and the intra- and post-operative complications in relation to surgical technique variants

**Methods:** Electronic search in Medline, Scopus and Embase databases using the following keywords: Essure; Essure removal; Essure surgical technique.

**Results:** Out of 95 articles in the initial database, 17 studies were eligible for inclusion in our literature review. Several surgical techniques have been described in which the most frequent were laparoscopic salpingectomy (LS), laparoscopic cornuectomy (LC), laparoscopic or vaginal hysterectomy (LH, VH) with en-bloc salpingectomy. There were more fractures of the device with the LS procedure (6.25%) followed by the LC technique (2.77%), while there was no fracture with hysterectomy. However, peri- and post-operative complications were more severe and frequent with hysterectomy in comparison with the LC and LS procedures (respectively 8.1% Clavien Dindo grade 3 for the hysterectomy group, 1.11% for the LC procedure and 0.69% for the LS technique).

**Conclusion:** Due to the lack of standardised surgical treatment guidelines, a system of care networks for symptomatic patients with adverse effects related to Essure® headed by specialised centres may offer a suitable and high-quality management with the appropriate removal techniques within two objectives: limiting the risk of fracture (with an en-bloc removal of the Essure® microinserts) and avoiding intra- and post-operative complications.

### ARTICLE HISTORY

Received 15 March 2021  
Revised 25 April 2021  
Accepted 30 April 2021

### KEYWORDS

Essure; laparoscopy; salpingectomy; cornuectomy; hysterectomy; Essure removal; surgical techniques



Submit an article

Journal homepage

73

Views

0

CrossRef citations to date

0

Altmetric

Review

# Surgical techniques for the removal of Essure<sup>®</sup> microinserts: a literature review on current practice

G. Chene , E. Cerruto, P. Merviel , A. Agostini , P. Crochet , G. Giraudet , P. Capmas ,

H. Fernandez & O. Graesslin ...show less

Pages 404-412 | Received 15 Mar 2021, Acce

Download citation <https://doi.org/10.1080/17445019.2021.1911111>

Full Article Figures & data Referer

**Table 4.** Summary of the findings from the reviewed studies: Essure fractures, intra- and post-operative complications. Please note that RC and LSBC are excluded from this table because of the lack of studies (only one for RC and one for LSBC). HLS and H are also excluded because of very few studies with many missing data.

Authors	Number of patients	Surgical route and type of surgery	Number of Essure fractures related to the surgical procedure	Intraoperative Complications	Postoperative complications
[7-10,12,13,18,19]	360 laparoscopic cornuectomies	LC	10 (2.77%)	CD1: 2 (0.55%) CD3: 1 (0.27%)	CD1: 11 (3.05%) CD2: 3 (0.83%) CD3: 3 (0.83%)
[9,10,11,14,15,18,21]	211 hysterectomies	VH: 111 (52.6%) LH: 93 (44.07%) Abd H: 7 (3.3%)	0	VH group: CD3: 4 (3.6%) LH group: MD Abd H: MD	VH group: CD2: 6 (5.4%) CD3: 5 (4.5%) LH group: MD Abd H: MD
[8,10,12,14,16-18,20-22]	144 laparoscopic salpingectomies	LS	9 (6.25%)	CD2: 1 (0.69%) CD3: 1 (0.69%)	CD1: 2 (1.38%)

MD: Missing Data.

RC : Robotic cornuectomy with salpingectomy defined by a circumferential cornual incision until the proximal end-piece of the coil [6].

VH: vaginal hysterectomy with salpingectomy defined by an en-bloc total vaginal hysterectomy with the fallopian tube without fragmentation.

LH: laparoscopic hysterectomy with salpingectomy defined by an en-bloc total laparoscopic hysterectomy with the fallopian tube without fragmentation.

Abd H: abdominal hysterectomy with salpingectomy defined by an en-bloc total abdominal hysterectomy with the fallopian tube without fragmentation.

LS: laparoscopic salpingectomy defined by a tubal incision followed by a soft traction on the microinsert [23].

LSBC: laparoscopic bipolar coagulation of the interstitial and proximal parts of the fallopian tube to destroy the fibrotic tissue and pull out the device followed by salpingectomy [11].

LC: laparoscopic cornuectomy defined by a deep circular corneal incision in order to fully remove the Essure with the proximal part of the tube [24].

HLS: Hysteroscopic removal followed by laparoscopic salpingectomy defined by a first excision of the most proximal part of the outer coil hysteroscopically with the scissors followed by the laparoscopic tubal incision and soft traction on the implant.

H: hysteroscopic removal defined by gentle hysteroscopic traction on the implant.

# Travaux du groupe ESSURE (3)



ScienceDirect

Journals & Books

 View PDF



Access through your institution

Purchase PDF

Outline

Mots clés

Keywords

Déclaration de liens d'intérêts

Références



Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie

Available online 24 October 2021

In Press, Corrected Proof 



Editorial

Octobre 2021

Éditorial

Implants contraceptifs Essure® : quelles avancées dans la prise en charge des patientes symptomatiques ?

Essure® implants: What's news in the management of symptomatic patients?

