



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

présentée et soutenue publiquement

dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée

par

Mathilde MARNAT

Le mercredi 5 Juin 2019

**Satisfaction des patientes après explantation de dispositifs Essure®
par abord coelioscopique : une étude prospective**

Examineurs de la thèse :

Pr. JUDLIN Philippe	Président du Jury
Pr. MOREL Olivier	Juge
Pr. WERYHA Georges	Juge
Dr. MEZAN DE MALARTIC Cécile	Juge



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ de MÉDECINE
NANCY

Président de l'Université de Lorraine :
Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen de la Faculté de Médecine :
Professeur Marc BRAUN

Vice-doyenne
Pr Laure JOLY

Assesseurs :

Premier cycle : Dr Julien SCALA-BERTOLA

Deuxième cycle : Pr Marie-Reine LOSSER

Troisième cycle : Pr Laure JOLY

SIDES : Dr Julien BROSEUS

Formation à la recherche : Pr Nelly AGRINIER

Relations Grande Région : Pr Thomas FUCHS-BUDER

CUESIM : Pr Stéphane ZUILY

Chargés de mission

Bureau de docimologie : Dr Guillaume VOGIN

Orthophonie : Pr Cécile PARIETTI-WINKLER

PACÉS : Dr Mathias POUSSEL

International : Pr Jacques HUBERT

Vie Facultaire : Dr Philippe GUERCI

Président de Conseil Pédagogique : Pr Louise TYVAERT

Président du Conseil Scientifique : Pr Jean-Michel HASCOET

=====

DOYENS HONORAIRES

Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND - Professeur Patrick NETTER - Professeur Henry COUDANE

=====

PROFESSEURS HONORAIRES

Etienne ALIOT - Jean-Marie ANDRE - Alain AUBREGÉ - Gérard BARROCHE - Alain BERTRAND - Pierre BEY
Marc-André BIGARD - Patrick BOISSEL - Pierre BORDIGONI - Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE
Jean-Louis BOUTROY - Serge BRIANÇON - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL -
Claude CHARDOT - Jean-François CHASSAGNE - François CHERRIER - Henry COUDANE -
Jean-Pierre CRANCE - Emile de LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS - Jean-Bernard DUREUX -
Gilbert FAURE - Gérard FIEVE - Bernard FOLIGUET - Jean FLOQUET - Robert FRISCH - Alain GAUCHER -
Pierre GAUCHER - Jean-Luc GEORGE - Alain GERARD - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ -
Simone GILGENKRANTZ - Gilles GROSDIDIER - Philippe HARTEMANN - Gérard HUBERT - Claude HURIET -
Michèle KESSLER - François KOHLER - Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Marie-Claire LAXENAIRE -
Michel LAXENAIRE - Alain LE FAOU - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS -
Jean-Pierre MALLIÉ - Philippe MANGIN - François MARCHAL - Jean-Claude MARCHAL - Yves MARTINET -
Pierre MATHIEU - Michel MERLE - Daniel MOLÉ - Pierre MONIN - Pierre NABET - Patrick NETTER -
Jean-Pierre NICOLAS - Francis PENIN - Claude PERRIN - Luc PICARD - François PLENAT - Jean-Marie POLU
Jacques POUREL - Francis RAPHAEL - Antoine RASPILLER - Denis REGENT - Jacques ROLAND -
Daniel SCHMITT - Michel SCHMITT - Michel SCHWEITZER - Daniel SIBERTIN-BLANC - Claude SIMON -
Danièle SOMMELET - Jean-François STOLTZ - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Paul VERT -
Hervé VESPIGNANI - Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Jean-Pierre VILLEMOT - Michel WEBER -
Denis ZMIROU

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Etienne ALIOT - Pierre BEY - Henry COUDANE - Serge BRIANÇON - Jean-Pierre CRANCE - Gilbert FAURE
Bernard FOLIGUET - Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ - Michèle KESSLER –
François KOHLER - Alain LE FAOU - Jacques LECLERE - Yves MARTINET - Patrick NETTER –
Jean-Pierre NICOLAS - Luc PICARD - François PLENAT - Jean-Pierre VILLEMOT

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^e Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{re} sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Marc BRAUN – Professeure Manuela PEREZ

2^e sous-section : (*Histologie, embryologie et cytogénétique*)

Professeur Christo CHRISTOV

3^e sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur Jean-Michel VIGNAUD – Professeur Guillaume GAUCHOTTE

43^e Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{re} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^e sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Professeur René ANXIONNAT - Professeur Alain BLUM - Professeur Serge BRACARD –

Professeure Valérie CROISÉ - Professeur Jacques FELBLINGER – Professeur Damien MANDRY –

Professeur Pedro GONDIM TEIXEIRA

44^e Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{re} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Professeur Jean-Louis GUEANT - Professeur Bernard NAMOUR - Professeur Jean-Luc OLIVIER

2^e sous-section : (*Physiologie*)

Professeur Christian BEYAERT - Professeur Bruno CHENUÉL

3^e sous-section (*Biologie cellulaire*)

Professeure Véronique DECOT-MAILLERET

4^e sous-section : (*Nutrition*)

Professeur Didier QUILLIOT - Professeure Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT - Professeur Olivier ZIEGLER

45^e Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{re} sous-section : (*Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière*)

Professeur Alain LOZNIEWSKI – Professeure Evelyne SCHVOERER

2^e sous-section : (*Parasitologie et Mycologie*)

Professeure Marie MACHOUART

3^e sous-section : (*Maladies infectieuses ; maladies tropicales*)

Professeur Bruno HOEN - Professeur Thierry MAY - Professeure Céline PULCINI –

Professeur Christian RABAUD

46^e Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{re} sous-section : (*Épidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Professeure Nelly AGRINIER - Professeur Francis GUILLEMIN

4^e sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)

Professeure Eliane ALBUSSON - Professeur Nicolas JAY

47^e Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{re} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Professeur Pierre FEUGIER

2^e sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Professeur Thierry CONROY - Professeur François GUILLEMIN - Professeur Didier PEIFFERT –

Professeur Frédéric MARCHAL

3^e sous-section : (*Immunologie*)

Professeur Marcelo DE CARVALHO-BITTENCOURT - Professeure Marie-Thérèse RUBIO

4^e sous-section : (*Génétique*)

Professeur Philippe JONVEAUX - Professeur Bruno LEHEUP

48° Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{re} sous-section : (*Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire*)

Professeur Gérard AUDIBERT - Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Thomas FUCHS-BUDER
Professeure Marie-Reine LOSSER - Professeur Claude MEISTELMAN

2^e sous-section : (*Médecine intensive-réanimation*)

Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Sébastien GIBOT - Professeur Bruno LÉVY

3^e sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie*)

Professeur Pierre GILLET - Professeur Jean-Yves JOUZEAU

4^e sous-section : (*Thérapeutique-médecine de la douleur ; addictologie*)

Professeur Nicolas GIRERD - Professeur François PAILLE - Professeur Patrick ROSSIGNOL –
Professeur Faiez ZANNAD

49° Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET RÉÉDUCATION

1^{re} sous-section : (*Neurologie*)

Professeur Marc DEBOUVERIE - Professeur Louis MAILLARD - Professeur Sébastien RICHARD –
Professeur Luc TAILLANDIER Professeure Louise TYVAERT

2^e sous-section : (*Neurochirurgie*)

Professeur Jean AUQUE - Professeur Thierry CIVIT - Professeure Sophie COLNAT-COULBOIS –
Professeur Olivier KLEIN

3^e sous-section : (*Psychiatrie d'adultes ; addictologie*)

Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Vincent LAPREVOTE - Professeur Raymund SCHWAN

4^e sous-section : (*Pédopsychiatrie ; addictologie*)

Professeur Bernard KABUTH

5^e sous-section : (*Médecine physique et de réadaptation*)

Professeur Jean PAYSANT

50° Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{re} sous-section : (*Rhumatologie*)

Professeure Isabelle CHARY-VALCKENAERE - Professeur Damien LOEUILLE

2^e sous-section : (*Chirurgie orthopédique et traumatologique*)

Professeur Laurent GALOIS - Professeur Didier MAINARD - Professeur François SIRVEAUX

3^e sous-section : (*Dermato-vénérologie*)

Professeure Anne-Claire BURSZTEJN - Professeur Jean-Luc SCHMUTZ

4^e sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie*)

Professeur François DAP - Professeur Gilles DAUTEL - Professeur Etienne SIMON

51° Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

1^{re} sous-section : (*Pneumologie ; addictologie*)

Professeur Jean-François CHABOT - Professeur Ari CHAOUAT

2^e sous-section : (*Cardiologie*)

Professeur Edoardo CAMENZIND - Professeur Christian de CHILLOU DE CHURET –

Professeur Yves JUILLIERE

Professeur Nicolas SADOUL

3^e sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardiovasculaire*)

Professeur Juan-Pablo MAUREIRA

4^e sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)

Professeur Sergueï MALIKOV - Professeur Denis WAHL – Professeur Stéphane ZUILY

52e Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{re} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI - Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

2^e sous-section : (*Chirurgie viscérale et digestive*)

Professeur Ahmet AYAV - Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD –

Professeure Adeline GERMAIN

3^e sous-section : (Néphrologie)

Professeur Luc FRIMAT - Professeure Dominique HESTIN

4^e sous-section : (Urologie)

Professeur Pascal ESCHWEGE - Professeur Jacques HUBERT

53^e Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

1^{re} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie)

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Jean-Dominique DE KORWIN - Professeure Gisèle KANNY

Professeure Christine PERRET-GUILLAUME – Professeur Roland JAUSSAUD – Professeure Laure JOLY

3^e sous-section : (Médecine générale)

Professeur Jean-Marc BOIVIN – Professeur Paolo DI PATRIZIO

54^e Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{re} sous-section : (Pédiatrie)

Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur François FEILLET - Professeur Jean-Michel HASCOET

Professeur Emmanuel RAFFO - Professeur Cyril SCHWEITZER

2^e sous-section : (Chirurgie infantile)

Professeur Pierre JOURNEAU - Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^e sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)

Professeur Philippe JUDLIN - Professeur Olivier MOREL

4^e sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)

Professeur Bruno GUERCI - Professeur Marc KLEIN - Professeur Georges WERYHA

55^e Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{re} sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)

Professeur Roger JANKOWSKI - Professeure Cécile PARIETTI-WINKLER

2^e sous-section : (Ophtalmologie)

Professeure Karine ANGIOI - Professeur Jean-Paul BERROD

3^e sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)

Professeure Muriel BRIX

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61^e Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Professeur Walter BLONDEL

64^e Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeure Sandrine BOSCHI-MULLER - Professeur Pascal REBOUL

65^e Section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Professeure Céline HUSELSTEIN

=====

PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeure associée Sophie SIEGRIST

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^e Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{re} sous-section : (Anatomie)

Docteur Bruno GRIGNON

43^e Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{re} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Docteur Antoine VERGER

44^e Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{re} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Docteure Shyue-Fang BATTAGLIA - Docteure Sophie FREMONT - Docteure Catherine MALAPLATE –

Docteur Marc MERTEN - Docteur Abderrahim OUSSALAH

2° sous-section : (Physiologie)

Docteure Silvia DEMOULIN-ALEXIKOVA - Docteur Mathias POUSSEL – Docteur Jacques JONAS

45° Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{re} sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)

Docteure Corentine ALAUZET - Docteure Hélène JEULIN - Docteure Véronique VENARD

2° sous-section : (Parasitologie et mycologie)

Docteure Anne DEBOURGOGNE

46° Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{re} sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)

Docteur Cédric BAUMANN - Docteure Frédérique CLAUDOT - Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE

2° sous-section (Médecine et Santé au Travail)

Docteure Isabelle THAON

3° sous-section (Médecine légale et droit de la santé)

Docteur Laurent MARTRILLE

47° Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{re} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Docteure Aurore PERROT – Docteur Julien BROSEUS – Docteure Maud D’AVENI (stagiaire)

2° sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)

Docteure Lina BOLOTINE – Docteur Guillaume VOGIN

4° sous-section : (Génétique)

Docteure Céline BONNET

48° Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D’URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1° sous-section : (Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire)

Docteur Philippe GUERCI (stagiaire)

2° sous-section : (Médecine intensive-réanimation)

Docteur Antoine KIMMOUN

3° sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Docteur Nicolas GAMBIER - Docteure Françoise LAPICQUE - Docteur Julien SCALA-BERTOLA

50° Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{re} sous-section : (Rhumatologie)

Docteure Anne-Christine RAT

4° sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Docteure Laetitia GOFFINET-PLEUTRET

51° Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

3° sous-section : (Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire)

Docteur Fabrice VANHUYSE

4° sous-section : (Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire)

Docteure Nicla SETTEMBRE (stagiaire)

52° Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{re} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Docteur Jean-Baptiste CHEVAUX – Docteur Anthony LOPEZ

2° sous-section : (Chirurgie viscérale et digestive)

Docteur Cyril PERRENOT

54° Section : DEVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L’ENFANT, GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

4° sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; Gynécologie médicale)

Docteure Eva FEIGERLOVA (stagiaire)

5° sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)

Docteure Isabelle KOSCINSKI

55° Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{re} sous-section : (Oto-Rhino-Laryngologie)

Docteur Patrice GALLET

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^e Section : SCIENCES ÉCONOMIQUES

Monsieur Vincent LHUILLIER

7^e Section : SCIENCES DU LANGAGE : LINGUISTIQUE ET PHONETIQUE GENERALES

Madame Christine DA SILVA-GENEST

19^e Section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

64^e Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Madame Marie-Claire LANHERS - Monsieur Nick RAMALANJAONA

65^e Section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Nathalie AUCHET - Madame Natalia DE ISLA-MARTINEZ - Madame Ketsia HESS –
Monsieur Christophe NEMOS

66^e Section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

69^e Section : NEUROSCIENCES

Madame Sylvie MULTON

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteur Cédric BERBE - Docteur Olivier BOUCHY - Docteur Jean-Michel MARTY

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
*Research Institute for Mathematical Sciences de
Kyoto (JAPON)*

Professeure Maria DELIVORIA-
PAPADOPOULOS (1996) *Université de
Pennsylvanie (U.S.A)*
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
Université d'Hô Chi Minh-Ville (VIËTNAM)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume-Uni)
Professeur Yunfeng ZHOU (2009)
Université de Wuhan (CHINE)
Professeur David ALPERS (2011)
Université de Washington (U.S.A)
Professeur Martin EXNER (2012)
Université de Bonn (ALLEMAGNE)

REMERCIEMENTS

À notre président de thèse,

M. Le Professeur Philippe JUDLIN,

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier de gynécologie-obstétrique

Je suis honorée que vous présidiez ce jury de thèse.