G. Chene <sup>a</sup>  <sup>b</sup> , O. Graesslin <sup>c</sup>

# Congrès médicaux 2021 et 2022



## ESSURE : une histoire difficile

Olivier GRAESSLIN



18<sup>ES</sup> JOURNÉES  
DE CHIRURGIE  
GYNÉCOLOGIQUE  
& PELVIENNE

22-23-24  
SEPTEMBRE 2021  
PARIS

SALONS  
DE L'AVEYRON



[www.chu-reims.fr](http://www.chu-reims.fr)

## 31<sup>e</sup> Salon de GYNÉCOLOGIE OBSTÉTRIQUE PRATIQUE Du 16 au 18 Mars 2022

DISPONIBLE EN DIFFÉRÉ PENDANT 30 JOURS

DIRECTION SCIENTIFIQUE : D. ZARCA

COMITÉ SCIENTIFIQUE :

A. AGOSTINI, P. BOUHANNA, C. BROCHET,  
C. GALLE, B. DEVAL, L. GITZ, F. LÉGUJOU,  
J.-M. LEVAILLANT, S. MIMOUN, J. MONSIEGNO,  
P. PUJOL, D. ROTTEN, C. SALOMON,  
E. SEIGON, M. SPIELMANN, K. ZARCA



PALAIS DES CONGRÈS DE PARIS  
2, place de la Porte Maillot - 75017 Paris

### SYMPTÔMES ALLÉGUÉS À ESSURE\*

Modérateurs : Philippe LUCOT, Olivier GRAESSLIN

Etat des données françaises	PHILIPPE LUCOT
Etat des lieux sur la recherche	GAUTHIER CHENE
Bonne pratiques de retrait : recommandations du CNGOF	OLIVIER GRAESSLIN
Qualité de vie et retrait d'Essure*	PATRICE CROCHET

### 3. Amélioration du parcours de soins des femmes

---

**Action de communication auprès des professionnels de santé et diffusion des documents d'information auprès Ordres, Collèges et Conseils Nationaux Professionnels (CNP) :**

- CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins)
- CNOP (Conseil National de l'Ordre des pharmaciens)
- Collège de Médecine Générale
- CNP d'Allergologie, Dermatologie, Hépatogastro-Entérologie, Médecine du Travail, Neurologie, Radiologie, Rhumatologie
- Collège des Sages-Femmes,
- Collège des Infirmiers,
- Collège de Masso-Kinésithérapie

## 3. Amélioration du parcours de soins des femmes

---

- **Renforcement du suivi des femmes**

### **Présentation du registre de suivi des explantations**

**Pr O. GRAESSLIN**

Patients Nouveau Patient Imprimer

Patient : Nouveau Patient Investigateur : Test Essure Patient Référence

Suivi **Aucun** Vérifier CRF Audit trail Supprimer Enregistrer

**Patient**

- Centre **PARIS\_TEST** Numéro de centre **999**
- N° Patient
- NOM** **MULLER**
- Nom de naissance
- Prénom **Anastasia**
- Date de naissance **12/03/1980** dd/mm/yyyy
- Adresse e-mail
- N° de téléphone portable

*Choisissez le pays de naissance, France ou étranger, puis précisez la commune (en tapant les premières lettres et en choisissant dans le menu déroulant) ou bien le pays étranger.*

- Pays de naissance** **France métropolitaine**
- Commune de naissance
- Commentaires
- Essure**  Oui  Non

Enregistrer Vérifier

Activer Windows

Travail engagé avec la FSM et le CNP GO-GM  
 Registre EPIGYN (chir gynéco)  
 Volet ESSURE



Suivi **Aucun**

Vérifier CRF

Audit trail

Supprimer

Enregistrer



## ● Consultation initiale

● Date de la consultation actuelle  dd/mm/yyyy● Motif de la consultation actuelle 

● Antécédents significatifs de la patiente

- Médicaux
- Chirurgicaux
- Obstétricaux
- Gynécologiques
- Traitements antérieurs (en particulier hormonaux) :

● Médicaux ● Raison de la demande initiale de stérilisation  Intolérance aux moyens contraceptifs  Autre● Allergies connues ● Allergie au Nickel  Oui  Non● Allergie autres métaux  Oui  Non● Date de la pose des stents ESSURE  dd/mm/yyyy● Lieu de pose 

● Modalités de pose

- prémédication
- AL
- rachi-anesthésie
- AG
- hypnose

● Contrôle de pose

- ASP
- Echo 2D
- Echo 3D
- Hystéroggraphie

● Positionnement correct  Oui  Non● Chirurgie pelvienne depuis la pose  Oui  Non● Commentaire ● Autre chirurgie depuis la pose  Oui  Non● Précisez ● Chirurgicaux ● Obstétricaux 

● Gynécologiques

- adénomyose
- fibromes
- hémorragies utérines fonctionnelles

● Traitements antérieurs (en particulier hormonaux) 

Enregistrer

Vérifier

Information

Patients

Statistiques

Discussions

Documents

Patients Nouveau Patient Imprimer

Patient : Nouveau Patient Investigateur : Test Essure

Patient Référence

Suivi Aucun

Vérifier CRF Audit trail

Supprimer Enregistrer

### Effets secondaires allégués

Type d'évènements indésirables (EI)  Pelviens  Généraux  Autre

**Généraux**

- Fatigue
- Neurologiques (migraine, paresthésie, dysesthésie...)
- Musculaires et/ou articulaires
- Céphalées
- ORL (vertige, acouphènes...)
- Troubles visuels
- Autres

Date d'apparition par rapport à la pose   dd/mm/yyyy

problèmes dermatologiques

#### Effets indésirables post-opératoires

- ◆ Incidents post-opératoires gynécologiques
  - Douleurs pelviennes, abdominales ou lombaires
  - Méno-métrorragies
- ◆ Incidents postopératoires « autres »
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Douleur non abdomino-pelvienne ni lombaire</li> <li>● Fatigue</li> <li>● Trouble ORL</li> <li>● Trouble neurologique</li> <li>● Trouble digestif</li> <li>● Réaction allergique</li> <li>● Trouble ophtalmologique</li> <li>● Trouble dermatologique</li> <li>● Trouble cardiologique</li> <li>● Inflammation</li> <li>● Dépression</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Trouble pulmonaire</li> <li>● Infection (hors mycose et infection urinaire)</li> <li>● Mycose / infection urinaire</li> <li>● Endométriose / adénomyose</li> <li>● Trouble endocrinien</li> <li>● Fibrome</li> <li>● Trouble urinaire (hors infection)</li> <li>● Kyste ovarien</li> <li>● Cancer</li> <li>● Maladie auto-immune</li> <li>● ...</li> </ul>
---	---

Information

Patients

Statistiques

Discussions

Documents

Patients Nouveau Patient Imprimer

Patient : 00000034 Investigateur : Test Essure Patient Référence

Suivi Aucun Vérifier CRF Audit trail Supprimer Enregistrer

### Examens d'imagerie

- Epigyn patient
- Essure
  - Consultation initiale
  - Effets secondaires allégués
  - Examens d'imagerie**
  - Check-list
  - Retrait implant (explantation)
  - Consultation post-opératoire
- Documents de fusion

#### Echographie pelvienne (résultats)

- Uterus
- Annexe
- Position des implants  Position  pr
  - Droit
  - Gauche

#### IRM pelvienne

- IRM pelvienne (résultats si réalisée)

#### Retrait d'implant envisagé

- Retrait implant envisagé  Oui  Non

Enregistrer Vérifier



Information



Patients



Statistiques



Discussions



Documents

Patients Nouveau Patient Imprimer

Patient : 00000034 Investigateur : Test Essure Patient Référence

Suivi Aucun ✓ Vérifier CRF 📄 Audit trail ✖ Supprimer 📄 Enregistrer

**Check-list** ← →

- 📁 Epigyn patient
- 📁 Essure
  - 📄 Consultation initiale
  - 📄 Effets secondaires allégués
  - 📄 Examens d'imagerie
  - 📄 Check-list
  - 📄 Retrait implant ( explantation)
  - 📄 Consultation post-opérateur
- 📄 Documents de fusion

- Compte-rendu opératoire de pose disponible  Oui  Non
- Localisation précise des implants (echo)
- à droite:
  - proximal
  - intermédiaire
  - distal
- à gauche:
  - proximal
  - intermédiaire
  - distal
- Recueil des données (fiche) rempli  Oui  Non
- Echelle de QDV remplie (SF 36)  Oui  Non
- Autres consultations médicales spécialisées demandées ?  Oui  Non
- IRM pelvienne réalisée ?  Oui  Non
- Résultats de l'IRM
  - adénomyose
  - fibromes
  - autre pathologie
- autre pathologie
- Fiches d'information remises  Oui  Non
- Technique opératoire validée  Oui  Non
- Radiographie per-OP ou post-OP envisagée  Oui  Non

Enregistrer Vérifier

# Groupe de travail CNGOF – SCGP

## Protocole d'explantation

Paris, le 31 mai 2018



COLLÈGE NATIONAL  
DES GYNÉCOLOGUES  
ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS

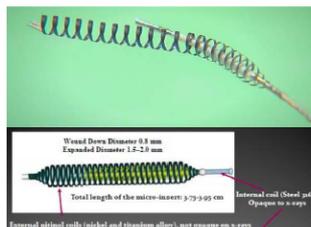
L'efficacité et la sécurité du dispositif Essure ont été mises en cause récemment suite à des notifications d'événements indésirables incluant des symptômes gynéco-obstétricaux ou des échecs/complications de la méthode mais également des troubles généraux variés et peu spécifiques. Il s'agit notamment de douleurs, allergies ou réactions d'hypersensibilité, troubles intestinaux, troubles neuro-sensoriels, anxiété, dépression, pathologies auto-immunes, troubles thyroïdiens, faiblesse des membres inférieurs, problèmes oto-rhino-laryngologiques ..... Les signalements rapportés et la large médiatisation des plaintes peuvent générer de l'inquiétude chez les femmes ayant reçu un implant Essure. Les troubles pelviens ou généraux peuvent conduire les patientes à solliciter leur médecin pour envisager l'ablation des dispositifs (explantation). Ainsi, les femmes présentant des symptômes doivent consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. En l'absence d'un tel diagnostic, l'intérêt d'un retrait peut être envisagé entre la femme concernée et le médecin. Néanmoins, il est important de rappeler que la stratégie mise en œuvre et décidée avec la patiente doit être basée sur la clinique en s'assurant du bienfondé de l'explantation.