Je vous suis reconnaissante de votre encadrement pour la réalisation de ce travail et j'espère avoir répondu à vos attentes.

Je vous remercie pour votre soutien et votre bienveillance. Il m'a été agréable de réaliser ce projet à vos côtés.

Au cours de ma formation, j'ai eu la chance de travailler auprès de vous et de bénéficier de votre enseignement. J'ai particulièrement apprécié votre disponibilité et votre rigueur scientifique.

Veillez recevoir l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

À notre Juge,

M. Le Professeur Olivier MOREL,

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier de gynécologie-obstétrique

Vous me faites un grand honneur en acceptant de juger ma thèse.

Je vous remercie de l'intérêt que vous avez porté à mon travail et espère qu'il vous donnera satisfaction.

Je vous suis particulièrement reconnaissante de l'enseignement que vous m'avez apporté tout au long de ces années d'étude.

Veillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

À notre Juge,

M. Le Professeur WERYHA Georges,

**Professeur des Universités - Praticien Hospitalier d'endocrinologie et de gynécologie
médicale**

Vous me faites un grand honneur en acceptant de juger ma thèse.

Je connais vos compétences dans le domaine de la gynécologie et de l'endocrinologie, et
vous remercie de nous faire partager votre savoir.

J'espère que ce travail sera digne d'intérêt pour vous.

Veillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

À notre Juge et directrice de thèse,

**Mme le Docteur Cécile MÉZAN DE MALARTIC,
Praticien Hospitalier de gynécologie obstétrique**

Vous m'avez témoigné votre confiance en me proposant ce projet et fait l'honneur d'en accepter la direction.

J'espère avoir répondu à vos attentes.

Je vous remercie chaleureusement pour votre disponibilité, vos précieux conseils, votre rigueur et votre efficacité lors de l'élaboration de ce travail et également pour votre soutien sans faille au cours de ces derniers mois.

Recevez, par ce travail, le témoignage de ma profonde reconnaissance.

À toutes les personnes qui m'ont apporté leur aide pour la réalisation de ce travail :

Madame le Professeur Éliane Albuison, biostatisticienne au sein de l'unité de méthodologie data-management et statistiques pour son soutien méthodologique.

Mme Nathalie Fontaine, secrétaire au sein du service de gynécologie du CHRU de Nancy, pour son aide à la gestion des questionnaires ayant permis le recueil des données.

Mme le Docteur Maud André, Assistante de pédiatrie, pour son aide à la réalisation des bio-statistiques.

À toutes les équipes avec lesquelles j'ai eu le plaisir de travailler durant mon internat :

Aux équipes médicales et paramédicales de la maternité du centre hospitalier de Remiremont, merci de m'avoir guidé avec tant de gentillesse et de disponibilité lors de mes premiers pas d'interne.

A mes amies, Marie, Mélanie et Violaine avec qui j'ai eu le plaisir de travailler et de partager des moments plus personnels, merci de m'avoir transmis votre amour de l'obstétrique.

Une pensée particulière à Monsieur le Docteur Boussouf, pour son professionnalisme, sa gentillesse et son soutien. Je garde toujours le souvenir de nos hystérectomies coelio.

Aux équipes médicales et paramédicales ainsi qu'à l'ensemble des Professeurs, praticiens hospitaliers et chefs de clinique de la maternité du CHRU de Nancy avec qui j'ai eu l'honneur de travailler, merci pour m'avoir transmis vos connaissances théoriques et pratiques.

Aux équipes médicales et paramédicales du service de chirurgie viscérale et digestive du CHR de Mercy pour m'avoir fait découvrir et aimer une spécialité passionnante. Dr Thomas Serradori, Dr Marie-Lorraine Scherrer, Dr Frédéric Maleville, Dr Thibaut Fouquet, Dr Charlotte de Serre de Saint Roman, sachez que je vous admire, tant pour votre don pour la chirurgie que pour votre dévotion à votre métier.

Aux équipes médicales et paramédicales de la maternité du CHR de Mercy, j'ai beaucoup appris à vos côtés, beaucoup partagé de sentiments parfois. Avec une pensée particulière à : l'équipe bienveillante du service d'échographie pour m'avoir guidé avec tendresse et transmis vos connaissances : Lydie, Catherine, Nadine et Marie, je vous embrasse.

Madame le Docteur Pauline Baermann, pour son soutien depuis mes presque premiers pas d'interne. J'espère pouvoir profiter encore longtemps des photographies de tes repas au self !

Les Docteur Aude Seconde, Laurianne Bouschbacher et Nora Bentouati pour votre encadrement et votre bienveillance. Ces quelques mois à vos côtés ont été riches d'enseignements.

Aux équipes médicales et paramédicales du service d'urologie du CHRU de Nancy, pour m'avoir fait découvrir la gynécologie de l'homme. Merci pour votre professionnalisme et votre encadrement.

A Mme le Docteur Anne Meunier ainsi que toute son équipe, pour m'avoir fait confiance et soutenu lors de moments plus inconfortables. C'est un honneur et un immense plaisir d'intégrer votre équipe. J'espère pouvoir être à la hauteur de vos attentes.

À mes proches :

À mes parents, puisque tout commence avec vous. Je suis tellement fière de l'éducation que vous m'avez apportée. « La simplicité est la sophistication suprême », parce que l'honnêteté, la sincérité, l'humilité, la générosité, la capacité à servir les autres, sont les véritables piliers de votre vie. Je vous dois tout, ma situation principalement, et espère vous en rendre fiers à votre tour.

À Yvan, mon mari, parce qu'aucun mot ne pourra jamais décrire mes sentiments envers toi ni la force des liens qui nous unissent. Pour m'avoir suivi et soutenu lors de toutes les épreuves que nous avons traversées ensemble. Pour l'équilibre que tu apportes au quotidien à notre famille. Notre mariage est finalement comme un voyage, nous n'avons choisi ni les circonstances, ni la route à suivre mais nous nous sommes mutuellement choisis comme compagnon de route et j'espère que tu nous guideras pendant encore de longues années.

Au plus beau cadeau que la vie nous ait donné, notre fils, Marceau. Parce que tu es ma raison de vivre, parce que c'est en toi que je puise la force d'avancer au quotidien. Je te promets de mettre encore toutes mes forces à profit, afin de te permettre d'aller toujours de l'avant. Je t'aime d'un véritable amour, l'amour sincère d'une mère, un amour éternel et infini.

À mon frère Arnaud, et ma sœur Annette pour m'avoir montré l'exemple dans ce chemin de vie. Vous nous rendez fiers de votre parcours.

À leur famille, Delphine, Olivier, Ana, Emma, Lilly et Tom pour nous apporter tellement de belles choses au quotidien.

À ma belle-famille, Agnès, René, Manon et Anthony pour votre présence et votre soutien.

À tous ceux qui ne peuvent partager ce moment mais qui seront éternellement présents dans nos cœurs, pour les belles valeurs que vous nous avez inculquées, pour avoir fait grandir nos familles dans un bonheur simple, je ne peux que m'incliner et vous dire ...
Merci !

À mes amis :

À Maud, pour cette magnifique amitié que nous partageons depuis notre premier semestre. Tu as toujours été présente pour moi, pour nous, et tu trouves les mots pour nous aider à avancer dans bien des domaines.

Pleine de doutes, tu es pourtant une grande pédiatre, une personne merveilleuse et maintenant la plus délicate des mamans. Benjamin et toi serez, je n'en ai aucun doute, des parents exemplaires. Sachez que je suis fière d'être votre amie.

Une pensée à Louis, votre merveille.

À Laura, toi qui sans t'en apercevoir a parcouru tellement de chemin durant ces années partagées. Persiste dans tes choix. Tu es une magnifique personne, mais tu l'ignores encore.

À la team des romarimontains, Clémence, Lucie-Marie, Caroline, Vincent, Térésa, pour tous nos moments d'émotion et aussi les plus légers. Mon internat n'aurait pas été le même sans vous.

À Marine, mon meilleur binôme, parce que tu as toujours été bien plus que cela : mon amie, mon pilier, ma confidente. Je suis tellement fière de toi.

À Anissa et Juliette, mes « gynéco med » préférées, pour votre enthousiasme sans faille et votre soutien lors de ces derniers mois.

À Laure, Anne-Laure et Manon mes co-internes de gynécologie et d'échographie, pour compter parmi les femmes les plus fortes que je connaisse. Vous êtes un modèle de persévérance et de volonté ; pour certaines un modèle maternel.

Une pensée particulière pour toi Laure, pour ta bonté, ta générosité. Tu allies avec tellement de grâce la douceur et la détermination. Tu seras, j'en suis sûre, une grande gynécologue et es déjà une merveilleuse mère.

À Alexandre, pour m'avoir donné du fil à retordre pour te caser. Aujourd'hui je peux dormir tranquille. Tu es bien évidemment plus que ça, un vrai ami, sur qui j'ai pu largement compter. Poursuis ton chemin, toi qui es promis à de belles choses.

À Lauriane, pour ton soutien malgré les terribles épreuves que tu as traversé sans jamais te laisser terrasser. Tu es un modèle de courage. Je te souhaite le meilleur à venir parce que tu le mérites plus que quiconque.

À tous mes co-internes et aux plus jeunes, suivez le chemin qui vous convient. Ne vous souciez guère des regards extérieurs. Et n'oubliez jamais que nous avons de la chance de vous avoir.

SERMENT

« Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque ».

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES	21
1. PRÉSENTATION DU SUJET	22
1.1. La contraception définitive.....	23
1.1.1. Épidémiologie de la contraception	23
1.1.2. Cadre légal de la stérilisation féminine	24
1.1.3. Modalités.....	25
1.2. Le dispositif Essure®	25
1.2.1. Balance bénéfiques-risques.....	25
1.2.2. Modalités d’insertion	26
1.2.3. Problématique autour du dispositif	31
1.2.4. Chronologie du débat.....	31
1.3. Problématique	34
1.4. Objectifs de la recherche.....	34
2. ARTICLE SCIENTIFIQUE.....	36
2.1. Introduction.....	42
2.2. Matériels et méthodes	44
2.3. Résultats	47
2.4. Discussion	50
2.5. Conclusion	52
ANNEXES	54
BIBLIOGRAPHIE	77

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ASP : Abdomen sans préparation

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament

CHRU : Centre hospitalier régional universitaire

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CSST : Comité spécialisé scientifique temporaire

EN : Échelle numérique

FDA : Food and drug administration

PET : Polyéthylène de téréphtalate

RESIST : Réseau d'entraide, soutien et informations sur la stérilisation tubaire

1. PRÉSENTATION DU SUJET

1.1. La contraception définitive

1.1.1. Épidémiologie de la contraception

La couverture contraceptive en France est élevée. En 2013, 97 % des femmes âgées de 15 à 49 ans utilisent une méthode de contraception, principalement des méthodes médicales (72%)(1). Malgré cette bonne couverture contraceptive les échecs de la contraception sont encore nombreux en France (2). Quelle que soit la méthode utilisée, l'efficacité pratique semblerait diminuer au cours du temps notamment de par le risque d'abandon et de mauvaise observance. De ce fait, il est recommandé d'informer les patientes de la différence entre l'efficacité théorique et l'efficacité pratique de leur contraception et du risque d'échec qui augmente avec le temps d'utilisation et qui est d'abord lié à une mauvaise utilisation de la méthode.

Dans ce contexte, la stérilisation à visée contraceptive apparaît comme une option intéressante pour de nombreuses patientes (2).