Il est par ailleurs redit l'obligation de la déclaration des effets indésirables aux autorités de santé pour les patientes expérimentant des symptômes inhabituels dans les suites de cette procédure de stérilisation (<http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv.fr>).

### 1. Avant de considérer la procédure de retrait, il convient :

- De connaître précisément les antécédents de la patiente (en particulier sur le plan gynécologique et en matière de chirurgie abdominale et pelvienne).
- De recenser les traitements pris par la patiente avant la procédure, en particulier les traitements contraceptifs ou hormonaux pouvant avoir été prescrits pour un double effet : contraception et traitement d'une pathologie gynécologique.
- 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 de chaque côté)
- 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.

- D'évaluer de façon précise la symptomatologie que présente la patiente et qui conduit à envisager l'explantation (utilisation de la fiche de recueil de données éditée par le CNGOF). Il peut être nécessaire d'envisager des consultations spécialisées, en fonction des symptômes présentés, afin de ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente totalement indépendante de la présence des implants et qui pourrait nécessiter une prise en charge spécifique.



Rappel sur la composition de l'implant (spire externe, tige interne)

### 2. Le bilan à réaliser avant explantation :

- Même si les tests allergologiques cutanés sont peu fiables (en particulier pour explorer les liens éventuels avec la symptomatologie générale exprimée par certaines patientes), et si ceux-ci n'ont pas été réalisés avant, il est possible de faire effectuer des tests allergologiques cutanés (patches-tests) pour évaluer une éventuelle hypersensibilité aux métaux (dont le Nickel). En raison d'une performance mal évaluée jusqu'à maintenant, les tests de stimulation lymphocytaire (type MELISA) ne sont pas recommandés en routine.
- Localiser précisément les implants par une technique adaptée (échographie 2D et / ou 3D), et déterminer ainsi précisément leur position par rapport à la portion interstitielle de la trompe. Il est nécessaire, chaque fois que possible, de se référer au compte-rendu opératoire dans lequel doit théoriquement figurer le nombre de tours de spires laissées de chaque côté. Il est également possible, sans la rendre obligatoire, d'utiliser la classification de Legendre et al. (Fertil Steril 2010, 94 : 2732-5). L'échographie permet également de faire le diagnostic de certaines pathologies utérines qui vont intervenir dans le choix de la technique d'explantation.



SCGP

22-23-24 SEPTEMBRE 2021  
PARIS - SALONS DE LA VEYRON  
18<sup>th</sup> JOURNÉES de CHIRURGIE  
GYNÉCOLOGIQUE & PELVIENNE



Information



Patients



Statistiques



Discussions



Documents

Patients Nouveau Patient

Imprimer

Patient : 00000034 Investigateur : Test Essure

Patient

Référence

Suivi Aucun

Vérifier CRF

Audit trail

Supprimer

Enregistrer

### Retrait implant ( explantation)

- Epigyn patient
- Essure
  - Consultation initiale
  - Effets secondaires allégués
  - Examens d'imagerie
  - Check-list
  - Retrait implant ( explantation)**
  - Consultation post-opératoire
- Documents de fusion

#### Modalités

- Salpingectomie coelioscopique
- Salpingectomie avec cornuectomie par coelioscopie
- Hystérectomie coelioscopique
- Hystérectomie vaginale

#### Difficultés opératoires

#### Complications

#### Implants éventuellement non retrouvés

#### ASP réalisé après retrait :

Oui  Non

En per-OP  En post-OP

Enregistrer

Vérifier



Information



Patients



Statistiques



Discussions



Documents

Patients Nouveau Patient

Imprimer

Patient : Nouveau Patient Investigateur : Test Essure Patient Référence

Suivi Aucun Vérifier CRF Audit trail Supprimer Enregistrer

Consultation post-opératoire

- Epigyn patient
  - Patient
- Essure
  - Consultation initiale
  - Effets secondaires allégués
  - Examens d'imagerie
  - Consultation post-opératoire
- Documents de fusion

- Complications à distance de l'intervention
- Evolution de la symptomatologie
  - Amélioration partielle
  - Disparition totale des symptômes
  - Absence d'amélioration
- Commentaires libres
- Date de la consultation
- Examens demandées  Oui  Non
- Commentaire
- Symptômes persistants  Oui  Non
- Commentaire
- Traitement mis en place  Oui  Non
- Commentaire

**Deuxième consultation post opératoire**

- Date deuxième consultation post opératoire
- Commentaire
- Examens demandées  Oui  Non
- Symptômes persistants  Oui  Non
- Traitement mis en place  Oui  Non

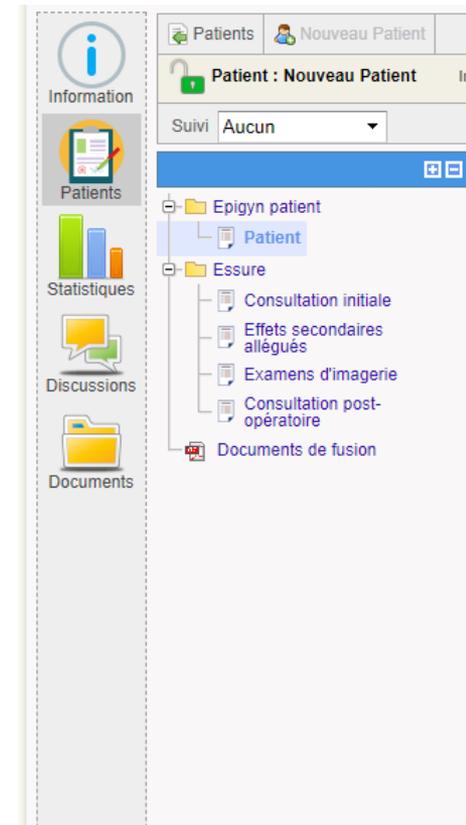
**Troisième consultation post opératoire**

- Date troisième consultation post opératoire
- Commentaire
- Examens demandées  Oui  Non
- Symptômes persistants  Oui  Non
- Traitement mis en place  Oui  Non
- Effets indésirables après explantation  Oui  Non
- Précisez

Enregistrer Vérifier

# Registre ESSURE

- Registre co-produit FSM et CNP GO-GM
- Hébergement sur le site de la FSM
- Communication assurée par CNP vers les sociétés savantes (SCGP, CNGOF ....) mais aussi CNAM, Ordre des Médecins ...
- Calendrier : déploiement définitif **fin février 2022**



## 3. Amélioration du parcours de soins des femmes

---

- **Renforcement du suivi des femmes**

### **Bilan des signalements de matériovigilance**

**ANSM**



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Comité de suivi ESSURE

## Données MV

Thierry Thomas, ANSM, directeur adjoint DMCDIV

Virginie Di-Betta, ANSM, DMCDIV, chef de pôle ETIMOS

25 janvier 2022

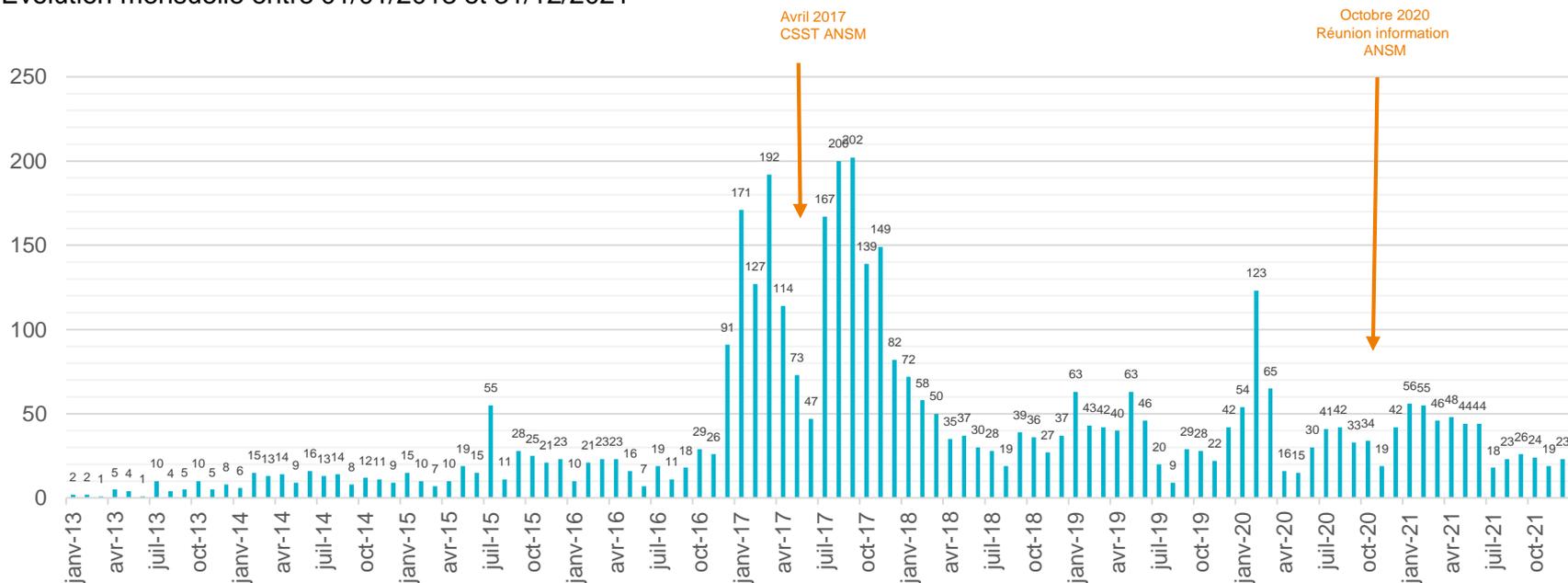
# Signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM

➔ 4537 signalements entre 01/01/2003 et 31/12/2021 concernant ESSURE

Dont 289 avant 01/01/2013 (soit 26 /an)

Hors signalements issus de la presse grand public ou de publications scientifiques