La stérilisation féminine a pour but de mettre un terme définitif à la procréation de la femme, les différentes techniques consistant à obturer les trompes de Fallope pour empêcher la rencontre de l'ovocyte et des spermatozoïdes. C'est la méthode de contrôle des naissances la plus utilisée de par le monde puisqu'elle concerne plus de 200 millions d'individus. 700 000 stérilisations sont réalisées tous les ans aux USA et entre 30 000 à 75 000 en France (3).

1.1.2. Cadre légal de la stérilisation féminine

En France, la contraception définitive est autorisée chez l'adulte depuis la loi du 4 juillet 2001 selon les modalités suivantes :

Art. L. 2123-1. La stérilisation tubaire à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences. Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin. Ce médecin doit au cours de la première consultation :

- informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention ;
- lui remettre un dossier d'information écrit.

Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention. Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation (4).

1.1.3. Modalités

Jusqu'à récemment, les patientes avaient accès à la stérilisation féminine selon deux méthodes : la première méthode s'effectue par coelioscopie sous anesthésie générale en effectuant une salpingectomie partielle ou totale (ou moins souvent par ligature tubaire, électrocoagulation ou pose de clips de Filshie(5)) et la seconde, plus récente, s'effectue par hystéroscopie avec pose d'implants intra-tubaires (dispositifs Essure®).

1.2. Le dispositif Essure®

1.2.1. Balance bénéfices-risques

La méthode de stérilisation par coelioscopie revêt certains avantages. C'est notamment une méthode efficace d'emblée ne nécessitant pas de maintenir une contraception durant quelques semaines, ni d'effectuer un contrôle post opératoire. Mais, en comparaison avec la méthode Essure®, elle présente aussi l'inconvénient de nécessiter obligatoirement une anesthésie générale et une hospitalisation et comporte des risques liés à la coelioscopie (6):

1. Risques chirurgicaux (risques de laparotomie, de plaie digestive, urinaire ou vasculaire, d'hématome ou d'abcès)
2. Risques anesthésiques.

La méthode par pose de dispositifs Essure® apparaît alors comme une alternative de choix en permettant dans la majorité des cas d'éviter de recourir à une anesthésie et en évitant une coelioscopie. En comparaison avec la stérilisation tubaire coelioscopique, cette méthode présente cependant l'inconvénient d'échecs de pose dans environ 5 % des cas et de

nécessiter un contrôle radiologique 3 mois après l'intervention avant d'autoriser l'arrêt de la contraception du fait du risque potentiel de mauvais positionnement des implants (7)

1.2.2. Modalités d'insertion

L'intervention consiste à placer dans le segment isthmo-interstitiel de chaque trompe un dispositif intratubaire destiné à obturer la portion proximale de la trompe.

Le dispositif Essure® mesure 4 cm de long et est composé de 3 éléments (figure 1) :

1. Un dispositif central en acier inoxydable qui permet la pose du dispositif,
2. Un ressort extérieur composé de nitinol (association de nickel et de titane) qui permet l'ancrage de l'implant dans les trompes de Fallope,
3. La substance active, enroulée autour du cathéter central en acier, est composée de fibres de polyéthylène de téréphtalate (PET). Cette substance va permettre l'obstruction progressive de la trompe. Le PET engendre en effet une réaction tissulaire avec fibrose et occlusion définitive de la trompe dans les trois mois suivant la pose (3).

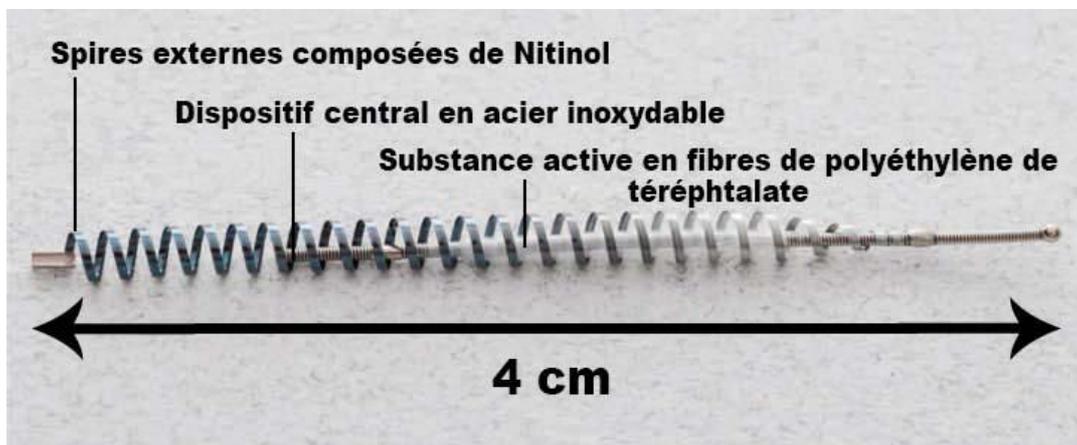


Figure 1 – Implant Essure® (8)

L'acte technique se fait pendant la première partie de cycle (entre J5 et J14), cette période permettant une ouverture cervicale optimale, un moindre risque de grossesse et un endomètre plus fin avec meilleure visualisation des ostia. Le praticien se doit de vérifier avant l'intervention l'absence d'infection gynécologique active ou récente et l'absence de grossesse par un test sanguin datant de moins de 48h (9).

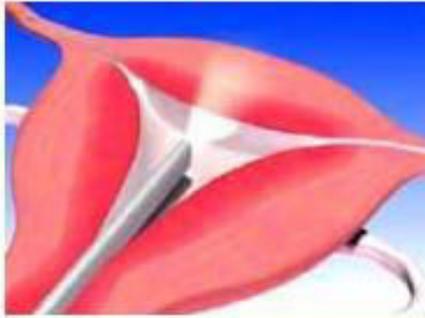
Dans un premier temps, les allergies au Nickel ont été une contre-indication absolue à la pose de ces dispositifs mais du fait de la très faible quantité de Nickel présente au sein des implants, celle-ci n'est finalement devenue que relative (10).

Le placement du dispositif se fait à l'aide d'un hystéroscope à 3 voies de 5 mm de diamètre extérieur sous sérum physiologique. Il peut se faire sans anesthésie.

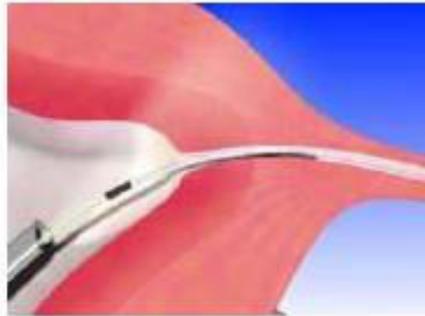
L'intervention débute par une inspection soigneuse de la cavité utérine et le repérage des 2 ostia. Les systèmes Essure® ne sont ouverts qu'après contrôle de la faisabilité technique : absence de pathologie intra-cavitaire et ostia bien identifiés. L'implant est introduit doucement dans l'hystéroscope puis dans l'ostium tubaire jusqu'à la marque repère noire (figure 2). Le cathéter protecteur est ensuite retiré pour permettre l'expansion du système dans la trompe. Après vérification de la pose satisfaisante du micro-implant, celui-ci est détaché du cathéter introducteur pour permettre l'ancrage dans la trompe. La même opération se déroule du côté opposé et le bon positionnement des 2 dispositifs est contrôlé avant retrait de l'hystéroscope en comptant le nombre de spires intra-utérines (3 à 8 idéalement) (figure 3).



1- Introduction de l'hystéroscope



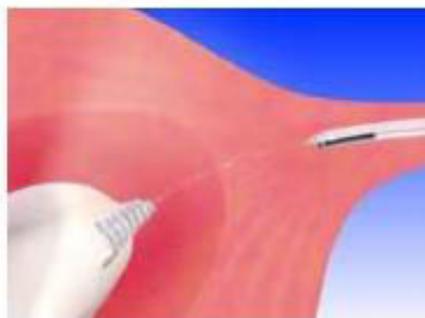
2- Inspection de la cavité utérine et visualisation des ostia



3- Introduction du cathéter dans la trompe jusqu'à la marque repère noire



4- Largage de l'implant et retrait du cathéter



5- Résultat à 3 mois : occlusion tubaire par fibrose

Figure 2 – Procédure de pose de l'implant Essure®

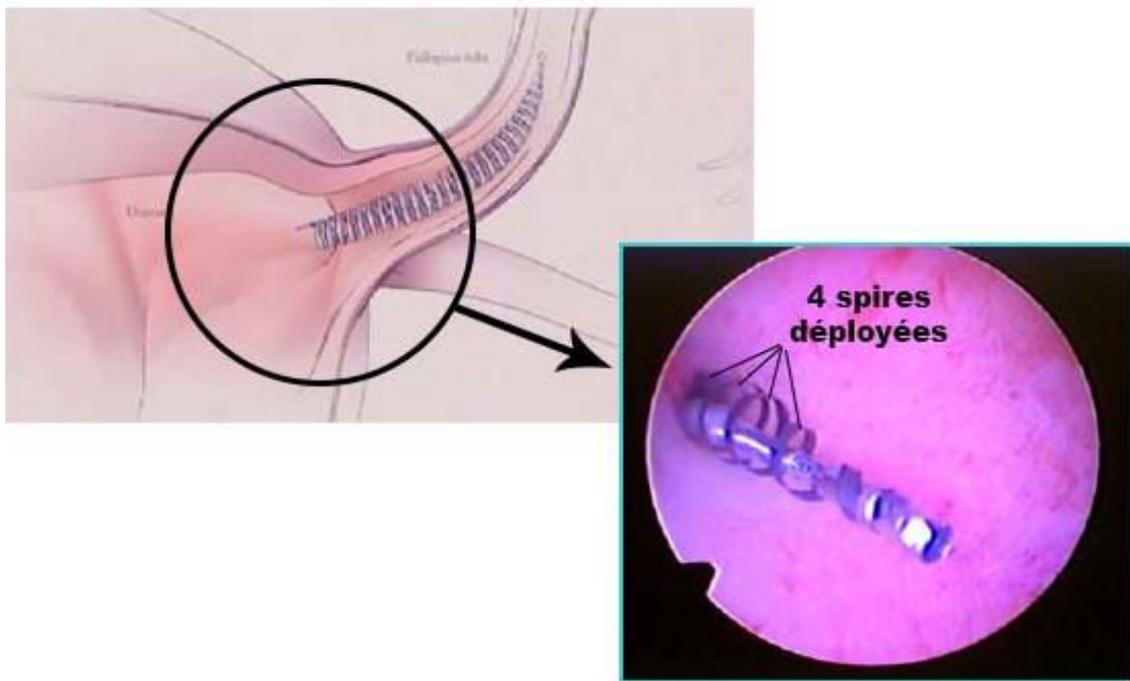


Figure 3 – Contrôle per-opératoire satisfaisant de pose d'implant Essure® (11)

Toutes les patientes doivent bénéficier d'un contrôle radiologique à 3 mois pour contrôler le bon positionnement des implants. Ce contrôle consiste en une radiographie du pelvis (ASP), ou une échographie voire une hystérosalpingographie dans les cas douteux (figure 4). Jusqu'à ce contrôle, une contraception complémentaire est nécessaire.



Abdomen sans préparation



Échographie trans-vaginale



Hystérosalpingographie

Figure 4 – Contrôle radiologique satisfaisant à 3 mois post-opératoire de pose d’implants Essure® (13)(14)(15)

1.2.3. Problématique autour du dispositif

Le dispositif Essure® a récemment été mis en cause du fait de plaintes de patientes rapportant des effets indésirables de nature diverse. Le réseau d'entraide, de soutien, d'informations sur la stérilisation tubaire en France (RESIST) a été créé en juin 2016 afin de recueillir les témoignages de patientes et leur propose un accompagnement afin de les aider dans leurs démarches médicales, administratives et juridiques (16). Suite à la médiatisation de ces plaintes, de nombreuses patientes ont demandé le retrait de leurs implants et le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) a émis des recommandations pour la prise en charge de ces patientes, précisant les modalités chirurgicales de ces retraits (17).

1.2.4. Chronologie du débat

Dès le mois de juillet 2015, des mesures de surveillance renforcée ont été mises en place par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) en lien avec le ministère suite à des signalements d'effets indésirables liés à l'utilisation de l'implant Essure®.

Aux États-Unis, la FDA a constitué un comité d'experts en septembre 2015 pour analyser les données scientifiques publiées, les données post-commercialisation et les résultats d'études relatives à Essure®, ainsi que les signalements d'effets indésirables et les opinions de femmes chez qui Essure® a été posé. Celui-ci concluait que de nouvelles données cliniques étaient nécessaires afin de mieux comprendre certains effets indésirables. Il soulignait néanmoins la nécessité de renforcer la formation des médecins à la pose du dispositif ainsi que l'information des patientes en amont (18). Le ministère de la santé en France a donc

élaboré en novembre 2015 des critères d'encadrement de la pratique de pose du dispositif (19).