Evolution mensuelle entre 01/01/2013 et 31/12/2021



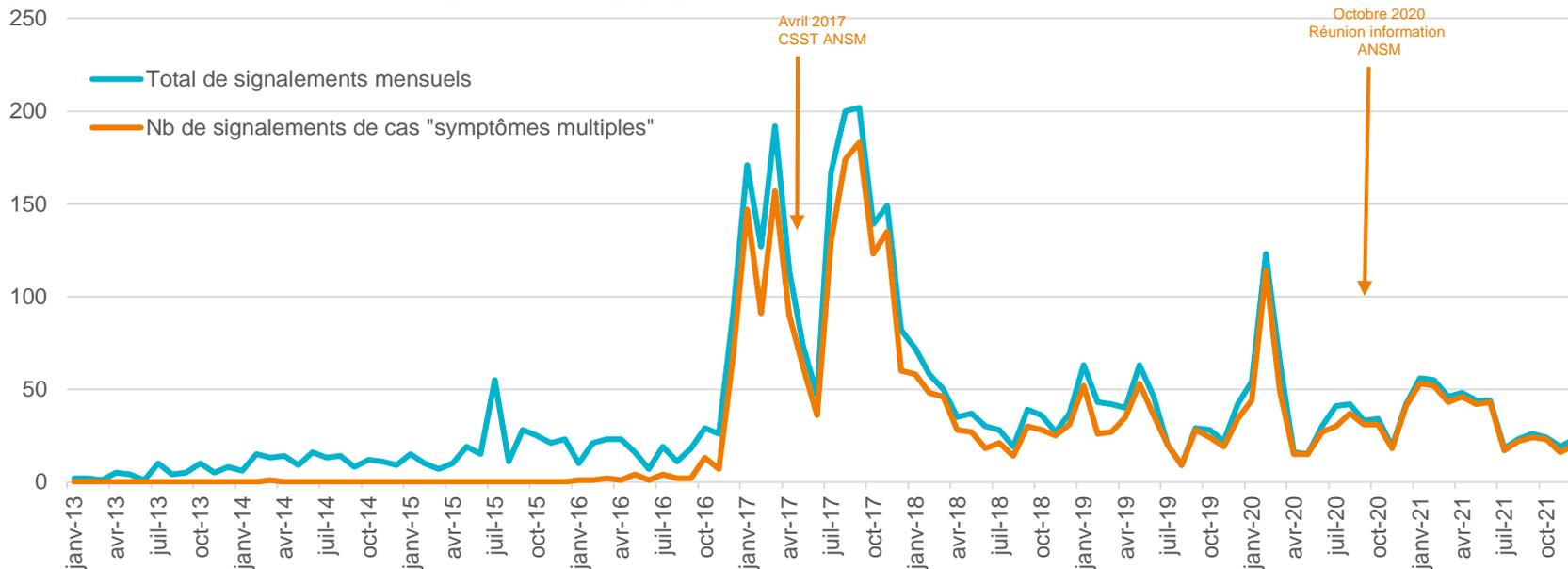
# Signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM

« Symptômes multiples » avec au moins 2 manifestations extra-gynécologiques

➔ **3086 signalements de cas « symptômes multiples » extra-gynécologiques concernant ESSURE**

Limite de base ANSM : signes cliniques enregistrés depuis 01/04/2016 uniquement

Evolution mensuelle entre 01/01/2013 et 31/12/2021

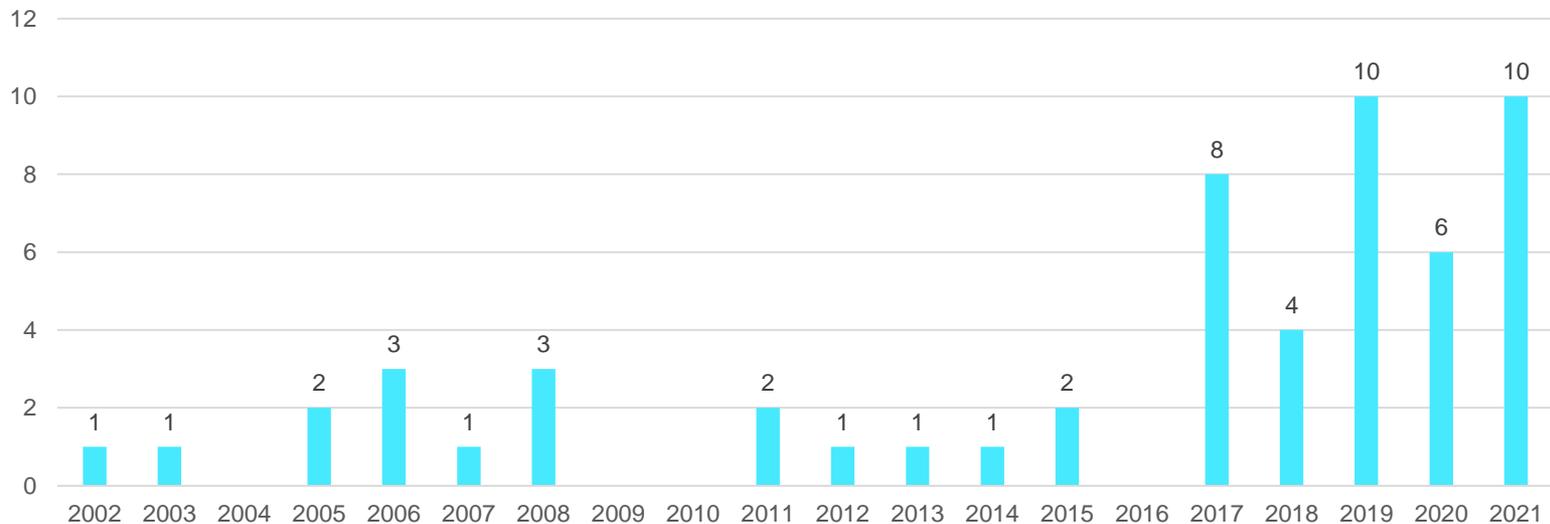


# Signalements de matériovigilance concernant les clips de Filshie et Hulka reçus à l'ANSM

➡ Arrêt de commercialisation des clips de Hulka en septembre 2014

➡ **56 signalements entre 01/01/2002 et 31/12/2021 concernant ces clips**  
dont 19 avec plusieurs « symptômes multiples » extra-gynécologiques  
Hors signalements issus de la presse grand public ou de publications scientifiques

Evolution annuelle entre 01/01/2002 et 31/12/2021



The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and has a white outline. The background is split into two teal sections by a white line that follows the top edge of the diamond.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

### 3. Amélioration du parcours de soins des femmes

---

- **Poursuite de l'étude de suivi des explantations**

**GIS EPI-PHARE**



**EPI-PHARE**

épidémiologie des produits de santé

GIS ANSM - CNAM

*Suivi des recours à une  
chirurgie des trompes et/ou de l'utérus  
parmi les femmes porteuses du dispositif Essure<sup>®</sup>  
à partir du Système National des Données de Santé (SNDS)*

**EPI-PHARE**

Janvier 2022

## ○ Données du Système National des Données de Santé (SNDS)

- Ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (99% de la population française)
- Informations individuelles sur
  - Les caractéristiques sociodémographiques
  - Les médicaments et soins remboursés, les ALD
  - Les **hospitalisations depuis 2006 (PMSI)**
    - Caractéristiques du séjour hospitalier
    - Motif(s) d'hospitalisation
    - Actes réalisés au cours du séjour
      - Codage selon la classification commune des actes médicaux (CCAM)
      - Il n'existe **pas de code CCAM spécifique correspondant au retrait d'Essure®**

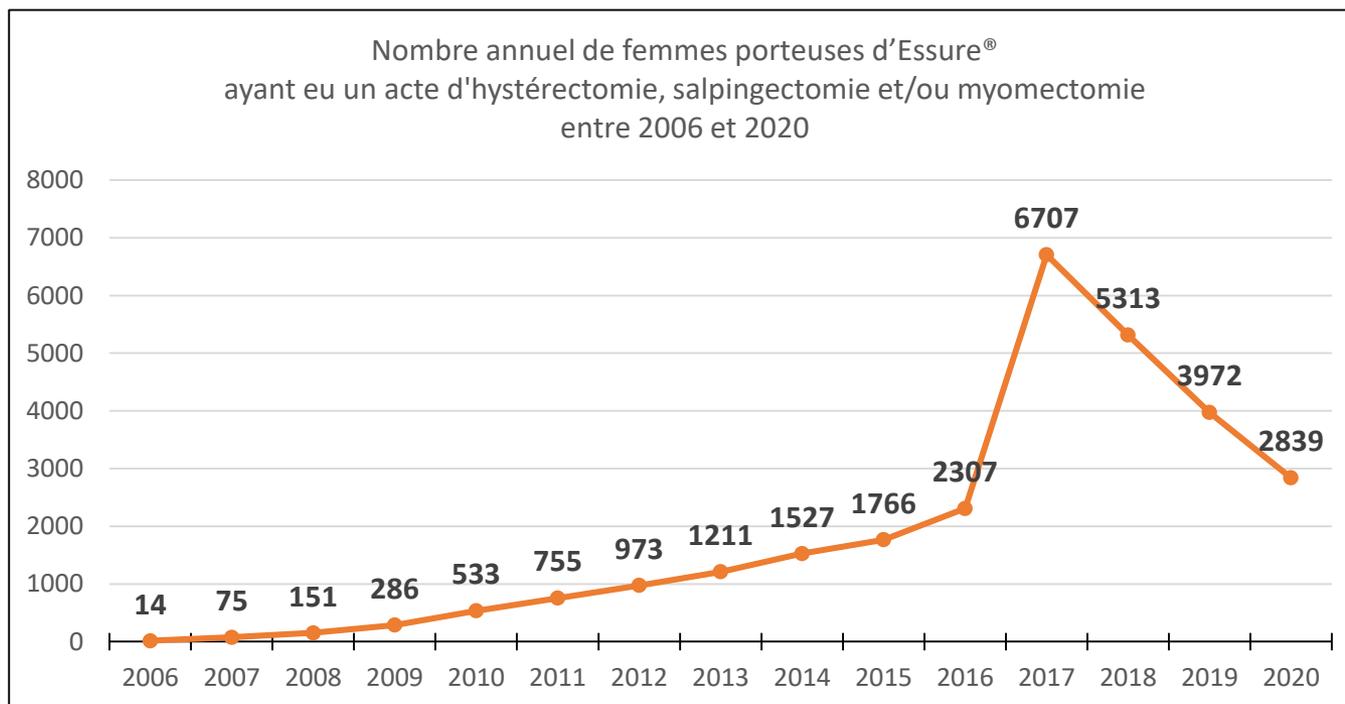
## ○ A partir des données du SNDS (PMSI)