Début 2016, l'ANSM a demandé au fabricant d'élaborer une notice destinée aux patientes à leur remettre avant chaque pose, afin de renforcer leur information en insistant sur la nécessité d'effectuer le contrôle à 3 mois et abordant les risques liés à cette technique de stérilisation (18)(19).

En février 2016, le ministère de la Santé a publié un arrêté pour accélérer la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique proposée par les professionnels. Des règles ont été définies concernant la formation des professionnels réalisant l'acte de pose d'Essure® et les conditions techniques dans lesquelles l'acte est effectué. La pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique a notamment été limitée à certains établissements (20).

En France, un comité spécialisé scientifique temporaire (CSST), réuni le 19 avril 2017 à la demande de l'ANSM compte tenu de l'importance des signalements liés à ce produit concluait à titre temporaire que les tableaux cliniques rapportés comportaient des symptômes très divers, parfois très intenses, souvent associés et apparus après la pose des implants (1087 femmes sur 240 000 porteuses ont été confrontées à un dysfonctionnement du dispositif ou à la survenue d'effets indésirables entre 2003 et février 2017). A la suite d'une étude épidémiologique menée par l'ANSM visant à décrire l'utilisation et évaluer la sécurité de l'implant Essure® en comparaison à la ligature tubaire par voie coelioscopique à partir des données de l'assurance maladie, les experts ont émis un avis favorable à la

continuité de la commercialisation des dispositifs, les résultats de l'étude ne remettant pas en cause la balance bénéfico-risque favorable de l'implant Essure® (21).

Le 3 août 2017, l'ANSM a annoncé que le marquage CE de l'implant était suspendu pour 3 mois (22). Elle demandait donc au laboratoire Bayer de procéder au rappel des produits en stock en France. Il était également demandé aux praticiens de ne plus implanter de dispositif Essure® durant cet intervalle.

Le 18 Septembre 2017, le laboratoire Bayer a finalement annoncé le retrait du dispositif dans tous les pays à l'exception des États-Unis.

Le 31 Mai 2018, devant une demande croissante émanant de la patientèle, le CNGOF a publié une fiche technique sur le retrait des implants Essure® présentée en annexe 1 (17). L'arrêté du 14 Décembre 2018 a limité quant à lui la pratique d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé. Celui-ci est présenté en annexe 2 (23). Cet arrêté demande aux praticiens réalisant l'explantation de ces dispositifs d'effectuer une déclaration obligatoire et de remplir une fiche de recueil d'information relatif à cet acte d'explantation.

Enfin en décembre 2018, la commercialisation des implants Essure® a été suspendue même aux États-Unis.

1.3. Problématique

La pratique d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire comporte cependant certains risques : ceux liés à la coelioscopie, comme cités précédemment, et le risque théorique d'hystérectomie si les implants ne peuvent être retirés, alors qu'aucune preuve de causalité entre les différents symptômes rapportés et la présence de ces implants n'a été établie. Devant le manque de données concernant le rapport bénéfice-risque de cette intervention les praticiens hésitent parfois à accéder à ces demandes.

1.4. Objectifs de la recherche

L'objectif de cette étude est d'évaluer la satisfaction des patientes ainsi que les résultats cliniques et les complications éventuelles de retrait de dispositifs Essure® par abord coelioscopique.

Elle cherche ainsi à évaluer le ressenti des patientes ayant demandé le retrait de leurs implants Essure® en termes d'amélioration des symptômes et de la qualité de vie et à rechercher la survenue d'éventuelles complications per ou post-opératoires et leur nature afin d'avoir une estimation des risques liés aux interventions de retrait d'Essure®.

Le chapitre « matériel et méthode » de cette étude sera détaillé dans l'article mais les éléments ayant permis le recueil des données pour cette étude ont été mis en annexe (annexes 3 et 4).

Suite à l'Arrêté du 14 décembre 2018 publié par le CNGOF concernant la limitation de la pratique d'explantation de dispositifs Essure®, une fiche prospective d'information

concernant les données médicales des patientes se faisant opérer devraient permettre d'évaluer les complications et les résultats de cette procédure mais les données ne sont pas attendues avant 1 ou 2 ans et les résultats en termes de qualité de vie et de satisfaction globale des patientes ne sont pas étudiés (annexe 5) (24).

Dans l'attente de ces résultats, cette étude devrait permettre d'avoir une première évaluation sur la pratique d'explantation des dispositifs Essure®.

En améliorant les connaissances sur ce type d'intervention, les résultats de ce type d'étude pourraient permettre de mieux informer les patientes avant toute prise en charge en présentant une balance bénéfice-risque au plus juste dans ce contexte médiatique récent et faisant débat.

2. ARTICLE SCIENTIFIQUE

Satisfaction des patientes après explantation de dispositifs Essure® par abord coelioscopique : une étude prospective

M. Marnat, C. Mézan de Malartic, O. Morel, P. Judlin

Service de gynécologie, Maternité Régionale, CHRU, Nancy, France

Coordonnées de l'auteur :

mathilde.marnat8@etu.univ-lorraine.fr

Auteurs :

- 1. Mathilde MARNAT :** Recueil des données, rédaction initiale et corrections du manuscrit.

Service de Gynécologie Maternité Régionale Universitaire A. Pinard CHRU Nancy
10 rue du Dr Heydenreich CO 60034 – 54035 NANCY France
mathilde.marnat8@etu.univ-lorraine.fr

- 2. Cécile MÉZAN DE MALARTIC :** Élaboration du protocole, supervision de l'étude, corrections du manuscrit.

Service de Gynécologie Maternité Régionale Universitaire A. Pinard CHRU Nancy
10 rue du Dr Heydenreich CO 60034 – 54035 NANCY France
c.mezandemalartic@chru-nancy.fr

- 3. Olivier MOREL :** Élaboration du protocole de l'étude, corrections du manuscrit.

Service de Gynécologie Maternité Régionale Universitaire A. Pinard CHRU Nancy
10 rue du Dr Heydenreich CO 60034 – 54035 NANCY France
olivier.morel@chru-nancy.fr

- 4. Philippe JUDLIN :** Élaboration du protocole de l'étude, corrections du manuscrit.

Service de Gynécologie Maternité Régionale Universitaire A. Pinard CHRU Nancy
10 rue du Dr Heydenrieich CO 60034 – 54035 NANCY France
p.judlin@chru-nancy.fr

Tous les auteurs ont approuvé la version finale du manuscrit.

Ces travaux n'ont bénéficié d'aucune aide financière.

ABSTRACT

The recent mediatization of adverse effects related to the installation of Essure® tubal implants has led to a growing request from patients for removal of their devices, but no study has evaluated the benefits of this surgical procedure.

Purpose:

To evaluate the overall satisfaction of the patients one month after Essure® devices removal by laparoscopic approach as well as the clinical results and potential complications.

Materials and methods:

Prospective unicentric study including all patients requesting the removal of their Essure® implants and operated for this indication between January 2017 and March 2018. Patient satisfaction one month after surgery was evaluated. The general characteristics of the patients as well as the per and postoperative data were collected.

Results:

14 patients were included and had benefited from the removal of their devices by bilateral salpingectomy by laparoscopic approach. An improvement was observed for all patients, 62% of them found a total regression of their symptomatology one month after surgery and 38% a partial regression. No immediate or late complication has been observed except a surgical revision by cornuotomy for an incomplete removal of implants. A significant regression of pain (numerical scale) after surgical intervention was observed ($p = 0.0000001$), as well as a significant decrease in the drug use ($p = 0.02$).

Conclusion:

Laparoscopic removal of Essure® implants appears to be a feasible surgical intervention providing real benefit to patients with minimal risks associated with laparoscopy.

Keywords: Essure®, Hysteroscopic sterilization, Removal surgery

ABBREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

EN : Échelle numérique

IMC : Indice de Masse Corporelle

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

FDA : Food and Drug Administration

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

2.1. Introduction

Essure® est un dispositif de stérilisation tubaire mini-invasive qui consiste en la mise en place de micro-implants flexibles, de façon permanente, au sein des trompes de Fallope par voie hystéroscopique à l'origine d'une obturation tubaire bilatérale. L'obturation tubaire se fait par fibrose autour des implants dans un délai d'environ 3 mois après la pose, durée pendant laquelle il est conseillé de poursuivre une contraception (4).

Cette méthode est utilisée depuis 2002 aux États-Unis, date d'autorisation par la FDA (25). Elle présente de nombreux avantages puisque, contrairement aux techniques coelioscopique de stérilisation tubaire, elle ne nécessite pas d'anesthésie et d'incision cutanée et que son mode de fonctionnement est non hormonal (26). Plusieurs études publiées à ce sujet ont démontré l'efficacité de la technique comparativement à la stérilisation par voie laparoscopique et l'absence de surrisque de réintervention pour complication. Elle est donc considérée comme une méthode fiable et peu pourvoyeuse de complications ou d'effets indésirables (21)(27).

Récemment, des effets indésirables de nature diverse ont été rapportés (arthralgies, syndromes ORL, asthénie chronique, etc...). Une importante médiatisation de ces effets a conduit à la mise en place d'un site web dédié en 2016 (16). Depuis, de nombreuses patientes ont demandé le retrait de leurs implants.

En réponse à cette demande, le CNGOF a émis en mai 2018 des recommandations pour la prise en charge de ces patientes et préconise la réalisation en première intention d'une coelioscopie avec salpingectomie bilatérale (17). Depuis février 2019, il met également à disposition des gynécologues une fiche de recueil de données pour toute

patiente vue à l'occasion d'une demande d'informations ou d'explantation du dispositif Essure® (24). Ces informations sont actuellement centralisées afin d'être secondairement analysées.

Une telle prise en charge comporte les risques liés à la coelioscopie ainsi que le risque théorique d'hystérectomie si les implants ne peuvent être retirés par cette technique. De plus, aucune preuve de causalité n'a jusqu'alors été mise en évidence entre les différents symptômes présentés par ces patientes et la présence de ces implants, et il peut donc être discutable d'accéder à ces demandes.

L'objectif principal de ce travail est d'évaluer la satisfaction globale des patientes un mois après intervention d'explantation des dispositifs Essure® par abord coelioscopique ainsi que d'évaluer les résultats cliniques et les éventuelles complications. Les résultats de ce type d'étude qui sont attendus dans le contexte médiatique actuel, pourront permettre de mieux informer les patientes avant toute prise en charge en leur présentant la balance bénéfice-risque liée à cette intervention.

2.2. Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude prospective unicentrique ayant inclus toutes les patientes demandant le retrait de leurs implants Essure® et opérées pour cette indication entre janvier 2017 et mars 2018, quelle que soit leur symptomatologie initiale.

Les critères d'exclusion étaient les suivants : patientes ayant bénéficié d'une pose non optimale de ces dispositifs (pose de plus de 2 implants, incidents lors de la pose, contrôles radiologiques non satisfaisant, antécédent de salpingectomie partielle ou totale), patientes bénéficiant dans le même temps d'une prise en charge chirurgicale pour une autre indication (hystérectomie, annexectomie, kystectomie...), patientes sous protection juridique.

L'acte d'explantation était réalisé par cœlioscopie sous anesthésie générale par un des chirurgiens du service de Gynécologie conformément aux recommandations éditées par le CNGOF.

Toutes les patientes incluses ont été contactées par courrier pour les informer de l'étude et, en cas de non opposition étaient invitées à remplir un questionnaire de satisfaction comportant 4 questions (figure 1).

En cas de non opposition à l'étude les caractéristiques des patientes incluses ont été rétrospectivement collectées à partir de l'analyse de leur dossier informatisé. Ces données portaient sur l'âge, les antécédents médicaux et chirurgicaux, la gestité et parité, le BMI, les éventuelles allergies au nickel, et le type de symptomatologie ayant motivé la demande (type de symptôme et évaluation de l'intensité des douleurs). De la même manière, les données peropératoires (durée opératoire, type de procédure, complications éventuelles) et

post-opératoires immédiates (durée d'hospitalisation, durée de l'arrêt de travail) ont été analysées.

1) Suite à votre intervention coelioscopique avec retrait des dispositifs ESSURE®, quelle a été votre satisfaction globale à partir d'un mois après l'intervention ?

- Régression totale de la symptomatologie
- Régression partielle
- Pas de différence
- Majoration de la symptomatologie

2) Recommanderiez-vous cette intervention à une amie ?

- Oui
- Non
- Pas d'opinion

3) Un mois après cette intervention, deviez-vous encore recourir à une prise médicamenteuse pour la même symptomatologie ?

- Oui
- Non
- Si oui précisez le nom du traitement :

4) En cas de douleurs persistantes depuis l'intervention pourriez-vous évaluer l'intensité de cette douleur par une note comprise entre 0 et 10 (la note de 0 correspondant à l'absence totale de douleurs et la note de 10 à une douleur d'intensité maximale) :

Ma note = / 10

Figure 1 : questionnaire envoyé aux patientes opérées pour explantation de leur dispositif ESSURE®

Enfin, les données concernant les résultats à 1 mois de l'intervention ont été recueillies à la fois à partir des données des consultations médicales post-opératoires et des réponses au questionnaire.