- Identification des femmes ayant eu une pose de l'implant Essure®
  - ≈198 000 femmes entre 2006 et 2017
- Parmi ces femmes, **suivi des recours à un acte de chirurgie des trompes et/ou de l'utérus au moins 3 mois après l'implantation d'Essure®**
  - **Salpingectomie**
  - **Hystérectomie**
  - **Myomectomie**

# Recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus parmi les femmes porteuses du dispositif Essure®

- Au 30 juin 2021 : 30 071 femmes porteuses d'Essure® avaient eu recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus

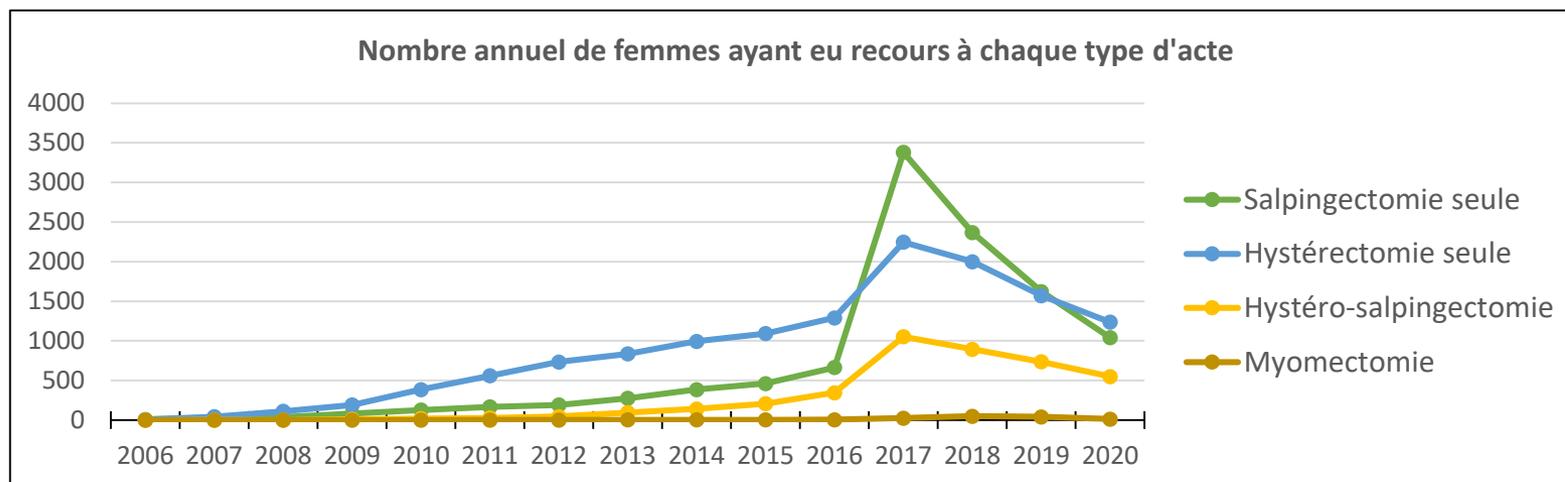
- Evolution annuelle entre 2006 et 2020



# Selon le type d'acte chirurgical effectué (en nombre de femmes)

- Globalement au 30 juin 2021
  - Salpingectomie seule : **11 394 (38%)**
  - Hystérectomie seule : **14 055 (47%)**
  - Hystéro-salpingectomie : 4 452 (15%)
  - Myomectomie : 170 (<1%)

## ○ Evolution 2006-2020



## ○ Part des différents types d'actes

	2006-2016	2017	2018	2019	2020	1er semestre 2021
<b>Salpingectomie seule</b>	25,4%	50,4%	44,6%	40,9%	36,6%	33,4%
<b>Hystérectomie +/- salpingectomie</b>	74,4%	49,2%	54,5%	58,1%	62,9%	65,5%
<b>Myomectomie</b>	0,2%	0,4%	0,9%	1,0%	0,5%	1,2%

- Pic de recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus parmi les femmes porteuses d'Essure® en 2017
  - Hausse marquée des salpingectomies seules
    - Probable reflet d'une augmentation importante des recours à l'explantation du dispositif Essure®
- Depuis 2018
  - Baisse progressive
    - Des recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus parmi les femmes porteuses d'Essure®
    - De la part des salpingectomies seules parmi ces chirurgies
  - Retour progressif à une situation proche de celle qui pré-existait avant 2017 en termes :
    - De fréquence de recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus
      - 2839 femmes en 2020 *versus* 2307 en 2016
    - De types d'actes effectués
      - Part croissante des hystérectomies (avec ou sans salpingectomie), potentiellement en lien avec des indications autres que l'explantation d'Essure® (fibromes, adénomyose)

## 4. Indemnisation des femmes (DAJ)

---

# Point d'information sur les procédures d'indemnisation des femmes

DAJ

---

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**