L'évaluation de la douleur post opératoire par échelle numérique (EN) et le recours à un traitement médicamenteux a été recherché au questionnaire et comparé aux données préopératoires du dossier médical.

Les recueils des données et l'analyse statistique descriptive ont été effectués à partir du logiciel Microsoft Excel®. L'analyse descriptive a été réalisée en calculant les médianes et les moyennes avec écart type, les valeurs minimales et maximales pour les variables quantitatives et les pourcentages pour les variables qualitatives. Pour comparer l'intensité des douleurs et les prises médicamenteuses en préopératoire et en postopératoire le test du khi-2 de Pearson a été utilisé pour ces variables quantitatives. Le risque alpha a été fixé à 5% pour toutes les analyses.

2.3. Résultats

Durant la période d'étude 15 patientes ont bénéficié d'une explantation de leurs dispositifs Essure[®] dans le service de la Maternité du CHRU de Nancy. Une patiente a été exclue de l'étude du fait de la programmation d'une seconde intervention dans le même temps opératoire. Parmi les 14 patientes incluses, 2 patientes n'ont pas répondu au questionnaire de satisfaction mais pour l'une d'elle les données concernant la satisfaction ont pu être recueillies en consultation post-opératoire.

Les caractéristiques générales de la population étudiée sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 : caractéristiques générales des 14 patientes ayant bénéficié d'une explantation de leurs dispositifs ESSURE[®]

	Moyenne (écart type)	N (%)
Age (années)	38 (+/-5)	
IMC (kg/m ²)	26 (+/-6)	
Parité	3 (+/-2)	
Gestité	3 (+/-2)	
Tabagisme actif		7 (50%)
Antécédent de chirurgie abdomino-pelvienne *		9 (64,3%)
Antécédent de pathologie gynécologique **		4 (28,6%)
Allergie au Nickel		2 (14,3%)
Antécédent de maladie inflammatoire ***		7 (50%)

* 7 *coelioscopies opératoires*, 2 *abdominoplasties*

** 1 *endométriose*, 1 *adénomyose*, 1 *fibrome utérin*, 2 *kystes ovariens*, 1 *infection génitale haute*

*** 3 *cas de migraines*, 1 *cas de douleurs pelviennes chroniques*, 4 *de maladies immunologiques*

Concernant la symptomatologie initiale présentée par ces patientes, Le délai d'apparition des symptômes après pose des implants Essure® était de moins de 3 mois pour 8 patientes (57,1%) et de plus de 6 mois pour 6 patientes (42,9%). Les plaintes étaient dans 9 cas des douleurs d'ordre gynécologique (64,3%), dans 7 cas des troubles musculo-articulaires (50%), dans 6 cas des céphalées (42,9%), dans 4 cas des saignements gynécologiques anormaux (28,6%), dans 4 cas des troubles digestifs (28,6%), dans 4 cas une asthénie (28,6%), dans 3 cas des troubles de l'humeur (21,4%), dans 2 cas une prise de poids (14,3%), dans 2 cas des symptômes d'origine ORL (14,3%) et dans 1 cas des vertiges (7,1%).

Pour 10 patientes (71,4%), les symptômes ressentis avaient un retentissement sur la qualité de vie avec notamment des arrêts de travail récurrents.

La moyenne de la douleur pré-opératoire (échelle numérique ou EN) était de 7 (+/-2).

Pour pallier à ces symptômes, 9 patientes (64,3%) avaient recouru à un traitement médicamenteux : antalgiques de palier 1 pour 6 patientes, antalgiques de palier 2 pour 2 patientes, antalgiques de palier 3 pour 1 patiente, 3 patientes étaient sous traitement hormonal.

Avant explantation des dispositifs, 12 patientes ont bénéficié d'examen complémentaires : échographie pelvienne pour 9 patientes, radiographie pour 4 patientes, endoscopie digestive pour 4 patientes, bilan rhumatologique pour 2 patientes, IRM pour une patiente, bilan immunologique pour une patiente ou coelioscopie exploratrice pour une patiente.

Le délai entre la pose et le retrait des dispositifs était en moyenne de 62 mois.

Toutes les patientes ont bénéficié d'une explantation de leurs dispositifs Essure® par salpingectomie bilatérale par coelioscopie. Au cours des 14 interventions, un cas

d'endométriose, un cas d'adhérences pelviennes et un cas de fibrome utérin ont été constatés. La durée d'intervention était de moins de 60 minutes pour 13 des patientes (92,9%). Seule une intervention (7,1%) a duré plus d'une heure, due à un retrait incomplet des dispositifs mise en évidence par radiographie per opératoire. La patiente a bénéficié d'une intervention secondaire (cornuotomie) pour compléter l'explantation. Aucune complication immédiate ou tardive n'a été constatée dans notre étude.

Le temps d'hospitalisation a été en moyenne de 17 heures, la grande majorité des interventions se déroulant en ambulatoire. Les arrêts de travail prescrits ont été en moyenne de 6 jours.

Concernant les résultats, la satisfaction des patientes est résumée dans le tableau 2

Tableau 2 : réponse au questionnaire de satisfaction des patientes ayant bénéficié d'une explantation de leurs dispositifs Essure®

	N	%
<i>Recommandation de la procédure à une amie :</i>		
- <i>Oui</i>	12	100%
- <i>Non</i>	0	0%
<i>Régression totale de la symptomatologie</i>	8	62%
<i>Régression partielle de la symptomatologie</i>	5	38%
<i>Pas de différence</i>	0	0%
<i>Majoration de la symptomatologie</i>	0	0%

Après intervention d'explantation des dispositifs, 11 patientes (78,6%) ont déclaré ne plus avoir recouru à un quelconque traitement médical. Le cas échéant, les traitements utilisés étaient des antalgiques de palier 1 pour 2 patientes. La moyenne de douleur post-opératoire était de 1 (+/-2) pour une médiane à 0.

Une régression significative de l'EN 1 mois après l'explantation des dispositifs Essure® chez les patientes de l'étude a été constatée ($p=0,0000001$), ainsi qu'une diminution significative de la consommation de traitements médicamenteux ($p=0,02$).

2.4. Discussion

Les symptômes rapportés par les patientes ayant effectué une demande d'explantation de leurs dispositifs Essure® sont extrêmement variables, tant dans leur présentation, leur localisation que dans leur délai d'apparition. Malgré tout, ce qui les caractérise est leur intensité et leur impact psycho-social, la majorité des patientes de l'étude présentant des douleurs préopératoires importantes avec une $EN > 6/10$ et un retentissement sur leur qualité de vie avec notamment des arrêts de travail récurrents.

Pourtant aucune preuve de causalité entre les symptômes présentés par ces patientes et la présence des dispositifs Essure® n'a été jusque-là mise en évidence. Ainsi, l'étude épidémiologique de l'ANSM qui a comparé 2 groupes de stérilisation tubaire (pose hystéroscopique d'implants Essure® et stérilisation tubaire coelioscopique) n'a retrouvé aucune différence concernant la survenue d'effets indésirables à type de maladie auto-immune, de trouble thyroïdien, d'allergie et de cancer, et la consommation

médicamenteuse après intervention(21), à l'origine de la poursuite de commercialisation des dispositifs en 2017.

La satisfaction globale des patientes après explantation des dispositifs Essure® est dans cette étude très élevée puisque la totalité des patientes ont pu observer une régression au moins partielle de leurs symptômes et recommanderaient ce type d'intervention à une amie en cas de situation similaire.

En l'absence de groupe témoin il n'est pas possible d'affirmer que cette amélioration des symptômes est due au geste d'explantation ou à l'effet « placebo » de la coelioscopie. Dans plusieurs études comparant la coelioscopie opératoire à la coelioscopie diagnostique pour douleurs pelviennes chroniques dans le cadre d'endométriose pelvienne ou d'adhérences, la coelioscopie diagnostique seule avait ainsi permis une amélioration des douleurs dans 22 à 32 % des cas (28)(29)(30).

Cependant, le taux de satisfaction particulièrement élevé dans cette étude, la diminution significative de l'évaluation objective de la douleur par échelle numérique et ainsi de la consommation médicamenteuse sont en faveur d'un bénéfice clinique allant au-delà de l'effet placebo habituellement décrit.

Cette étude porte cependant sur un faible effectif qui limite l'interprétation de ses résultats. En outre ce manque d'effectif ne permet pas de mettre en évidence les complications éventuelles de cette intervention, les taux de complication de la coelioscopie étant effectivement très faible, de l'ordre de 5 pour 1000 (31), et ne permet pas non plus d'évaluer les risques d'échecs de retrait.

L'explantation par cœlioscopie des dispositifs Essure® semble néanmoins être une technique simple de réalisation, de durée opératoire courte, réalisable en ambulatoire avec des suites opératoires simples, une consommation faible d'analgiques et un arrêt de travail de courte durée.

Cette étude va donc dans le sens d'une balance bénéfice-risque en faveur de l'intervention d'explantation des implants Essure®. Les données collectées actuellement par le CNGOF pourront permettre d'évaluer sur de plus larges effectifs les résultats de cette chirurgie mais dans l'attente de ceux-ci, ce type d'étude peut apporter des éléments pour recommander cette intervention.

2.5. Conclusion

Depuis la médiatisation des effets indésirables rapportés par certaines patientes porteuses des implants Essure® et plus récemment depuis l'arrêt de leur commercialisation, les praticiens sont de plus en plus confrontés à des demandes de patientes de retrait de leurs implants sans disposer de données suffisantes pour informer les patientes des résultats de cette explantation.

Le recueil d'information en cours par le CNGOF permettra sans doute dans les années qui viennent à mieux cerner les bénéfices et les risques, peut-être à mieux préciser les indications et à définir la conduite à tenir en cas d'échec d'explantation en précisant la place d'une éventuelle hystérectomie dans ces situations.

Dans l'attente de ces résultats, les études comme la nôtre permettent d'apporter des éléments de réponse aux demandes actuelles touchant des patientes ayant été opérées jusqu'en 2017 actuellement sensibilisées à cette problématique et désirant une prise en charge rapide, et il est probable que ces demandes concerneront de moins en moins de patientes avec le temps.

L'explantation coelioscopique des implants Essure® semble être une intervention faisable apportant un réel bénéfice aux patientes avec des risques minimes liés à la coelioscopie.

Ainsi, en dépit de preuves de causalité, le bénéfice attendu de l'explantation des dispositifs Essure® chez les patientes présentant des effets secondaires invalidants sans autre cause retrouvée, est un argument pour répondre positivement à leur demande de retrait, dans le cadre des recommandations éditées par le CNGOF.

ANNEXES

Rapport du CNGOF concernant l’explantation des dispositifs ESSURE.

Olivier GRAESSLIN, MD, PhD
Secrétaire général du CNGOF
Président du groupe de travail
Les membres du groupe de travail

Paris, le 15 septembre 2018



COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES
ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS

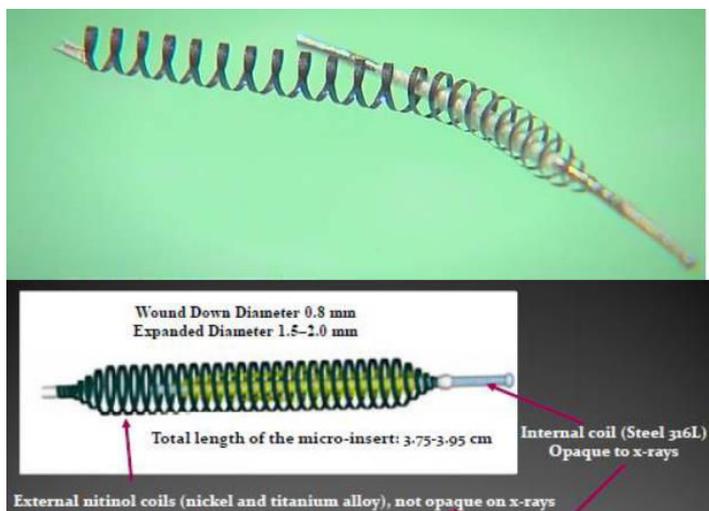
L'efficacité et la sécurité du dispositif Essure ont été mises en cause récemment suite à des notifications d'événements indésirables incluant des symptômes gynéco-obstétricaux ou des échecs/complications de la méthode mais également des troubles généraux variés et peu spécifiques. Il s'agit notamment 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.

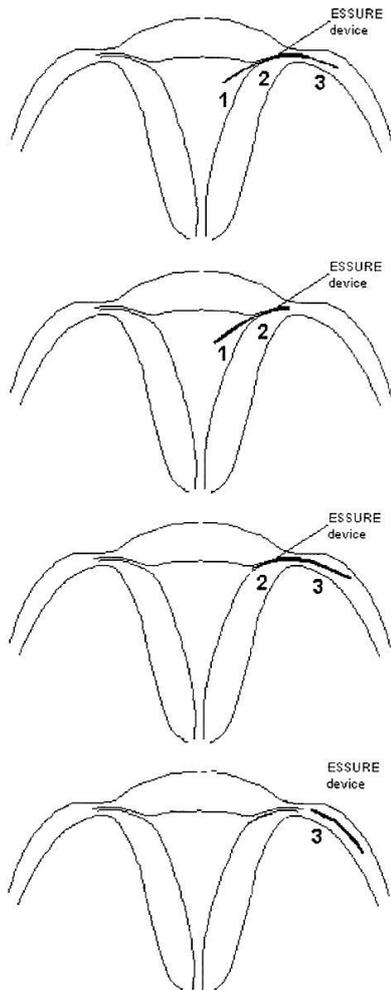
- D'évaluer de façon précise la symptomatologie que présente la patiente et qui conduit à envisager l'explantation (utilisation de la fiche de recueil de données éditée par le CNGOF). Il peut être nécessaire d'envisager des consultations spécialisées, en fonction des symptômes présentés, afin de ne pas 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 (patchs-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.
- Localisation précise des implants par une technique adaptée (échographie 2D et/ou 3D), et de 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 (adénomyose, fibromes).



3D ultrasound classification: perfect position (1 + 2 + 3), proximal position (1 + 2), distal position (2 + 3) and very distal position (3-only).

- Les autres examens :

- L'hystérocopie diagnostique n'a pas de raison d'être systématiquement proposée ; néanmoins, il peut s'agir d'une exploration utile à réaliser en consultation (sans anesthésie, avec des hystéroscopes de très faible diamètre) en cas de suspicion de pathologie endocavitaire mise en évidence en échographie (polype, fibrome) ou lorsque les implants semblent très proximaux avec plus de 15 tours de spires visibles dans la cavité. Elle permet alors de mieux préparer l'intervention.
- L'IRM pelvienne n'a pas de place systématique dans le bilan mais peut être proposée si la symptomatologie pelvienne présentée par la patiente suggère la possibilité d'une adénomyose ou d'une autre pathologie utérine difficile à mettre en évidence par les autres moyens d'exploration radiologique.
- L'ASP a peu d'intérêt sauf si la localisation des implants est difficile en échographie, suggérant la possibilité d'une migration et/ou d'une localisation extra-pelvienne. Il permet en outre de confirmer avec certitude la présence des 2 implants.

- Le scanner (TDM) abdomino-pelvien peut s'avérer utile dans certaines situations rares, en particulier en cas de migration (localisation précise dans la cavité abdomino-pelvienne) et avant exploration coelioscopique.

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

- La position des implants évaluée par échographie (position correcte, distale ou proximale, nombre de spires dans la cavité)
- L'existence de pathologies gynécologiques telles que : adénomyose, fibromes utérins, hémorragies utérines fonctionnelles,

Le mode d'**anesthésie** adéquat est l'anesthésie générale dans la majorité des cas, permettant de faire le geste d'explantation par coelioscopie ; l'hystérectomie vaginale (associée à la salpingectomie bilatérale monobloc) peut également être réalisée sous anesthésie loco-régionale (rachi-anesthésie).

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

En cas de salpingectomie, la **radiographie de la pièce opératoire et/ou du bassin (ASP)** après explantation doit être réalisée, permettant ainsi de confirmer la présence de la totalité de l'implant (présence des 4 marqueurs radio-opaques) et/ou l'absence de résidu métallique au niveau pelvien. Celle-ci peut être réalisée au cours même de l'intervention en cas de doute sur l'intégrité de l'implant et conduire à un geste complémentaire en cas de persistance d'un fragment (cornuectomie, hystérocopie voire hystérectomie). Si l'implant a été retiré en totalité (notamment par hystérectomie + salpingectomie bilatérale), l'ASP de contrôle en période post-opératoire a un intérêt plus limité (à discuter au cas par cas avec la patiente). En cas de réalisation de cet ASP et si l'on constate la persistance d'un petit fragment métallique dans la corne utérine après salpingectomie (petit plot millimétrique, marqueur radio-opaque le plus proximal), son ablation par une nouvelle intervention chirurgicale n'est recommandée qu'en cas de persistance de la symptomatologie qui a conduit à l'explantation.

Quel que soit la technique de retrait, il est important d'éviter de casser ou fragmenter l'implant au cours des 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) **Coelioscopie :**

Au cours de la procédure, il convient de prendre des précautions pour éviter de sectionner ou de casser l'implant et d'appliquer de l'électrochirurgie directement sur l'implant. Il convient également d'exercer une traction douce conjointe sur la spire externe et la tige interne de façon à éviter le déroulement isolé de la spire externe et de rendre ainsi difficile l'ablation de l'ensemble du dispositif.

a. Salpingectomie

La réalisation d'une salpingectomie totale doit être préférée à la salpingotomie simple qui ne doit plus être réalisée.

En effet, la salpingotomie simple est mal adaptée à l'ablation des Essure car elle augmente le risque de fracture de l'implant et donc le risque de laisser un fragment de celui-ci en place. De plus, s'il est important lors de cette chirurgie d'explantation de laisser les ovaires en place chez les femmes non ménopausées, le maintien des trompes en place ne se justifie pas.

Salpingectomie totale

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 nécessaire mais ne s'impose pas dans tous les cas. Elle peut être effectuée comme pour le traitement des GEU interstitielles, en s'aidant des nouvelles énergies et en réalisant une suture coelioscopique si besoin.

La réalisation d'une hystérocopie peut s'avérer nécessaire au décours de la coelioscopie afin de retirer les bouts d'implant qui pourraient être restés au niveau de la corne ou dans la cavité utérines.

b. 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 (scanner abdomino-pelvien) 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.

2) **Hystérectomie :**

Dans le cadre de l'explantation des dispositifs ESSURE, l'ablation de l'utérus et des 2 trompes (en totalité) 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 après information éclairée. Dans ces cas, la technique ne diffère pas de celle utilisée habituellement, et peut être réalisée par voie coelioscopique ou vaginale (la salpingectomie totale est également possible par cette voie d'abord). On prendra soin de retirer les trompes en bloc avec l'utérus.

L'hystérectomie subtotale (avec salpingectomie) par coelioscopie n'est pas une modalité adaptée car elle imposerait une morcellation protégée (pour extraction de la pièce opératoire), ce qui n'est pas recommandé dans ce type d'indication.

3) **Hystérocopie :** cette méthode n'est pas applicable pour le retrait des dispositifs Essure en France car elle 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. Elle n'est envisageable que dans la situation exceptionnelle où les implants sont totalement libres dans la cavité utérine (phénomène d'expulsion).

4. Concernant les actes CCAM.

La nomenclature actuelle inclut les actes suivants :

- Pour la chirurgie annexielle par coelioscopie ou par voie vaginale :

JJFA050 - Salpingoovariectomie [Annexectomie], par abord vaginal

JJFC006 - Salpingectomie totale, par coelioscopie

JJFC010 - Salpingoovariectomie [Annexectomie], par coelioscopie

- Pour la chirurgie utérine par voie coelioscopique ou vaginale :

JKFA026 - Hystérectomie totale, par abord vaginal

JKFA005 - Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par abord vaginal

JKFC003 - Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par coelioscopie

JKFC005 - Hystérectomie totale, par coelioscopie

JKFC002 - Hystérectomie subtotale, par coelioscopie

JKFC006 - Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par coelioscopie

Il pourrait être utile d'ajouter à ce listing (en créant des codes spécifiques), afin d'obtenir une meilleure traçabilité et valorisation des actes :

- Salpingectomie totale avec exérèse de la corne utérine (cornuectomie) par coelioscopie
- Hystérectomie subtotale avec salpingectomie bilatérale par coelioscopie
- Hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale par coelioscopie
- Hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale par abord vaginal

Annexe 2 – Arrêté du 14 décembre 2018 publié par le CNGOF concernant la limitation de la pratique d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire (23)

JORF n°0292 du 18 décembre 2018
texte n° 10

Arrêté du 14 décembre 2018 limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR: SSAH1834350A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/12/14/SSAH1834350A/jo/texte>

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le [code de la santé publique](#), notamment ses articles L. 1111-4, 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 l'avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 10 octobre 2018,
Arrêtent :

Article 1 [En savoir plus sur cet article...](#)

L'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire doit répondre à l'ensemble des critères suivants :

1° Il est effectué dans un établissement de santé disposant d'un bloc opératoire répondant aux conditions d'asepsie requises.

2° Il est effectué par les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique de cet établissement qui :

- procèdent à l'évaluation préalable de la justification clinique de l'acte d'explantation, à l'appui notamment des examens d'imagerie ;
- recueillent le consentement libre et éclairé de la patiente avant la réalisation de l'acte conformément aux [dispositions de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique](#) ;
- procèdent à l'explantation du dispositif de stérilisation tubaire conformément aux recommandations professionnelles nationales en vigueur, relatives à cet acte d'explantation.

Le suivi des patientes pour lesquelles cet acte a été réalisé comporte :

- le contrôle du retrait de la totalité de l'implant, immédiatement après l'acte d'explantation ;
- le contrôle anatomo-pathologique de la pièce opératoire ;
- une consultation de suivi post-opératoire.

Le recueil exhaustif des informations relatives à l'acte d'explantation figure en annexe.

Article 2

Le contrôle du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies à l'article 1er est assuré par les agences régionales de santé.

Article 3

La directrice générale de l'offre de soins, le directeur général de la santé, la directrice 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.

• Annexe

ANNEXE

À L'ARRÊTÉ DU 14 DÉCEMBRE 2018 LIMITANT LA PRATIQUE DE L'ACTE D'EXPLANTATION DE DISPOSITIFS POUR STÉRILISATION TUBAIRE À CERTAINS ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN APPLICATION DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L. 1151-1 DU [CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE](#)
Fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation

Date de la consultation actuelle :
Motif de la consultation actuelle :
Antécédents significatifs de la patiente :

- Médicaux
- Chirurgicaux
- Obstétricaux
- Gynécologiques (dont adénomyose, fibromes, hémorragies utérines fonctionnelles)
- Traitements antérieurs (en particulier hormonaux) :

Motif de la demande initiale de stérilisation :

- Intolérance aux moyens contraceptifs
- Autre :

Allergies connues :
Allergie au Nickel : OUI - NON
Autres tests allergiques réalisés (résultats) :
Date de la pose des stents ESSURE :
Modalités de pose : prémédication / AL / rachi-anesthésie / AG / hypnose
Contrôle de pose :

- ASP
- Echo 2D
- Echo 3D
- Hystérogaphie
- Autres examens de contrôle (si oui lesquels ?) :

Positionnement correct : OUI - NON
Effets secondaires allégués :

- Type d'évènements indésirables (EI) :
- Pelviens (métrorragies, douleurs pelviennes, autres...) :
- Généraux :
- Fatigue :
- Neurologiques :
- Musculaires, articulaires :
- Céphalées :
- ORL (vertiges, etc.) :
- Troubles visuels :
- Autres :
- Date d'apparition par rapport à la pose :
- Allergie au Nickel : testée OUI - NON
- Autres tests allergiques réalisés (résultats) :

La ministre des solidarités et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins,

M.-A. Jacquet

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,

C. Perruchon

Le sous-directeur du financement du système de soins,

T. Wanecq

Le ministre de l'action et des comptes publics,

Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur du financement du système de soins,

T. Wanecq

Annexe 3 –Recueil rétrospectif des données effectué à partir de la consultation des dossiers médicaux informatisés DXCare des patientes après explantation des dispositifs ESSURE®

- Caractéristiques des patientes :

- âge à la pose (en années)
- parité
- gestité
- IMC (en kg/m²)
- tabagisme actif (oui/non)
- antécédents chirurgicaux abdominaux (non/cœlioscopie diagnostique/cœlioscopie opératoire/césarienne/Pfannenstiel pour autre raison qu'obstétricale/abdominoplastie)
- antécédent gynécologique pouvant entraîner des douleurs ou des saignements (non/endométriose/adénomyose/fibrome/kyste ovarien/adhérences/infection génitale haute)
- antécédents précédents la pose d'Essure® (non/migraine/dépression/fibromyalgie/syndrome de fatigue chronique/syndrome des jambes sans repos/douleurs pelviennes chroniques/maladie immunologique ou inflammatoire/douleurs articulaires)
- antécédents d'allergie au Nickel (non supposé/oui supposé/oui avéré par un test/non avéré par un test)

- Symptomatologie :

- délai d'apparition des symptômes après la pose d'Essure® (ne sait pas/moins de 3 mois/entre 3 et 6 mois/plus de 6mois)
- délai (en mois) entre le début de la symptomatologie et la médiatisation de la problématique (janvier 2016)
- motif de plainte (ne sait pas/douleurs pelviennes/saignements gynécologiques/dysménorrhées/dyspareunies/dyschésies/dysurie/maladie immunologique ou inflammatoire/ trouble digestifs/signes ORL/troubles musculo-articulaires/asthénie/céphalées/dyspnée/signes cardiaques/signes cutanéomuqueux/vertiges/prise de poids/troubles de l'humeur/malaise)
- si douleur, évaluation de l'intensité de la douleur (EN cotée de 0 à 10),
- retentissement sur la qualité de vie (oui/non)

- traitements médicaux (non/antalgiques de pallier 1/antalgiques de pallier 2/ antalgiques de pallier 3/anti-inflammatoires/traitement hormonal)

- explorations déjà effectuées (aucun/échographie/IRM/endoscopie digestive/bilan cardiologique/bilan immunologique/bilan

rhumatologique/radiographie/coelioscopie/hystéroscopie)

- Données opératoires et post-opératoires :

- délai entre la pose et le retrait (en mois)

- durée d'intervention (moins de 60 minutes/plus de 60 minutes)

- constatation per opératoire (aucune/endométriase/adénomyose/kyste ovarien/adhérences/fibrome/migration de l'implant)

- complications de l'intervention (aucune/hémorragie/plaie digestive/plaie urinaire/plaie vasculaire/échec de retrait complet)

- nécessité d'une hystéroscopie complémentaire (oui/non)

- Nécessité d'une hystérectomie (oui/non)

- Si geste chirurgical complémentaire dans quel délai (immédiat/à distance)

- complications post-opératoires précoces ou tardives (aucune/reprise chirurgicale/fièvre/transfusion/infection de site opératoire/hématome/TVP)

- durée d'hospitalisation (en heures)

- arrêt de travail (en jours)

- Résultats cliniques et satisfaction :

- Amélioration des symptômes à la visite post-opératoire (régression totale de la symptomatologie/régression partielle/pas de différence/majoration)

- prise médicamenteuse pour cette symptomatologie (non/antalgiques de pallier 1/antalgiques de pallier 2/antalgiques de pallier 3/anti-inflammatoires/traitement hormonal)

- échelle de douleur après intervention (EN cotée de 0 à 10)

Annexe 4 – Courrier adressé aux patientes pour le recueil prospectif des données concernant la satisfaction globale des patientes après explantation du dispositif Essure®

Madame,

Vous avez récemment été prise en charge à la Maternité du CHRU de Nancy pour une demande de retrait du dispositif ESSURE®.

Nous effectuons actuellement une étude évaluant la satisfaction, les résultats et les complications éventuelles du retrait coelioscopique de ces dispositifs. Dans ce but nous aimerions pouvoir consulter les données médicales contenues dans votre dossier et vous soumettre un questionnaire de satisfaction.

Afin que vous preniez connaissance du projet, je vous adresse conjointement à ce courrier, un document d'information sur la recherche

Toutes les informations vous concernant resteront anonymes et confidentielles.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Votre participation à cette étude ne vous apportera pas de bénéfice individuel. En revanche, votre participation profitera à tous en permettant à l'avenir d'améliorer les connaissances sur le retrait des dispositifs ESSURE®, contribuant à comprendre les avantages et les inconvénients de cette intervention.

Vous pouvez à tout moment nous faire part de votre opposition à l'utilisation des informations contenues dans votre dossier médical et ce sans aucune justification (vous trouverez un formulaire d'opposition présent en dernière page du document d'information que vous pouvez nous faire parvenir à l'aide de l'enveloppe ci-jointe).

Vous trouverez également un questionnaire anonyme auquel a été attribué un numéro correspondant à votre dossier médical dans le cadre de cette recherche. Si vous acceptez de participer à cette étude je vous remercie de bien vouloir renvoyer dans l'enveloppe jointe le questionnaire rempli sans mention de votre identité. En l'absence d'opposition de votre part et dans le cas où ce questionnaire ne nous parviendrait pas le médecin responsable scientifique sera susceptible de vous contacter par téléphone dans un délai de 3 semaines à 3 mois.

Vous pouvez obtenir des informations concernant cette étude en contactant le **Secrétariat Universitaire de la Maternité du CHRU de Nancy** au **03 83 34 29 37**.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire,

Bien cordialement,

Docteur Cécile MEZAN DE MALARTIC
Praticien Hospitalier



Numéro de la patiente : |_|-|_|_|-|_|_|

DATE DE RÉPONSE : / /

Madame,

Vous avez récemment été prise en charge à la Maternité du CHRU de Nancy pour une demande de retrait du dispositif ESSURE®. Suite à votre intervention nous souhaiterions connaître votre satisfaction. Pour cela nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre le temps de répondre à ces questions.

Ce questionnaire est à renvoyer par l'enveloppe jointe à l'interne collaborateur du responsable scientifique coordonnateur de cette étude :

Mlle Mathilde MARNAT, Secrétariat Universitaire, Maternité Régionale, CHRU de Nancy, 10 rue du Docteur Heydenreich, 54770 NANCY

1) Suite à votre intervention coelioscopique avec retrait des dispositifs ESSURE®, quelle a été votre satisfaction globale à partir d'un mois après l'intervention ?

1. Régression totale de la symptomatologie
2. Régression partielle
3. Pas de différence
4. Majoration de la symptomatologie

2) Recommanderiez-vous cette intervention à une amie ?

1. Oui
2. Non
3. Pas d'opinion

3) Un mois après cette intervention, deviez-vous encore recourir à une prise médicamenteuse pour la même symptomatologie ?

1. Oui
2. Non
3. Si oui précisez le nom du traitement :

4) En cas de douleurs persistantes depuis l'intervention pourriez-vous évaluer l'intensité de cette douleur par une note comprise entre 0 et 10 (la note de 0 correspondant à l'absence totale de douleurs et la note de 10 à une douleur d'intensité maximale) :

1. Ma note = / 10

DOCUMENT D'INFORMATION

Un médecin investigateur vous propose de participer à une Recherche Non Interventionnelle.

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à cette recherche ou non.

Titre de la Recherche Non Interventionnelle : Satisfaction des patientes et résultats du retrait des dispositifs intratubaires Essure® par abord coelioscopique : une étude prospective

Responsable Scientifique coordonnateur :

Dr Cécile MEZAN DE MALARTIC - Maternité du CHRU de Nancy – 10, Avenue du Docteur Heydenreich - 54 000 NANCY

Nom et adresse de l'Organisme Responsable : CHRU de Nancy - 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

Madame,

Vous avez récemment été pris en charge à la Maternité du CHRU de Nancy pour une demande de retrait du dispositif Essure®, c'est pourquoi :

Le Docteur Cécile MEZAN DE MALARTIC
Service Gynécologie – Obstétrique
Maternité du CHRU de Nancy – 10, Avenue du Docteur Heydenreich – 54 000 NANCY
Téléphone : 03 83 34 29 15

Responsable scientifique local, vous propose de participer à une Recherche Non Interventionnelle dont vous trouverez les détails ci-dessous.

CONTEXTE DE LA RECHERCHE

Récemment des manifestations diverses ont été rapportées à la suite de la mise en place des dispositifs intratubaires Essure®. Ces effets indésirables ont fait l'objet d'une importante médiatisation mettant en cause le dispositif. De nombreuses patientes ont ainsi demandé le retrait de leurs implants.

Devant cette forte demande, le CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français) a émis des recommandations pour la prise en charge de ces patientes, précisant ainsi qu'en première intention, une salpingectomie bilatérale par abord coelioscopique doit être réalisée.

Cependant, cette prise en charge comporte les risques liés à la coelioscopie et le risque théorique d'hystérectomie (ablation de l'utérus) si les implants ne peuvent être retirés par cette voie. Actuellement, aucune preuve de causalité entre les différents symptômes

présentés par ces patientes et la présence de ces implants n'a été mise en évidence. En particulier, le rôle supposé d'une allergie au Nickel, présent en faible quantité, n'a pu être démontré.

Compte tenu des bénéfices incertains et des risques potentiels de cette intervention, les praticiens hésitent parfois à accéder à ces demandes.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

La recherche à laquelle nous vous proposons de participer a pour but d'évaluer la satisfaction des patientes ayant bénéficié du retrait de leur dispositif Essure® par voie coelioscopique ainsi que les résultats cliniques et les complications éventuelles d'une telle prise en charge.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Cette recherche se déroulera au sein du CHRU de Nancy, dans le Service de Gynécologie-Obstétrique. Elle inclura d'autres patientes qui, comme vous, ont bénéficié d'un retrait des dispositifs intratubaires Essure®.

La recherche consiste en un recueil de données à partir des dossiers médicaux et de questionnaires adressés aux patientes.

En l'absence de réponse de votre part dans un délai de 3 semaines (questionnaire ou formulaire d'opposition), vous serez contactée par téléphone.

NATURE DES DONNEES RECUEILLIES

Les données personnelles recueillies concernent les catégories suivantes :

1. Santé : antécédents médicaux et chirurgicaux, renseignements médicaux généraux (âge, poids, grossesse), nature des symptômes ayant motivé votre intervention chirurgicale, données concernant votre intervention chirurgicale, satisfaction et résultats cliniques à 1 mois de votre intervention
2. Consommation de toxiques (tabac)

DUREE DE VOTRE PARTICIPATION

La durée de votre participation correspond au délai de retour du questionnaire complété. La durée maximale est estimée à 3 mois

BENEFICES LIES A LA RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Votre participation à cette étude ne vous apportera pas de bénéfice individuel. En revanche, votre participation profitera à tous en permettant à l'avenir d'améliorer les connaissances sur le retrait des dispositifs Essure®, contribuant à comprendre les avantages et les inconvénients de cette intervention.

CONTRAINTES ET RISQUES LIES A LA REALISATION DE CETTE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Votre participation à cette recherche n'implique ni risque ni contrainte supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. Ceux-ci vous ont été expliqués préalablement et indépendamment de la recherche par le responsable scientifique.

VOS DROITS

Votre participation à cette recherche est entièrement libre.

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur/ au responsable scientifique vous proposant de participer à cette recherche. Vous êtes invité(e) à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision.

Votre refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ni sur les relations avec le responsable scientifique.

De la même manière, si vous acceptez de participer, vous pouvez décider de quitter cette recherche à tout moment sans justification et sans conséquences sur votre future prise en charge. Dans ce cas, et conformément à l'article L1122-1-1 du Code de la Santé de Publique, les données déjà collectées seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée par écrit.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique les résultats globaux de cette recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez dès que ceux-ci seront disponibles lors d'une consultation de contrôle, le cas échéant ou par voie postale si vous en faites la demande par courrier auprès du Dr Cécile MEZAN DE MALARTIC, responsable scientifique local de cette recherche.

CONFIDENTIALITE DE DONNEES

Pour les besoins de la recherche et afin de s'assurer de la qualité des données recueillies, vos données pourront être consultées par l'Investigateur/ le responsable scientifique et son équipe médicale, des personnes mandatées par le promoteur et soumises au secret professionnel, des personnes mandatées par les autorités sanitaires, des autorités publiques de contrôle légalement habilitées. Ces personnes sont tenues au secret professionnel.

Afin de préserver votre identité, les données recueillies seront codées (dé-identifiées) uniquement par un numéro et vos initiales.

Les données dé-identifiées pourront être transmises, pour le besoin de la présente recherche et/ou dans le cadre de recherches ultérieures, à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), dans le respect de la réglementation applicable, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

LOI INFORMATIQUE, FICHIERS ET LIBERTES

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles, sous forme dé-identifiée (codée), seront transmises au Promoteur et réunies sur un fichier informatique pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif, dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Le traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence **MR003** que le CHRU de Nancy s'est engagé à respecter.

Les données seront recueillies de manière anonyme et leur traitement sera réalisé de manière anonyme. Il ne sera donc pas possible d'accéder et de rectifier les données qui ont été recueillies.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès (article 39) et de rectification (article 40) à vos données.

Vous disposez également d'un droit d'opposition (article 56) à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès du Responsable Scientifique local.

DROIT D'ACCES A VOS DONNEES

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

SI VOUS SOUHAITEZ PARTICIPER à cette recherche, il vous suffit de répondre au questionnaire ci-joint et de l'envoyer au Responsable Scientifique local dans l'enveloppe jointe. La documentation du questionnaire et son envoi signifie que vous acceptez de participer à cette recherche et que vos réponses seront analysées.

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, il vous suffit de documenter le formulaire d'opposition ci-joint et de l'adresser au Responsable Scientifique local qui vous propose de participer à cette recherche :

**Dr Cécile MEZAN DE MALARTIC
Maternité du CHRU de Nancy
10 Avenue du Docteur Heydenreich
54 000 NANCY**

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre de la Recherche Non Interventionnelle : Satisfaction des patientes et résultats du retrait des dispositifs intratubaires Essure® par abord coelioscopique : une étude prospective.

Responsable Scientifique coordonnateur :

Dr Cécile MEZAN DE MALARTIC - Maternité du CHRU de Nancy – 10, Avenue du Docteur Heydenreich - 54 000 NANCY

Nom et adresse de l'Organisme Responsable : CHRU de Nancy - 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

A REMPLIR PAR LA PERSONNE PARTICIPANT A LA RECHERCHE

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies dans le cadre de cette recherche.

Date : __/__/__

Signature :

**Annexe 5 – Fiche de recueil de données avant explantation de dispositifs Essure®
développée par le CNGOF**

FICHER ESSURE

AUTEUR de la fiche :

Etablissement de santé :

Nom Prénom (patiente) :

Date de naissance :

Date de la consultation actuelle :

Motif de la consultation actuelle :

Antécédents significatifs de la patiente :

- Médicaux
- Chirurgicaux
- Obstétricaux
- Gynécologiques (dont adénomyose, fibromes, hémorragies utérines fonctionnelles)
- Traitements antérieurs (en particulier hormonaux) :

Raison de la demande initiale de stérilisation :

- Intolérance aux moyens contraceptifs
- Autre :

Allergies connues :

Allergie au Nickel : OUI - NON

Date de la pose des stents ESSURE :

Modalités de pose : prémédication / AL / rachi-anesthésie / AG / hypnose

Contrôle de pose :

- ASP
- Echo 2D
- Echo 3D
- Hystérographie

Positionnement correct : OUI – NON

Effets secondaires allégués :

- Type d'évènements indésirables (EI) :
 - o Pelviens (métrorragies, douleurs pelviennes, autres) :

 - o Généraux :
 - Fatigue :
 - Neurologiques :
 - Musculaires, articulaires :
 - Céphalées :
 - ORL (vertiges) :
 - Troubles visuels :
 - Autres :

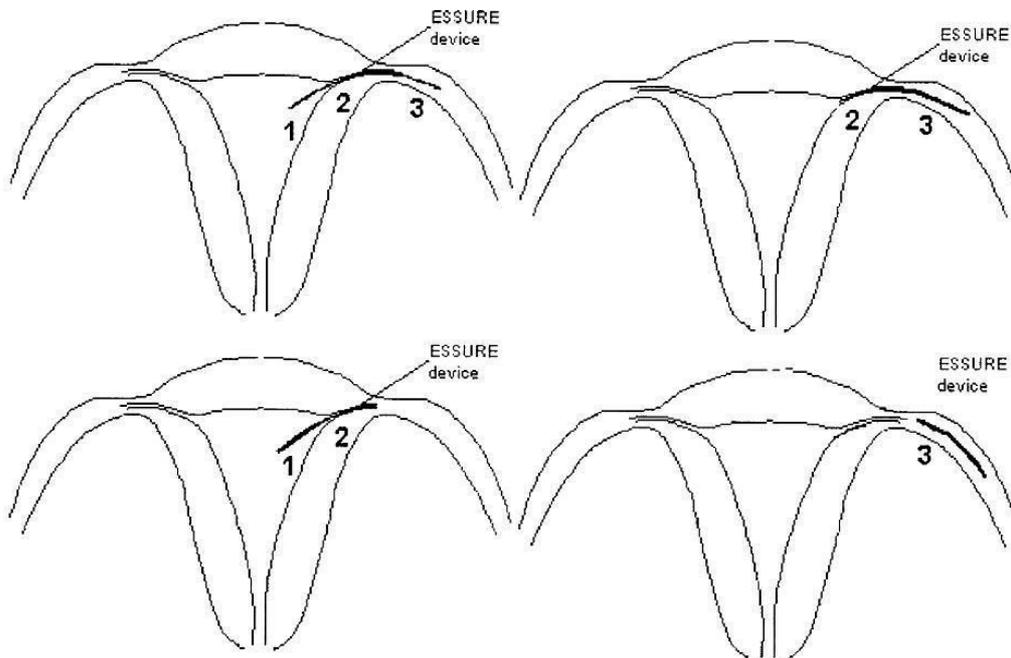
- Date d'apparition par rapport à la pose :

- Allergie au Nickel : testée OUI – NON

Echographie pelvienne (résultats) :

- Utérus :
- Annexes :
- Position des implants :
 - Droit :
 - Gauche :

Position des implants (selon classification de Legendre et al. Fertil Steril 2010, 94 : 2732-5)



Classification échographique 3D de la position des implants : position parfaite (1 + 2 + 3), position proximale (1 + 2), position distale (2 + 3) and position très distale (3-only).

IRM pelvienne (résultats si réalisée) :

Si retrait des implants, 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

Consultation post-opératoire :

- Complications à distance de l'intervention

- Evolution de la symptomatologie :
 - Amélioration partielle
 - Disparition totale des symptômes
 - Absence d'amélioration

Commentaires libres :



BIBLIOGRAPHIE

1. CNGOF. Recommandations pour la pratique clinique / Contraception [en ligne]. [consulté le 05/02/2019]
http://www.cngof.fr/pratiques-cliniques/recommandations-pour-la-pratique-clinique/aperçu?path=RPC%2BCOLLEGE%252F2018%252FCNGOF_RPC_2018-CONTRACEPTION.pdf&i=21002
2. IGAS. La prévention des grossesses non désirées : information, éducation et communication [en ligne]. [consulté le 4 mars 2019].
<http://www.avortementancic.net/IMG/pdf/rapportigasinformation--education-com.pdf>
3. Lopes P. La stérilisation tubaire : indications, techniques, résultats et conséquences. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. sept 2005;34(5):513.
4. LOI n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception. 2001-588 juillet, 2001.
5. HAS. Stérilisation à visée contraceptive chez l'homme et chez la femme [en ligne]. [consulté le 5 mars 2019].
<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/fiche-contraception-sterilisation.pdf>
6. Ministère des solidarités et de la santé. Stérilisation à visée contraceptive [en ligne]. [consulté le 5 mars 2019].
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_sterilisation_2017_bd.pdf
7. Bouillon DK, Bertrand M, Dray-Spira DR, Zureik DM. Risques associés au dispositif de stérilisation définitive Essure en comparaison à la stérilisation coelioscopique. Agence Natl Sécurité Medicam Prod Santé. :39.
8. PHA. Contraceptive Options for the Patient with Pulmonary Arterial Hypertension [en ligne]. [consulté le 23 avr 2019].
<https://www.phaonlineuniv.org/Journal/Article.cfm?ItemNumber=877>

9. Chirurgie gynécologie. Stérilisation par méthode ESSURE [en ligne]. [consulté le 5/03/2019].
<http://www.chirurgie-gynecologie.fr/page-chirurgie-gyn/sterilisation-essure.html>
10. Zurawin RK, Zurawin JL. Adverse Events Due to Suspected Nickel Hypersensitivity in Patients with Essure Micro-Inserts. J Minim Invasive Gynecol. 1 juill 2011;18(4):475-82.
11. Jungen B. Gynecologists have stopped implanting Essure [en ligne]. The Health Magazine. 2016 [consulté le 23/04/2019].
<http://www.thehealthmagazine.com/gynecologists-have-stopped-implanting-essure/>
12. Aubrey S. Erin Brockovich campaigns to end Bayer's Essure contraceptive as women face horror side-effects [en ligne]. [consulté le 06/03/2019].
<https://www.news.com.au/lifestyle/health/health-problems/erin-brockovich-campaigns-to-end-bayers-essure-contraceptive-as-women-face-horror-sideeffects/news-story/8963813d7f4a965ee4f6fe455821481c>
13. Hystéroskopie. Contrôle post opératoire à 3 mois [en ligne]. [consulté le 15/04/2019].
<http://www.hysteroscopie.org/essure/controle-post-operatoire-3-mois>
14. Centre IÉNA Gynécologie Obstétrique. La stérilisation tubaire [en ligne]. [consulté le 15/04/2019].
<http://www.igogyneco.com/activites-medicales/pathologies-gynecologiques/hysteroscopie/indications-de-lhysteroscopie-operatoi-5>
15. Harlicot P. Domaine d'activité [en ligne]. [consulté le 13/04/2019].
<https://drharlicot.wordpress.com/domaine-dactivite/>
16. R.E.S.I.S.T. Accueil [en ligne]. [consulté le 06/03/2018].
<http://www.resist-france.org/>
17. CNGOF. Rapport du CNGOF concernant l'explantation des dispositifs Essure [en ligne]. [consulté le 13/05/2018].
<http://www.cngof.fr/component/rsfiles/apercu?path=Clinique/Essure/retrait%20Essure.pdf>

18. ANSM. Surveillance des dispositifs médicaux de stérilisation définitive [en ligne]. [consulté le 22/02/2019].

[https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-sterilisation-definitive/\(offset\)/2](https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-sterilisation-definitive/(offset)/2)

19. DICOM_Anne.G. Le dispositif de stérilisation tubaire ESSURE est sous surveillance renforcée du Ministère de la santé qui a fortement encadré les pratiques de pose [en ligne]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [consulté le 02/01/2019].

<https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/le-dispositif-de-sterilisation-tubaire-essure-est-sous-surveillance-renforcee>

20. Legifrance. 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 [en ligne]. [consulté le 12/03/2019].

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/2/5/AFSH1603783A/jo/texte>

21. Bouquet S, Cohen P, Gagneur O, Lert F, Lucot J-P, Poupon J, et al. Conclusion du CSST dispositif de sterilisation definitive Essure. 200417;4.

22. ANSM. Le marquage CE de l'implant Essure est suspendu pour 3 mois - Communiqué [en ligne]. [consulté le 22/02/2019].

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Le-marquage-CE-de-l-implant-Essure-est-suspendu-pour-3-mois-Communique>

23. CNGOF. JORF - 18 décembre 2018 - Arrêté du 14 décembre 2018 limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire [en ligne]. [consulté le 12/03/2019].

<http://www.cngof.fr/actualites/627-jorf-18-decembre-2018-arrete-du-14-decembre-2018-limitant-la-pratique-de-l-acte-d-explantation-de-dispositifs-pour-sterilisation-tubaire>

24. CNGOF. Implants Essure - Info professionnelles [en ligne]. [consulté le 22/02/2019]. <http://www.cngof.fr/recommandations-pour-la-pratique-clinique/implant-essure-infos-professionnelles/496-implants-essure>
25. FDA. FDA Activities: Essure [en ligne]. [consulté le 22/02/2019]. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452254.htm>
26. Essure - Hystéroscopie [en ligne]. [consulté le 22/02/2019]. <http://www.hysteroscopie.org/essure>
27. FDA. FDA restricts sale and distribution of Essure to protect women and to require that patients receive risk information [en ligne]. [consulté le 07/03/2019]. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm604098.htm>
28. Sutton CJ, Ewen SP, Whitelaw N, Haines P. Prospective, randomized, double-blind, controlled trial of laser laparoscopy in the treatment of pelvic pain associated with minimal, mild, and moderate endometriosis. *Fertil Steril.* oct 1994;62(4):696-700.
29. Abbott J, Hawe J, Hunter D, Holmes M, Finn P, Garry R. Laparoscopic excision of endometriosis: a randomized, placebo-controlled trial. *Fertil Steril.* oct 2004;82(4):878-84.
30. Swank DJ, Swank-Bordewijk SCG, Hop WCJ, van Erp WFM, Janssen IMC, Bonjer HJ, et al. Laparoscopic adhesiolysis in patients with chronic abdominal pain: a blinded randomised controlled multi-centre trial. *Lancet Lond Engl.* 12 avr 2003;361(9365):1247-51.
31. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* sept 2005;34(5):513.

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

La médiatisation récente d'effets indésirables rapportés à la pose d'implants tubaires Essure® a conduit à une demande croissante des patientes du retrait de leurs dispositifs mais aucune étude n'a évalué l'intérêt de cette prise en charge.

Objectif : Évaluer la satisfaction globale des patientes un mois après intervention d'explantation des dispositifs Essure® par abord coelioscopique ainsi que les résultats cliniques et les éventuelles complications.

Matériels et Méthodes : Étude prospective unicentrique incluant toutes les patientes demandant le retrait de leurs implants Essure® et opérées pour cette indication entre janvier 2017 et mars 2018. La satisfaction des patientes un mois après intervention a été évaluée. Les caractéristiques générales des patientes ainsi que les données per et post opératoires ont été recueillies.

Résultats : 14 patientes ont été incluses et ont bénéficié d'un retrait de leurs implants par salpingectomie bilatérale par abord coelioscopique. Une amélioration a été observée pour l'ensemble des patientes, 62 % ont constaté une régression totale de leur symptomatologie un mois après intervention et 38 % une régression partielle. Aucune complication immédiate ou tardive n'a été constatée en dehors d'une reprise chirurgicale par cornuotomie pour retrait incomplet. Une régression significative de la douleur (échelle numérique) après intervention a été constatée ($p=0,0000001$), ainsi qu'une diminution significative de la consommation de traitements médicamenteux ($p=0,02$).

Conclusion : L'explantation coelioscopique des implants Essure® semble être une intervention faisable apportant un réel bénéfice aux patientes avec des risques minimes liés à la coelioscopie.

TITRE EN ANGLAIS : Patient satisfaction after removal of Essure® sterilization devices by laparoscopic approach: a prospective study

THÈSE : MÉDECINE SPÉCIALISÉE – ANNÉE 2019

MOTS CLÉS : implants Essure®, explantation, stérilisation

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

Faculté de Médecine de Nancy

9, avenue de la Forêt de Haye

54505 VANDOEUVRE LES NANCY
